
GRUPO DE TRABALHO MAIS ECONOMIA E SAÚDE

Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde

Relatórios dos subGrupos *draft*

2 de fevereiro de 2024

Índice

A Saúde Motor do Desenvolvimento Económico e Social (subgrupo 1.1)	3
Aumentar o valor social e económico através do estímulo à IC&IB nos Hospitais (subgrupo 2)	5
Consolidar Portugal enquanto <i>hub</i> de desenvolvimento de negócio em Saúde - <i>Health Business Portugal</i> (subgrupo 3)	18
Capacitar o INFARMED para promover uma indústria forte (subgrupo 5)	22
Acelerar a transformação digital do setor da saúde em Portugal (subgrupo 6)	54
Corrigir práticas que afetam a competitividade do setor (subgrupo 7)	62
Mudança do paradigma da contratação pública hospitalar e em ambulatório (subgrupo 8)	71

A Saúde motor de desenvolvimento económico e social (sG1.1)

João Norte – Grupo Bial

Alexandra Pontes – IAPMEI

Catarina Resende/Nuno Sousa – AICIB

Érica Viegas – INFARMED

Filipa Costa/André Vasconcelos – APIFARMA

João Norte – Grupo Bial

Joaquim Cunha – HCP

Jorge Oliveira – APORMED

Luís Pereira – Medtronic

Maria do Carmo Neves - APOGEN

Maria Paula Macedo – MCTES

Miguel Antunes / Joana Cunha – ANI

Miguel Isidoro – MS

Paula Alves – IBET

Renata Silva Gomes – AICEP

em elaboração

Aumentar o valor social e económico através do estímulo à IC&IB nos Hospitais (sG2)

André Peralta/Ana Meireles – DGS
António Esteves – ACSS
Carlos Alves – INFARMED
Catarina Resende Oliveira/Nuno Sousa – AICIB
Cecília Martinho – AIBILI
Filipa Mota e Costa – Apifarma
Franklim Marques – ERS
Helena Costa – MEM
João Almeida Lopes – CENS-CIP
Joaquim Cunha – HCP
José Dinis - IPO Porto
Luís Pereira – Medtronic
Maria Alexandra Ribeiro – CEIC
Maria Paula Macedo – MCTES
Miguel Nuno Isidoro - MS
Pedro Silva – IMM
Rita Gonçalves Moreira – DE/SNS
Sofia André – Bayer

Proposta de Indicadores relativos à Investigação Clínica e Inovação Biomédica (IC&IB)

Enquadramento

Os seguintes parâmetros são propostos como indicadores de desempenho para os Centros de Investigação Clínica (CIC) das unidades de saúde, no sentido de estimular a sua eficácia neste domínio, de otimizar a rede de investigação clínica em Portugal e de aumentar a competitividade internacional dos CIC portugueses.

Estes indicadores refletem o reconhecimento da importância, do impacto e do compromisso da unidade de saúde em promover as atividades de IC&IB, visando contribuir para melhorar: a prestação de cuidados de saúde, o avanço clínico e científico na área da saúde, o acesso dos doentes a novos/melhores tratamentos e a atração, retenção e desenvolvimento de profissionais de excelência.

É de fundamental importância notar que estes indicadores só podem ser usados como fonte de informação fidedigna se forem validados por entidades competentes e independentes. Outra nota relevante é referir que estes indicadores devem ter em consideração a população de referência (medida pelo número de utilizadores e pela especificidade da unidade de saúde) servida pelo CIC.

De seguida, sugerem-se as seguintes categorias de indicadores:

- Atividade
- Recursos Humanos
- Eficiência
- Qualidade
- Sustentabilidade

Os indicadores propostos estão divididos naqueles de preenchimento relevante e na categoria “outros” alguns parâmetros de preenchimento facultativo, mas que podem, caso os CIC disponham desses dados, fornecer informação relevante.

Indicadores de Atividade

Designação:

- N.º de ensaios clínicos ativos
- N.º de ensaios clínicos iniciados
- N.º de questionários de exequibilidade de ensaios clínicos respondidos
- N.º de estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos
- N.º de estudos clínicos da iniciativa do investigador iniciados
- N.º de publicações em revistas indexadas com indicação do respetivo quartil

Outros:

- N.º de candidaturas de estudos clínicos a financiamento externo nacional e internacional
- N.º de investigadores a desempenhar funções de coordenação nacional

Significado:

Estes indicadores incentivam a unidade de saúde a criar as condições para desenvolver as atividades de IC&IB, nomeadamente através da alocação dos recursos necessários, da promoção de contactos e colaborações com promotores, da procura de parcerias e de oportunidades de financiamento, além de contribuírem para dar visibilidade internacional ao trabalho dos investigadores e da unidade de saúde, promovendo a captação de novos estudos.

Indicadores de Recursos Humanos

Designação:

- N.º de profissionais dedicados a tempo inteiro às atividades de IC&IB
- N.º de profissionais de saúde com tempo protegido para IC&IB
- N.º de investigadores principais

Significado:

Para a unidade de saúde conseguir realizar atividades de IC&IB tem de garantir que existem profissionais dedicados à IC&IB. Por

sua vez, os profissionais de saúde têm de ter tempo protegido e equipas de apoio com colaboradores alocadas a tempo integral para conseguirem realizar atividades de IC&IB a par da atividade assistencial.

Estes indicadores incentivam a unidade de saúde a ter equipas profissionalizadas para a realização das atividades de IC&IB e a suportar a integração da investigação clínica na atividade assistencial. Só desta forma a unidade de saúde conseguirá captar e desenvolver estudos de IC&IB num mercado competitivo global.

Indicadores de Eficiência

Designação:

- N.º total de participantes recrutados em ensaios clínicos
- Taxa de recrutamento em ensaios clínicos
- Tempo de assinatura do contrato financeiro de ensaios clínicos
- Tempo de recrutamento do primeiro participante em ensaios clínicos
- Tempo de resposta a questionários de exequibilidade de ensaios clínicos
- N.º médio de estudos clínicos por coordenador de estudo

Outros:

- Taxa de permanência de participantes em ensaios clínicos
- N.º de potenciais participantes em ensaios clínicos que fizeram pre-screening
- % de queries geradas em ensaios clínicos respondidas fora do prazo
- Tempo de decisão da Comissão de Ética Competente para estudos clínicos da sua área de competência
- Tempo entre pedido de emissão de faturas relativas a ensaios clínicos pelo promotor e envio pelos serviços financeiros

Significado:

Estes indicadores avaliam a capacidade da unidade de saúde de identificar, incluir e manter os participantes em estudos clínicos,

de ter tempos de resposta competitivos e de cumprir os compromissos estabelecidos com os promotores, abordando diretamente alguns dos desafios mais críticos na execução de estudos clínicos. Se o recrutamento e os tempos de resposta forem lentos ou inadequados, pode levar a que a unidade de saúde não seja selecionada para novos estudos.

Estes indicadores incentivam a unidade de saúde a adotar estratégias proativas e eficazes na identificação e manutenção de participantes em estudos clínicos, assim como em organizar-se de forma eficiente para ter tempos de resposta competitivos, potenciando a confiança dos promotores e a capacidade da unidade de saúde de captar novos estudos e competir a nível internacional.

Indicadores de Qualidade

Designação:

- N.º médio de desvios *major* ao protocolo por ensaio clínico ativo

Outros:

- Taxa de notificação de eventos adversos graves (SAEs) ao promotor em 24h
- N.º e natureza de não conformidades*
- N.º e resultados de auditorias*
- N.º e resultados de inspeções de Boas Práticas Clínicas*

*Estes indicadores podem, em alternativa, ser mencionados no relatório de atividades anual do CIC.

Significado:

Estes indicadores refletem a qualidade, o rigor e a integridade dos resultados dos estudos clínicos realizados na unidade de saúde. Estes indicadores incentivam a unidade de saúde a garantir a segurança dos participantes, a manutenção da qualidade e integridade dos dados, o cumprimento dos requisitos regulamentares e éticos, minimizam custos e otimizam a alocação de recursos, promovem a melhoria contínua de processos, contribuem para a reprodutibilidade e replicabilidade do estudo, fortalecem a validade científica, criam confiança e aumentam a

credibilidade da unidade de saúde, quer para ser selecionada em futuros estudos, quer junto dos participantes e público em geral.

Indicadores de Sustentabilidade

Designação:

- % da receita líquida recebida pela unidade de saúde com IC&IB que é reinvestida em IC&IB
- % de estudos clínicos com financiamento externo nacional e internacional

Outros:

- Taxa de sucesso das respostas a questionários de exequibilidade de ensaios clínicos

Significado:

Estes indicadores incentivam a unidade de saúde a promover a IC&IB, fomentando uma cultura de inovação e melhoria contínua e demonstram o compromisso da unidade de saúde com a sustentabilidade e expansão das atividades de IC&IB a longo prazo. Permitem à unidade de saúde alocar recursos para manter uma atividade de IC&IB robusta e competitiva, atrair e reter profissionais e investigadores clínicos de excelência, contribuindo para a melhoria contínua da prestação de cuidados de saúde e para o avanço do conhecimento clínico e científico.

Notas metodológicas para o cálculo dos indicadores

- Os indicadores devem ser contabilizados tendo em conta o ano civil em análise. Entende-se por ano civil em análise, qualquer data entre 01/01 e 31/12/ano.
- Para os indicadores com fórmulas de cálculo, deve ser apresentado o valor total do indicador e os valores de cada parcela da fórmula, pois todos representam informação útil.

Indicador Notas metodológicas

Indicadores de Atividade	
N.º de ensaios clínicos ativos	Ensaio clínico ativo: ensaio com fase clínica ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase clínica ativa, o período entre a visita de início e a visita de encerramento,

	independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano. Especificar o número de ensaios clínicos ativos por fase de desenvolvimento clínico (fase I, fase II, fase III e fase IV). Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
N.º de ensaios clínicos iniciados	Ensaio clínico iniciado: ensaio cuja visita de início ocorreu durante o ano civil em análise. Especificar o número de ensaios clínicos iniciados por fase de desenvolvimento clínico (fase I, fase II, fase III e fase IV). Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
N.º de questionários de exequibilidade de ensaios clínicos respondidos	Considerar questionários de exequibilidade respondidos na totalidade (inclui todas as revisões e pedidos de esclarecimentos solicitados pelo promotor/CRO) durante o ano civil em análise. O mesmo questionário de exequibilidade respondido na totalidade deve ser contabilizado como um, independentemente do número de revisões ou pedidos de esclarecimento ao questionário inicial.
N.º de estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos	Considerar como estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos: ensaios clínicos da iniciativa do investigador ativos e outros estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos. Ensaio clínico ativo: ensaio com fase clínica ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase clínica ativa, o período entre a visita de início e a visita de encerramento, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano. Outros estudos clínicos ativos: estudos com fase ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase ativa, o período entre o início da realização do estudo (após parecer favorável da Comissão de Ética Competente) até à finalização das atividades inerentes ao estudo. Considerar apenas estudos clínicos cujo promotor é o investigador principal com contrato de trabalho com a unidade de saúde. Especificar o número de estudos clínicos por tipo (ensaio clínico e outros estudos clínicos). Estudo clínico/ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
N.º de estudos clínicos da iniciativa do investigador iniciados	Considerar como estudos clínicos da iniciativa do investigador iniciados: ensaios clínicos da iniciativa do investigador iniciados e outros estudos clínicos da iniciativa do investigador iniciados. Estudos clínicos iniciados: estudos iniciados durante o ano civil em análise. Para ensaios clínicos considerar os ensaios cuja visita de início ocorreu durante o ano civil em análise. Para os estudos clínicos com dispositivos médicos abrangidos pelo Regulamento n.º 2017/745, de 5 de abril, considerar a data do parecer favorável da

GRUPO DE TRABALHO MAIS ECONOMIA E SAÚDE
Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde

	<p>CEIC. Para os restantes estudos considerar a data do parecer favorável da CEC. Considerar apenas estudos clínicos cujo promotor é o investigador principal com contrato de trabalho com a unidade de saúde.</p> <p>Especificar o número de estudos clínicos por tipo (ensaios clínicos e outros estudos clínicos).</p> <p>Estudo Clínico/Promotor/CEIC/CEC: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
--	---

N.º de publicações em revistas indexadas com indicação do respetivo quartil	<p>Revistas indexadas: revistas que constam de bases de dados bibliográficos de referência, reconhecidas pela seleção criteriosa dos seus conteúdos nomeadamente no que diz respeito à revisão por pares e às questões éticas (ex: Web of Science, Scopus).</p> <p>Para o quartil usar a classificação em Q1, Q2, Q3 e Q4, com base na Web of Science.</p> <p>Considerar publicações no ano civil em análise.</p>
---	---

N.º de candidaturas de estudos clínicos a financiamento externo nacional e internacional	<p>Considerar candidaturas de estudos clínicos submetidas no ano civil em análise, no âmbito de um processo de avaliação que envolve a atribuição de um valor para o desenvolvimento do estudo.</p> <p>Considerar financiamento externo: financiamento que não é atribuído pela unidade de saúde à qual pertence o investigador/CIC.</p> <p>Referir o número de candidaturas nacionais e internacionais.</p> <p>Considerar neste indicador apenas os estudos clínicos da iniciativa do investigador.</p>
--	--

N.º de investigadores a desempenhar funções de coordenação nacional	<p>N.º de investigadores que, no ano civil em análise, estejam a desempenhar funções de investigador coordenador de estudos clínicos.</p> <p>Considerar os investigadores com contrato de trabalho com a unidade de saúde.</p> <p>Investigador coordenador: considerar a definição referida na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
---	---

Indicadores de Recursos Humanos

N.º de profissionais dedicados a tempo inteiro às atividades de IC&IB	<p>N.º de profissionais = N.º de coordenadores de estudo + N.º de enfermeiros + N.º farmacêuticos + N.º de outros profissionais por categoria profissional.</p> <p>Considerar apenas os profissionais dedicados a tempo inteiro às atividades de IC&IB.</p> <p>Considerar como coordenador de estudo os profissionais que trabalham no CIC da unidade de saúde e que fazem parte integrante da equipa de investigação, apoiando os investigadores na realização dos estudos clínicos.</p>
---	---

N.º de profissionais de saúde com tempo	<p>N.º de profissionais de saúde = N.º de médicos + N.º de enfermeiros + N.º farmacêuticos + N.º de outros profissionais de saúde por categoria profissional.</p>
---	---

protegido para IC&IB	<p>Considerar apenas os profissionais de saúde com contrato de trabalho a tempo inteiro com a unidade de saúde. Não considerar o número de profissionais de saúde dedicados a tempo inteiro às atividades de IC&IB.</p> <p>Profissional de saúde: considerar a definição referida na Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro (Lei de Bases da Saúde – Base 28).</p>
----------------------	---

N.º de investigadores principais	<p>Considerar o número de investigadores principais na unidade de saúde, no ano civil em análise.</p> <p>Considerar os investigadores com contrato de trabalho com a unidade de saúde.</p> <p>Investigador principal: considerar a definição referida na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
----------------------------------	---

Indicadores de Eficiência

N.º total de participantes recrutados em ensaios clínicos	<p>Participantes recrutados: participantes que fizeram pelo menos a primeira visita prevista por protocolo, durante o ano civil em análise.</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
---	---

Taxa de recrutamento em ensaios clínicos	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Efetuar a média da percentagem de recrutamento obtida para cada ensaio clínico, utilizando a seguinte fórmula: $((N.º \text{ de participantes recrutados} / N.º \text{ de participantes planeados}) \times 100)$. 2. Somar todas as percentagens obtidas no passo anterior e dividir pelo N.º total de ensaios clínicos. <p>Participantes recrutados: participantes que fizeram pelo menos a primeira visita prevista por protocolo, durante o ano civil em análise.</p> <p>Participantes planeados: participantes identificados pelo CIC no respetivo questionário de exequibilidade.</p> <p>Incluir neste cálculo todos os ensaios clínicos que terminaram a fase de recrutamento durante o ano civil em análise.</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
--	---

Tempo de assinatura do contrato financeiro de ensaios clínicos	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo:</p> <p>Média de número de dias corridos entre a data de submissão do contrato financeiro pelo promotor até à sua assinatura pela unidade de saúde (nota: inclui o período de negociação entre a unidade de saúde e o promotor). Incluir neste cálculo todos os contratos financeiros de ensaios clínicos assinados pela unidade de saúde durante o ano civil em análise.</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
--	---

Tempo de recrutamento do primeiro participante	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo:</p> <p>Média de número de dias corridos entre a visita de início e o recrutamento do primeiro participante. Considerar como recrutamento do primeiro doente</p>
--	--

GRUPO DE TRABALHO MAIS ECONOMIA E SAÚDE
Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde

em ensaios clínicos	<p>a data da primeira visita prevista por protocolo. Incluir neste cálculo todos os ensaios clínicos que estiveram em fase de recrutamento durante o ano civil em análise.</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>		Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
Tempo de resposta a questionários de exequibilidade de ensaios clínicos	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo:</p> <p>Média de número de dias corridos entre a data de envio do questionário de exequibilidade para ensaio clínico pelo promotor à unidade de saúde até envio do questionário preenchido pela unidade de saúde ao promotor. Incluir neste cálculo todos os questionários preenchidos e enviados ao promotor durante o ano civil em análise.</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>	N.º de potenciais participantes em ensaios clínicos que fizeram pre-screening	<p>Considerar potencial participante, o participante que fez pre-screening, durante o ano civil em análise, com o propósito de avaliar a sua elegibilidade para um ensaio clínico.</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
N.º médio de estudos clínicos por coordenador de estudo	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo: (N.º total de estudos clínicos ativos / N.º total de coordenadores de estudo alocados a tempo inteiro às atividades de coordenação).</p> <p>Considerar como estudos clínicos ativos: ensaios clínicos ativos e outros estudos clínicos ativos.</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p> <p>Outros estudos clínicos ativos: estudos com fase ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase ativa, o período entre a visita de início e a visita de encerramento, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano.</p> <p>Outros estudos clínicos ativos: estudos com fase ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase ativa, o período entre o início da realização do estudo (após parecer favorável da Comissão de Ética Competente) até à finalização das atividades inerentes ao estudo.</p> <p>Considerar como coordenador de estudo os profissionais com contrato de trabalho com a unidade de saúde, que trabalham no CIC da unidade de saúde e que fazem parte integrante da equipa de investigação, apoiando os investigadores na realização dos estudos clínicos.</p> <p>Estudo clínico/Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>	% de queries geradas em ensaios clínicos respondidas fora do prazo	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo: ((N.º total de queries geradas nos ensaios clínicos ativos cujo tempo de resposta previsto foi ultrapassado / N.º total de queries geradas nos ensaios clínicos ativos) x 100).</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
Taxa de permanência de participantes em ensaios clínicos	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo:</p> <p>1. Efetuar a média da percentagem de permanência obtida para cada ensaio clínico, utilizando a seguinte fórmula: ((N.º de participantes que completaram todas as visitas previstas por protocolo no ano civil em análise/N.º participantes recrutados) x 100). Participantes recrutados: participantes que fizeram pelo menos a primeira visita prevista por protocolo, durante o ano civil em análise.</p> <p>2. Somar todas as percentagens obtidas no passo anterior e dividir pelo N.º total de ensaios clínicos.</p> <p>Incluir neste cálculo todos os ensaios que completaram a totalidade das visitas previstas por protocolo no ano civil em análise</p>	Tempo de decisão da Comissão de Ética Competente para estudos clínicos da sua área de competência	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo:</p> <p>Média de número de dias corridos entre a data de submissão do pedido de parecer da comissão de ética competente (CEC) pelo investigador e a data em que foi enviado o parecer com a decisão da CEC ao investigador.</p> <p>Incluir neste cálculo todos os pedidos que tenham obtido parecer durante o ano civil em análise.</p> <p>Estudos clínicos /CEC: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
		Tempo entre pedido de emissão de faturas relativas a ensaios clínicos pelo promotor e envio pelos serviços financeiros	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo:</p> <p>Média de número de dias corridos entre a data do pedido de emissão de faturas pelo promotor e a data de envio das mesmas pelos serviços financeiros. Incluir neste cálculo todos os envios realizados pelos serviços financeiros durante o ano civil em análise.</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>
Indicadores de Qualidade			
		N.º médio de desvios major ao protocolo por ensaio clínico ativo	<p>Considerar a seguinte fórmula de cálculo: (N.º de desvios major ao protocolo/N.º ensaios clínicos ativos).</p> <p>Considerar os desvios identificados como major, no ano civil em análise, pelo Promotor, nos ensaios clínicos ativos no ano civil em análise.</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p> <p>Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).</p>

GRUPO DE TRABALHO MAIS ECONOMIA E SAÚDE
Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde

	Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).	reinvestida em IC&IB	atividades de apoio e promoção de IC&IB, como por exemplo: equipas de apoio profissionalizadas, tempo protegido dos profissionais de saúde, instalações, equipamentos, formação em IC&IB, bolsas para os profissionais desenvolverem estudos clínicos da iniciativa do investigador. Para o cálculo da receita líquida total recebida pela unidade de saúde com a atividade de IC&IB, considerar a seguinte fórmula: (Receita total recebida pela unidade de saúde com a atividade de IC&IB – Custos operacionais da unidade de saúde com a IC&IB).
Taxa de notificação de eventos adversos graves (SAEs) ao promotor em 24h	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: $((N.º \text{ total de eventos adversos graves (SAEs) notificados pelo investigador ao promotor em 24h} / N.º \text{ total de eventos adversos graves identificados em ensaios clínicos ativos}) \times 100)$. Eventos adversos graves (SAEs: Serious Adverse Events): considerar as definições constantes na versão atualizada da ICH E6 - Guideline for Good Clinical Practice. Ensaio clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da Investigação Clínica), na sua redação atual.	% estudos clínicos com financiamento externo nacional e internacional	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: $((N.º \text{ estudos clínicos com financiamento competitivo nacional} + N.º \text{ estudos clínicos com financiamento competitivo internacional} / N.º \text{ total de estudos clínicos da iniciativa investigador ativos}) \times 100)$. Considerar: - Estudos clínicos com financiamento competitivo aqueles que submeteram uma candidatura que foi selecionada no âmbito de um processo de avaliação e à qual foi atribuído um valor para desenvolver o estudo; - Apenas estudos clínicos que obtiveram financiamento no ano civil em análise. - Financiamento externo: financiamento que não é atribuído pela unidade de saúde à qual pertence o investigador/CIC. - Estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos: ensaios clínicos da iniciativa do investigador ativos e outros estudos clínicos da iniciativa do investigador ativos. - Ensaios clínicos ativos: ensaios com fase clínica ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase clínica ativa, o período entre a visita de início e a visita de encerramento, independentemente de terem sido iniciados ou encerrados no decorrer desse ano. - Outros estudos clínicos ativos: estudos com fase ativa a decorrer durante o ano civil em análise. Considera-se fase ativa, o período entre o início da realização do estudo (após parecer favorável da Comissão de Ética Competente) até à finalização das atividades inerentes ao estudo. - Apenas estudos clínicos cujo promotor é o investigador principal com contrato de trabalho com a unidade de saúde. Estudo Clínico: considerar as definições referidas na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual (Lei da Investigação Clínica).
N.º e natureza de não conformidades	Especificar o número das não conformidades críticas e maior/major identificadas em contexto de auditorias e inspeções pelo promotor e/ou autoridades reguladoras às atividades de IC&IB, no ano civil em análise, e a respetiva categoria onde se inserem (ex: segurança, monitorização). Indicar a respetiva entidade que identificou as não conformidades.		
N.º e resultados de auditorias	Indicar o número e os resultados das auditorias realizadas pelo promotor e/ou autoridades reguladoras às atividades de IC&IB, no ano civil em análise, referindo para cada resultado a respetiva entidade que realizou a auditoria. Usar a seguinte classificação para descrever os resultados de auditorias: - Sem não conformidades/No actions indicated. - Com não conformidades. Neste caso, especificar em: não conformidades críticas, não conformidades maior/major, não conformidades menor/minor ou em official action indicated e voluntary action indicated.		
N.º e resultados de inspeções de Boas Práticas Clínicas	Indicar o número e resultados das Inspeções de Boas Práticas Clínicas realizadas no ano civil em análise referindo para cada resultado a respetiva entidade que realizou a inspeção. Usar a seguinte classificação para descrever os resultados das inspeções: - Sem não conformidades/No actions indicated. - Com não conformidades. Neste caso, especificar em: não conformidades críticas, não conformidades maior/major, não conformidades menor/minor ou em official action indicated e voluntary action indicated.		
Indicadores de Sustentabilidade			
% da receita líquida recebida pela unidade de saúde com IC&IB que é	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: $((\text{Valor reinvestido pela unidade de saúde na atividade de IC\&IB} / \text{Receita líquida total recebida pela unidade de saúde com a atividade de IC\&IB}) \times 100)$. Valor reinvestido pela unidade de saúde na atividade de IC&IB: incluir o valor reinvestido em	Taxa de sucesso das respostas a questionários de exequibilidade de ensaios clínicos	Considerar a seguinte fórmula de cálculo: $((N.º \text{ de questionários de exequibilidade de ensaios clínicos respondidos} / N.º \text{ de contratos financeiros de ensaios clínicos assinados pela unidade de saúde durante o ano civil em análise}) \times 100)$. Considerar questionários de exequibilidade respondidos na totalidade (inclui todas as revisões e pedidos de esclarecimentos solicitados pelo promotor/CRO) durante o ano civil em análise. O mesmo questionário de exequibilidade respondido na totalidade deve ser contabilizado como um, independentemente do número de revisões ou pedidos de esclarecimento ao questionário inicial.

Informação consultada para a elaboração desta proposta:

- Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, na sua redação atual
- Relatório “Dinamizar a Política Industrial da Saúde” (GT MEM, MS e MCTES)
- Portal Portugal Clinical Trials
- Indicadores a monitorizar no âmbito da avaliação e financiamento dos CAC
- Termos de referência ACSS (2019 e 2022)
- Criterios e indicadores para la Evaluación de la Acreditación de IIS (Espanha)
- Proposta de indicadores a incluir nos Contrato-Programa (elaborada pelo HSOG no âmbito do projeto piloto 2021)
- Resumo das visitas e reuniões da AICIB aos CIC.

Promoção de um ecossistema nacional de investigação clínica competitivo

Diligenciar pela resolução dos constrangimentos identificados no ecossistema nacional de investigação clínica relativos a todos os estudos previstos na Lei de Investigação Clínica

A investigação clínica desempenha um papel crucial no avanço da ciência (bio)médica e no desenvolvimento de tratamentos e intervenções inovadoras. Para assegurar um ambiente propício à investigação clínica e inovação biomédica, é imperativo que o quadro regulamentar e os procedimentos associados sejam ágeis, eficientes e alinhados com as melhores práticas internacionais.

Neste contexto, propomos uma série de medidas para impulsionar e otimizar a investigação clínica em Portugal.

1. Aprovação da Lei de Execução dos Regulamentos EU n.º 536/2014 de Ensaios Clínicos com Medicamentos e Regulamentos EU n.º 745 e 746/2014 de Dispositivos Médicos (na parte correspondente à investigação clínica):

- Advocamos pela diligência na aprovação da legislação que execute os mencionados regulamentos, garantindo a sua aplicação eficaz no contexto nacional. Na ausência da aprovação e publicação desta legislação, somos remetidos para a Lei 21/2014 de 16 de abril, a qual contém disposições contraditórias face aos Regulamentos, para além de não contemplar certos aspetos previstos nestes mesmos Regulamentos.

2. Estabelecimento de Prazos Competitivos para Ensaios Clínicos Nacionais:

- É crucial que a nova legislação contemple prazos mais competitivos para ensaios clínicos conduzidos exclusivamente a nível nacional, conforme proposta da

AICIB acolhida pelo INFARMED. Neste domínio importa salientar que a CEIC e o INFARMED estão a desenvolver esforços significativos para o estabelecimento destes prazos, nomeadamente à luz dos novos enquadramentos europeus (CTR, MDR, IVDR), sendo da maior importância o reforço das suas infraestruturas e RH para que tal seja possível (alinhado com as conclusões do GT5).

3. Agilização dos Processos de Avaliação de Estudos Clínicos:

- Propomos a implementação de medidas que promovam a agilização e simplificação dos pedidos de avaliação de estudos clínicos, reduzindo burocracias desnecessárias. Propomos uma diligente aprovação da proposta Portaria (que substitui a Portaria 64/2015) que regulamenta o funcionamento da Rede de Comissões de Ética (RNCES) previsto na Lei 21/2014 de 16 de abril, cujo último contacto do Ministério das Finanças ocorreu em agosto de 2021. Entre outros aspetos, o funcionamento da RNCES, sob coordenação da CEIC, propõe-se a harmonização dos requisitos de submissão dos estudos às comissões de ética e reconhecimento mútuo de pareceres, e delegação de competências da CEIC noutras Comissões de ética, entre outros aspetos.

4. Conclusão do Processo de Definição de Requisitos Nacionais para Estudos Clínicos Sem Intervenção:

- Instamos para a conclusão do processo em curso que define requisitos nacionais para estudos clínicos sem intervenção, visando a criação de um Portal/Base de Dados para facilitar submissões e monitorizar prazos de resposta. Neste sentido, importa destacar a importância de concretização dos esforços da AICIB, INFARMED, CEIC e APIFARMA no sentido de garantir a disponibilização e acesso a uma plataforma única para os estudos clínicos em Portugal, que permita não só mapear e monitorizar os estudos que estão a ser desenvolvidos no país (à luz do quadro de indicadores já disponibilizado por este grupo de Trabalho na sua

ação 2), bem como ao aumento da eficácia e eficiente no processo de recrutamento e ainda no estabelecimento de redes colaborativos para a execução destes estudos clínicos.

5. **Aprovação de Acordo Modelo Nacional de Contrato Financeiro para Ensaio Clínicos:**

- Recomendamos a aprovação de um acordo modelo nacional de contrato financeiro harmonizado para ensaios clínicos, a ser disponibilizado pelos Centros de Investigação Clínica das unidades de saúde. Esta ação deve ser reforçada pela aprovação dos modelos de gestão alternativos dos CICs, alvo de reflexão e proposta deste GT na sua ação 1.

6. **Capacitação de Recursos Humanos Profissionalizados:**

- É fundamental investir na capacitação de recursos humanos, especialmente nas entidades reguladoras e nas unidades de saúde, garantindo profissionalismo e competência no setor, reforçando os esforços que estão a ser desenvolvidos neste domínio por várias instituições em Portugal, em particular a AICIB, bem como tirando partido da partilha dos recursos já existentes no país.

7. **Promoção de Iniciativas de Investigação e Aumento do Financiamento:**

- Incentivamos a promoção de estudos clínicos da iniciativa do investigador, estudos de interesse público e a participação em projetos financiados pela Comissão Europeia, fortalecendo a diversidade e amplitude da pesquisa clínica em Portugal. Importa ainda garantir mais financiamento (e mais diversificado) para investigação clínica, na medida em que existem investigadores com ideias, motivados, mas sem qualquer apoio financeiro para desenvolver estudos clínicos. Os montantes para os projetos de investigação disponíveis, nomeadamente da FCT não são suficientes para a realização de estudos clínicos e devem ser promovidos e regulados à luz das exigências

regulamentares da Investigação clínica (exemplo regras de financiamento europeu para a investigação clínica).

8. **Definição de Indicadores de Desempenho:**

- Propomos a definição de indicadores que permitam monitorizar o desempenho do país e das suas instituições na área de Investigação Clínica e Investigação Biomédica, visando a competitividade internacional. Este trabalho foi alvo da atenção deste Grupo de Trabalho, que já elaborou um documento sobre o tema.

Ao adotar estas medidas, Portugal não só fortalecerá a sua posição na vanguarda da investigação clínica, mas também contribuirá para o avanço global da medicina e para o bem-estar da sociedade

É necessário garantir o compromisso político do MS e a respetiva orientação para a concretização das ações propostas, incluindo a capacitação com recursos humanos do INFARMED, CEIC e unidades de saúde.

A operacionalização das medidas propostas, irá aumentar o interesse e investimento da indústria farmacêutica e dos Dispositivos Médicos em Portugal, aumentando o número de estudos clínicos, as receitas das unidades de saúde e o investimento no país.

Indicadores de sucesso:

- Aprovação das leis de execução dos Regulamentos EU n.º 536/2014 e n.º 745 e 746/2014 pela AR
- Aprovação das leis de execução dos Regulamento EU n.º 536/2014 de ensaios clínicos com medicamentos com a disposição relativa à fixação de prazos tal como definidos no CTIS
- Taxa de cumprimento dos indicadores propostos para monitorizar o desempenho do país >90%

- Decisão (autorização/indeferimento) para EC de âmbito exclusivamente nacional nos prazos impostos pelo CTIS
- Conclusão do processo de definição harmonizada de requisitos nacionais para a submissão de estudos clínicos sem intervenção (observacionais, estudos com dados e amostras de origem humana)
- Criação/desenvolvimento do Portal/Base de Dados para suportar submissões de estudos clínicos sem intervenção
- Parecer ético para estudos clínicos (que não EC com medicamentos, DM e DIV abrangidos pelos Regulamentos europeus, EC com intervenção fora da Regulação europeia) inferiores a 30 dias (de acordo com o prazo previsto na lei)
- Aprovação da proposta de um acordo modelo nacional de contrato financeiro harmonizado para os ensaios clínicos
- Aumento dos RH profissionalizados na área da IC nas entidades reguladoras e nas unidades de saúde.
- Aumento do número dos estudos clínicos da iniciativa do investigador, dos estudos de interesse público e da participação em projetos financiados pela Comissão Europeia.

Definição de uma Estratégia Nacional para a Investigação Clínica e Inovação Biomédica

Elaborar uma estratégia nacional para a Investigação Clínica e Inovação Biomédica para os anos 2024-2030 alinhada com tendências e boas práticas europeias e globais

A concretização de uma Estratégia Nacional para a Investigação Clínica (IC) e Inovação Biomédica (IB) é essencial para posicionar Portugal na vanguarda da ciência e da saúde. Esta estratégia, delineada para os anos 2024-2030, visa não apenas alinhar-se com as tendências europeias e globais, mas também estabelecer uma base sólida para o desenvolvimento sustentável da investigação clínica e inovação biomédica no país.

Compromisso Interministerial e Colaboração: O primeiro passo crucial consistirá na assinatura de uma declaração de compromisso e colaboração interministerial. Este ato simboliza a união de esforços entre o Ministério da Economia e Mar, o Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência Tecnologia e Ensino Superior. Esta colaboração estabelecerá as linhas gerais, objetivos e metas da estratégia, promovendo uma abordagem integrada e sinérgica.

Equipas Multidisciplinares e Stakeholders Relevantes: Uma estratégia robusta exige uma abordagem multidisciplinar. Para garantir uma representação abrangente, propomos a formação de uma Equipa Técnica e uma Equipa de Acompanhamento. Estas equipas devem incluir representantes dos três ministérios mencionados, bem como profissionais médicos, pesquisadores, académicos, membros da indústria, sociedade civil e a entidade reguladora (INFARMED, ou outra para estudos fora do seu âmbito). A diversidade de perspectivas assegurará uma estratégia holística e eficaz.

Análise de Dados e Documentos Estratégicos: O sucesso da estratégia depende de uma compreensão aprofundada da realidade de IC & IB em Portugal. Isso será alcançado através da recolha e análise de dados recentes. Além disso, a análise de documentos estratégicos nacionais e internacionais, como o

Plano de Governo, Plano Nacional de Saúde, e estratégias europeias, fornecerá insights valiosos. Destaca-se neste domínio específico, a necessidade de existência de protocolos de partilha de dados clínicos para reutilização de dados, não só na interoperabilidade dos sistemas informáticos, mas também a componente legal, burocrática e de proteção de dados (aspeto a ser alinhado com as iniciativas do GT6).

Definição de Indicadores e Metas de Desempenho: Para avaliar o progresso, é vital implementar os indicadores e metas de desempenho definidos por este grupo de Trabalho para a área de IC & IB. Isso não apenas permite uma monitorização eficaz, mas também garante a responsabilização e a adaptação da estratégia de acordo com as necessidades emergentes.

Grupos de Trabalho Temáticos: A implementação da estratégia será facilitada pela criação de grupos de trabalho temáticos. Estes grupos, especializados em áreas específicas, serão fundamentais para a execução eficiente da estratégia, permitindo uma resposta ágil às dinâmicas e desafios em constante evolução.

A adoção e implementação destas etapas estratégicas proporcionarão uma base sólida para o desenvolvimento sustentável da investigação clínica e inovação biomédica em Portugal, refletindo o compromisso do país com o avanço científico, melhoria da saúde e excelência na inovação biomédica.

A boa implementação da estratégia irá permitir: (i) aumentar a capacidade das organizações portuguesas mobilizarem fundos europeus e investimento estrangeiro, (ii) melhorar as redes colaborativas nacionais (ecossistema de saúde) tornando Portugal um pólo atrativo para o desenvolvimento de soluções inovadoras em saúde, (iii) criar redes de referência de doentes para estudos clínicos entre unidades de saúde (iv) atrair promotores de ensaios (e consequentemente investimento estrangeiro) para Portugal.

Indicadores de sucesso:

- Implementação e capacitação de novos centros de investigação clínica com autonomia de gestão, tal como previsto em documento produzido por este Grupo de Trabalho

- Formalização dos processos de referenciação de doentes para ensaios clínicos nomeadamente pelo uso de uma ferramenta centralizada por profissionais de saúde
- Capacitar o SNS de ferramentas que permitam aos profissionais de saúde identificar doentes elegíveis para formar/integrar coortes especializados
- Implementação de medidas legislativas conducentes à maior celeridade no processo de aprovação de ensaios/estudos clínicos através do investimento na digitalização/informatização do processo administrativos nos centros de investigação clínica (menos papel e balcão único) – em articulação com os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) e com a Agência para a Modernização Administrativa (Secretaria de Estado da Digitalização e da Modernização Administrativa): Em 2025, uma percentagem significativa dos novos pedidos de EC promovidos pela indústria deverão estar a dar entrada através do balcão único nos centros de investigação clínica das unidades de saúde
- Promoção da cooperação transnacional e intersectorial – participação de pelo menos 10 Hospitais em redes de inovação (Laboratórios Associados, CoLabs, TEFs, DIHs, Redes Temáticas...) com visão orientada à valorização de soluções de saúde
- Pelo menos 10 dos centros com sistema informático integrado facilitando a recolha, partilha e análise de processos clínicos e a gestão de dados de saúde
- Criação de uma rede de biobancos de amostras e de dados clínicos nacional integrada e comunicante, a partir da definição de legislação nacional aplicável a biobancos, desde a sua criação, funcionamento e utilização das amostras e dos dados para fins de investigação clínica, uma vez que neste domínio apenas a lei 12/2005 sobre dados de saúde genéticos nos dá algumas orientações (a proposta de revisão da lei 21/2014, já avança com um quadro normativo aplicável à IC em dados e amostras de origem humana).

Consolidar Portugal enquanto hub de desenvolvimento de negócio em Saúde - Health Business Portugal (sG3)

Ana Cristina Branquinho/Maria Alexandra Pontes – IAPMEI

Daniel Sanches Fernandes - AIBILI

Joana Cunha/Miguel Antunes - ANI

Luís Pereira - Medtronic Portugal

Patrícia Patrício - HCP

Paula Alves - iBET

Pedro Silva - iMM

Renata Gomes - AICEP

Sónia Ferreira - BestHealth4U

ENQUADRAMENTO

A generalidade dos diagnósticos e das análises em Portugal apontam como ponto muito forte o conhecimento em Saúde disponível nas Universidades, Institutos de Investigação, Hospitais, outros serviços de saúde e empresas, e o potencial do país para o desenvolvimento e a inovação.

Simultaneamente, apontam como ponto muito fraco a sua deficiente valorização, a falta de massa crítica e a ausência de articulação entre os vários stakeholders^{1,2,3}. Acresce que uma parte relevante das empresas jovens enfrenta um conjunto bem identificado de dificuldades como a ausência de infraestruturas de apoio e de operação, assim como de modalidades de financiamento adequadas às especificidades desta atividade. Este último ponto é, porventura, um dos custos de contexto mais condicionantes do desenvolvimento de novos negócios na Saúde. A experiência, o know-how e a capacidade instalada na rede nacional de incubadoras, parques tecnológicos e estruturas de valorização do conhecimento como os CoLabs da área da saúde deverão ser aproveitados e potenciados no desenho de uma resposta articulada neste domínio.

A iniciativa Health Business Portugal, que integra o projeto Health from Portugal (C05_PRR), será uma estrutura de apoio à valorização do conhecimento e desenvolvimento de negócios (produtos e serviços) de Saúde, suportada por uma equipa totalmente dedicada à sua operação, para promover o valor económico e social da Saúde em Portugal e internacionalmente.

Com uma organização funcional centralizada no Health Cluster Portugal (HCP) e a colaboração das agências tuteladas pelos Ministérios da Saúde, Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e da Economia e do Mar, o Health Business Portugal agirá como um facilitador e mobilizador, identificando e promovendo a capacidade instalada no nosso país, e o seu funcionamento em

rede, bem como a auscultação e monitorização permanente de tendências e áreas de aposta.

Pretende-se com isto identificar e aplicar melhores práticas, aconselhar e orientar, induzir formação de parcerias frutuosas, promover a atração de investimento direto e auxiliar na definição de estratégias para o setor, nomeadamente em articulação com a Estratégia Nacional de Especialização Inteligente (ENEI).

O Health Business Portugal pretende assumir-se como estrutura permanente, de caráter e interesse nacional, com uma abordagem federadora e agregadora das competências disponíveis no nosso país, com vista ao robustecimento do setor em Portugal e sua projeção internacional, e em particular da marca (Health) Portugal.

Conceito Geral

- Identificar tendências
- Posicionar o ecossistema internacionalmente
- Promover a oferta integrada de saúde

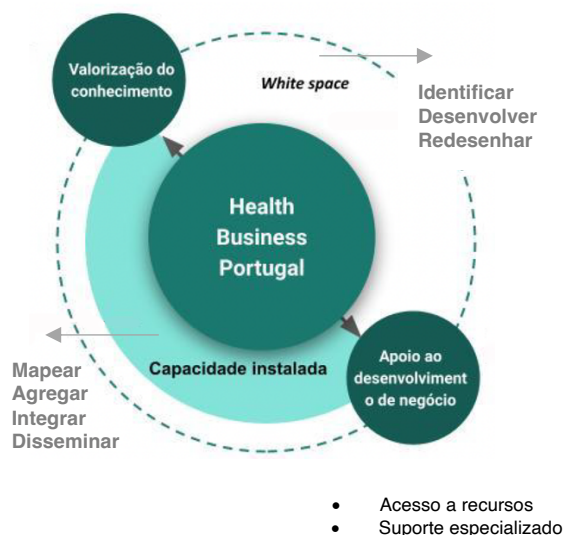


Figura 1: Esquema representativo do conceito geral que subjaz à iniciativa do Health Business Portugal

¹ Plano Desenvolvimento da Saúde, publicado em 2021, disponível em <https://www.healthclusterportugal.pt/pt/documentos/request/file/158b2c60-98bb-45e9-87d8-29fe973047cf/>

² Plano Estratégico 2030 para o Setor da Saúde, 2019, disponível em <https://www.healthclusterportugal.pt/pt/documentos/request/summary/29477-a85-42d6-4552-aa77-b76cc86bec14/>

³ Carvalho M, Cunha de Eça R, Gomes I, Gonçalves M, Lopes A, Lopes D, Maia J, Oliveira AM, Noronha A, Oliveira CR. *Clinical Trials*

in Portugal: How Can we Improve?. *Acta Med Port [Internet]*. 2021 Feb. 1 [cited 2023 Nov. 22];34(2):80-3. Available from: <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/15155>

Objetivos específicos da iniciativa

1. Consolidar Portugal como um país atrativo de acolhimento e instalação de start-ups (nacionais e internacionais);
2. Agregar os ativos (e.g. patentes, protótipos, ideias de negócio, oportunidades, competências) e promover a valorização comercial da I&D em Saúde para impulsionar a introdução de produtos e serviços inovadores no mercado global;
3. Propor e contribuir para o desenho de programas que garantam a continuidade de financiamento das iniciativas do setor ao longo de todo o ciclo de desenvolvimento de soluções para a Saúde;
4. Mapear, em permanência, a capacidade instalada das estruturas de suporte ao desenvolvimento de soluções em Saúde em Portugal (e.g. Institutos de I&DI, centros de interface, incubadoras, CoLabs, Centros Clínicos Académicos, etc);
5. Identificar e monitorizar as tendências e áreas de aposta a nível global para suportar o alinhamento estratégico da Saúde em Portugal;
6. Garantir a continuidade e sustentabilidade dos resultados dos trabalhos e dos ativos que derivem das iniciativas de promoção da inovação em Saúde atualmente em curso, como são o caso dos Digital Innovation Hubs (DIH), os Testing and Experimentation Facilities (TEF), as testbeds, as Zonas Livres Tecnológicas (ZLTs), as Agendas Mobilizadoras para a Inovação Empresarial, entre outros;
7. Criar uma plataforma virtual de suporte à operacionalização dos objetivos acima descritos, com informação validada e atualizada em permanência pela equipa do Health Business Portugal.

Objetivos do subgrupo 3

Os objetivos deste subgrupo incluíram:

1. Definir o formato, a governance e modelo de financiamento do Health Business Portugal.

2. Definir as características que permitam a defesa do interesse nacional do projeto e o envolvimento colaborativo das agências tuteladas pelos Ministérios da Saúde, Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e da Economia e do Mar.

PROPOSTA DE RESPOSTA AOS OBJETIVOS DO SUBGRUPO 3

O Health Business Portugal será uma estrutura coordenada pelo HCP que, com uma equipa dedicada (que numa primeira fase se prevê de 2 a 3 pessoas), se propõe funcionar em articulação com as agências e outras instituições tuteladas pelos Ministérios da Saúde, Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e da Economia e do Mar, nomeadamente INFARMED, ANI, FCT, IAPMEI e AICEP.

Neste contexto, os principais parceiros da inovação em Saúde em Portugal, entendidos como institutos de I&DI, centros de interface, incubadoras, CoLabs, Sociedades de Capital de Risco4, etc, são parceiros privilegiados, propondo-se que seja promovida a identificação de interlocutores especializados na ligação à equipa do Health Business Portugal. Propõe-se ainda, uma colaboração ativa entre o Health Business Portugal e as entidades públicas sob a tutela dos três ministérios, sendo assim constituídos:

- um Conselho Consultivo, constituído por um representante de cada uma das instituições tuteladas, de carácter permanente, por forma a assegurar um canal expedito e específico de ligação aos parceiros institucionais e a colaboração em matérias da sua esfera de competência.
- um Conselho Científico, constituído por representantes dos principais parceiros da inovação em Saúde em Portugal, com o objetivo de validar temas, tendências e opções, e mandatos bianuais renováveis.

De forma a garantir o amplo envolvimento das organizações nacionais da Saúde e dos principais atores e parceiros do ecossistema, bem como legitimar a pertinência desta iniciativa, é importante que seja reconhecido o seu caráter de interesse nacional.

Modelo de financiamento e sustentabilidade de longo-prazo

No que respeita ao financiamento das atividades do Health Business Portugal, na fase de preparação e implementação (em curso), a estrutura será financiada pelo WP16 - Health Business Portugal do projeto Health from Portugal das Agendas Mobilizadoras para a Inovação Empresarial do PRR.

Numa perspetiva de sustentabilidade de longo prazo, e sem prejuízo da definição de modelos que permitam a sua autonomia relativamente aos fundos públicos, é desejável que seja também considerada a disponibilização de instrumentos de financiamento competitivos, aos quais o promotor da iniciativa possa candidatar-se, por forma a potenciar a continuidade das atividades do Health Business Portugal.

- No médio-prazo (após término do projeto das Agendas Mobilizadoras do PRR), apoiar o Health Business Portugal na identificação de potenciais mecanismos e/ou instrumentos de apoio à dinamização de atividades assumidas como estratégicas para a prossecução de políticas públicas associadas, cuja(s) candidatura(s) será(ão) assegurada(s) pelo HCP.

Não se preveem implicações orçamentais por parte dos ministérios.

QUE AÇÕES SE PRETENDEM DOS MINISTÉRIOS?

- O reconhecimento do caráter de estrutura de interesse nacional do Health Business Portugal, o qual não contemplaria qualquer suporte financeiro. Tal reconhecimento seria assumido no quadro de um referencial [legal] em vigor ou a criar, e suportado por critérios claramente estabelecidos;
- O compromisso do envolvimento e colaboração das entidades públicas sob a tutela dos 3 ministérios, na prossecução dos objetivos do Health Business Portugal através da sua intervenção no Conselho Consultivo cuja constituição é acima proposta;

Capacitar o INFARMED para promover uma indústria forte (sG5)

Antonieta Lucas - APORMED

Carlos Alves - INFARMED

Guy Villax - HCP

João Almeida Lopes ou Miguel Ginestal - APIFARMA

Manuel Talhinhas - ANF

Maria do Carmo Neves - APOGEN

Nuno Cardoso - ANF

1. SUMÁRIO EXECUTIVO

O INFARMED assume elevadas responsabilidades na proteção da saúde e salvaguarda do interesse público, através das atividades de regulação do medicamento, dispositivos médicos e produtos cosméticos. Estas atividades contribuem para o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a tecnologias de saúde de qualidade, eficazes e seguros, bem como promovem a sustentabilidade do sistema de saúde.

O exercício das atividades de regulação farmacêutica impacta, direta e indiretamente, as atividades de investigação e desenvolvimento, de fabrico, de distribuição, de comercialização, de promoção e utilização de tecnologias de saúde.

As *mudanças* em curso, a nível científico, tecnológico, económico e social, e os desafios globais em saúde exigem um ambiente regulatório proporcional, eficiente e simplificado e uma ação conjunta de todos os intervenientes dos setores do medicamento, dispositivo médico e produtos cosméticos.

Neste quadro, a ação do **INFARMED, além da proteção da saúde pública e da defesa dos interesses dos cidadãos, deve promover a competitividade da economia nacional e europeia e condições que permitam a criação de valor pelos operadores económicos do setor farmacêutico.** Reconhece-se que, não pode haver uma indústria farmacêutica e de outras tecnologias de saúde forte, dinâmica e inovadora e um circuito do medicamento e produtos de saúde robusto, sem um regulador forte, adequadamente capacitado e qualificado com a perícia técnico-científica necessária. Os países com as indústrias da saúde mais dinâmicas, criadoras de riqueza e inovadoras são também aqueles com as agências do medicamento, dispositivos médicos e outros produtos de saúde mais avançadas, exigentes e inovadoras. Estas entidades atuam como catalisadores de maior formação e inovação na indústria e promovem soluções concebidas para beneficiar os cidadãos e os sistemas de saúde, devendo ainda proporcionar capacidade de cooperação com as suas congéneres de outros países para criar sinergias com a internacionalização deste setor.

As recomendações que aqui se expressam foram o resultado de uma discussão coletiva e conclusões consensualizadas entre representantes do INFARMED e representantes dos setores da saúde regulados pelo INFARMED, com o objetivo de reforçar a capacidade a entidade reguladora para poder contribuir para a dinamização da política industrial de saúde nacional.

Na última década a indústria farmacêutica, do dispositivo médico e outras tecnologias de saúde aumentou a sua contribuição para o Valor Acrescentado Bruto (VAB) do país de 9 para 12 mil milhões de euros e as suas exportações passaram de 1 para 2,5 mil milhões de euros. Surgiram novas áreas com potencial contributo para o desenvolvimento económico nacional, como a atividade de cultivo e exportação de cânabis para fins medicinais e o desenvolvimento e fabrico de dispositivos médicos na área das tecnologias inovadoras. Como resultado, **temos um importante setor da economia em forte crescimento que, em média, possui dos empregos mais qualificados e melhor remunerados do país, mas opera sob supervisão de uma Autoridade Competente que não conseguiu obter as condições para acompanhar esse movimento de crescimento.**

Esta situação deve-se a um regime jurídico e modelo orgânico inadequados para as responsabilidades e exigências funcionais do INFARMED, a nível nacional e europeu, que se reflete, entre outros, numa autonomia da gestão limitada e na diminuição acentuada do número de profissionais especializados. Para dar resposta às necessidades deste setor estratégico, o INFARMED deve preencher os postos de trabalho necessários e praticar uma política de remuneração competitiva dos seus colaboradores. **No final de 2022, dos 434 postos de trabalho aprovados no Mapa de Pessoal, 119 encontravam-se vagos, o que representa 27% do total.** Esta situação decorre da falta de autonomia para a contratação de novos trabalhadores, dentro e fora da Administração Pública, agravada pela baixa competitividade salarial do setor público, que é reconhecidamente insuficiente para atrair e reter talento de profissionais qualificados.

Comparando o número de técnicos superiores indispensáveis ao cumprimento das obrigações inerentes ao INFARMED com as vagas que foram preenchidas, faltam 82 técnicos superiores,

estando atualmente empregados nesta instituição apenas 115, referindo-nos apenas às 4 áreas nucleares do INFARMED.

Num cenário de ligeiro, e desejável, aumento no número de entidades licenciadas para as atividades de fabrico, distribuição por grosso, aquisição direta e dispensa ao público de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, verifica-se, em contrassenso, uma **diminuição de capacidade operacional do INFARMED em duas principais e fundamentais áreas de atividade: i. Inspeção e licenciamento: número de inspeções caiu mais de 30% nos últimos cinco anos; ii. Avaliação de medicamentos: o tempo médio de avaliação quase duplicou nos últimos 5 anos.**

As capacidades do INFARMED também foram enfraquecidas na área tecnológica e dos sistemas de informação, um domínio fundamental para que a organização se possa coordenar com outras instituições nacionais, da UE e internacionais e melhor possa servir os cidadãos e as empresas por ele reguladas. Não é possível neste momento assegurar por exemplo apoio interno permanente sendo que **no INFARMED existem 40 serviços eletrónicos que não podem ficar indisponíveis, dos quais dependem a prescrição eletrónica e a partilha de informação sobre medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde. Também nesta área se verifica uma redução e envelhecimento dos recursos humanos** resultante da falta de competitividade salarial. **Adicionalmente a enorme dificuldade de renovar e introduzir novas soluções tecnológicas é penalizadora:** um período de três anos decorre entre o início do processo de aquisição de um projeto de TI complexo, e a autorização da compra – a isto acresce o prazo de implementação do projeto.

Estas situações não se explicam nem decorrem de *déficit* orçamental. Pelo contrário, **a autonomia do INFARMED face ao orçamento do Estado é total e as necessidades financeiras são integralmente cobertas pelas taxas de comercialização e serviço pagas pelas entidades que operam nos setores regulados e supervisionados por este Instituto.** O orçamento

do INFARMED é superavitário (receita média anual: 63 milhões de euros l custos médios anuais 25 milhões de euros). É realizada uma transferência corrente de carácter regular num montante anual de cerca de 30 M€ para a ACSS para financiamento do Programa Orçamental da Saúde, gerando-se ainda um saldo adicional médio anual positivo de cerca de 7M€².

O Setor da Saúde e o INFARMED que elaboraram este documento, concordam de forma unanime na necessidade de capacitar urgentemente o INFARMED para que este possa respeitar as suas obrigações nos prazos legais e regulamentares que lhe são exigidos e, se comprometa relativamente a prazos mesmo que não plasmados na lei, como apoio às empresas exportadoras, e que o faça nos mesmos prazos que as suas congéneres internacionais.

Mais especificamente, as **recomendações** elencadas, **visam permitir ao INFARMED: i) Assegurar a capacidade de adaptação e resposta às alterações da legislação farmacêutica em fase de implementação e consolidação³, que proporcione um ambiente favorável à criação de valor e, ii) A capacitação para níveis de serviço comparáveis a outras agências reguladoras de referência, tanto em relação às atividades destinadas ao abastecimento e atendimento do mercado nacional como à exportação.**

1. Capacitar diferentes áreas para cumprimento dos prazos legais dos diferentes processos;
2. Garantir a atualização constante das plataformas existentes;
3. Certificar-se da regular manutenção e atualização da informação;
4. Disponibilizar ações formativas e informativas em maior número;

² No Orçamento do Estado para 2023 foi prevista, ainda, a transferência de verbas, até ao montante de 2,4M€, com origem no INFARMED, para o Laboratório Nacional Militar.

³ Referimo-nos, particularmente, aos Regulamentos dos Ensaios Clínicos (UE) 536/2014, dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (UE) 2017/746 e de Avaliação de Tecnologias de Saúde (UE) 2021/2282.

5. Atualizar processos (e ferramentas) que estão hoje alicerçados em tecnologias já obsoletas;
6. Assegurar a resposta a reclamações, denúncias e pedidos de esclarecimento das farmácias, sobre produtos de saúde ou outras que não estejam envolvidas em processos contraordenacionais;
7. Capacitar diferentes áreas para acompanhamento dos trabalhos dos diferentes grupos europeus em que participa ou poderá participar mais ativamente.

Para atingir este objetivo, o INFARMED deverá promover alterações a processos em diversas áreas, nomeadamente: i. Inspeção e auditoria; ii. Avaliação e concessão de autorizações de introdução no mercado; iii. Aprovação de alterações e variações regulamentares; iv. Avaliação de Tecnologias da Saúde mais célere que permitam uma mais rápida disponibilização dos medicamentos e dispositivos médicos aos cidadãos; v. Mercados de exportação – inspeções, substâncias controladas e capacitação das áreas técnicas de avaliação e aconselhamento científico para apoiar as exportações; vi. Circunstâncias urgentes que justifiquem um prazo inferior ao previsto na lei ou nos regulamentos; vii. Mobilização para a inovação; viii. Importação de medicamentos experimentais; ix. Desenvolvimento da estrutura industrial nacional.

Sendo as comissões técnicas especializadas órgãos consultivos do INFARMED, que atuam com independência técnica e científica, de acordo com as respetivas competências e cabendo-lhes um papel muito relevante em diversas áreas de interação com os sectores económicos (apreciação de ensaios clínicos, autorização de novos medicamentos e dispositivos médicos, avaliação de tecnologias da saúde, orientações para utilização de medicamentos), importa também reforçá-las e promover a sua adaptação e capacidade de resposta para fazer face aos novos desafios da área farmacêutica e de dispositivos médicos e à evolução das expectativas da sociedade.

As soluções preconizadas para permitir a implementação destas recomendações incluem capacitar o INFARMED com maior autonomia. Para tanto, **destacamos** cinco recomendações:

1. **Alteração do regime jurídico do INFARMED para reforçar a sua autonomia de gestão** de forma a que permita ao INFARMED dispor e aplicar as fontes de receita decorrentes da sua atividade de regulação e supervisão do mercado, que justifica necessitar, permitindo a criação e manutenção dos postos de trabalho e a aquisição de bens e serviços necessários para fazer face ao aumento das responsabilidades, ao crescimento das indústrias e às novas exigências da ciência e da tecnologia;
2. **Reforço da natureza de instituto de regime especial**, obriga a alterações à Lei Orgânica do INFARMED em cinco áreas: i) equiparação a entidade pública de natureza empresarial, ii) reforço das competências e atribuições como autoridade reguladora e entidade nacional competente, iii) passar os contratos de trabalho para o regime geral de trabalho nos termos do código de trabalho, iv); equiparação do INFARMED a um estabelecimento do SNS permitindo a aplicação do regime de mobilidade geral com os estabelecimentos e serviços do SNS, garantindo uma maior flexibilidade nos instrumentos de recrutamento de pessoal, v) indexação da remuneração dos dirigentes intermédios à remuneração do Conselho Diretivo.⁴
3. **Recrutamento de trabalhadores das carreiras médicas, farmacêuticas e informática**. A integração destes profissionais, em condições favoráveis à sua retenção e progressão profissional no INFARMED permitiria a internalização de tarefas reduzindo a dependência de peritos externos e melhorando a resposta e eficiência de processos.
4. **Criação de carreiras específicas** para as áreas essenciais do INFARMED, tais como a avaliação

⁴ Foi elaborado, pelo INFARMED, uma proposta de projeto de Lei Orgânica com vista ao reforço da natureza de instituto de regime especial e que estabelece alterações nas cinco áreas mencionadas.

científica e regulamentar, a inspeção e a farmacovigilância, reconhecendo-se as especificidades e complexidade das funções e atividades desenvolvidas pelos técnicos superiores do INFARMED e proporcionando assim maior atratividade.

5. **Reforço da independência da sua governança**, tornando-o mais centrado nos cidadãos e nas necessidades dos agentes que contribuem para a saúde e criação de riqueza.

O INFARMED está a trabalhar para que estas propostas sejam aceites e implementadas. Neste sentido, o Plano Estratégico para 2024-2026 deverá refletir a implementação das recomendações. Estima-se que serão precisos 18 meses para que estas medidas sejam implementadas, e o recrutamento e treino de colaboradores sejam concluídos. Uma segunda fase, de duração semelhante, será necessária para consolidar a nova organização e melhorar os níveis de serviço para atingir os objetivos desejados.

A concretização destas recomendações depende do compromisso, empenho e ação do Governo, especialmente na promoção das alterações legislativas para um novo regime jurídico e modelo orgânico e para a valorização das carreiras, que garantam ao INFARMED as condições para assegurar o desempenho da sua missão e apoiar o desenvolvimento das empresas portuguesas da saúde, em particular junto do setor do medicamento, dos dispositivos médicos e outros produtos de saúde.

As entidades que compõem este grupo de trabalho disponibilizam-se para, na sequência do Governo tomar as ações necessárias, acompanhar a implementação destas medidas de capacitação do Infarmed e garantir o seu sucesso.

Dados referem a situação a Outubro de 2023

Documento aprovado a 4 de Janeiro de 2024

2. INTRODUÇÃO

Em setembro de 2022, por iniciativa do Ministro da Economia e do Mar, foi criado o Grupo de Trabalho Economia e Saúde, com o objetivo de identificar eventuais constrangimentos à captação de investimento e à criação de valor económico a partir da área da saúde.

O referido Grupo de Trabalho foi constituído em estreita articulação com o Ministério da Saúde, incluindo representantes do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., da SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE e da ACSS – Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., e com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, com a dinamização do HCP – Health Cluster Portugal e envolvendo outras associações e personalidades de referência do setor.

Assegurando um elevado grau de abrangência e de cobertura do setor e procurando a exaustividade na identificação dos constrangimentos e custos de contexto que o estrangulam foi desde a primeira hora elemento estruturante do modus operandi do Grupo de Trabalho a preocupação em não começar do zero o que passou por incorporar trabalhos e exercícios similares efetuados anteriormente. Igualmente estruturante na sua organização foi o envolvimento em cada um dos seus subgrupos de todas as partes interessadas e com capacidade de decisão nos temas em apreço desde representantes das tutelas ministeriais até à sociedade civil, com lugar para a ciência, a prestação de cuidados e, naturalmente, as empresas. Foi ainda, desde a primeira hora, assumida uma forte orientação à exequibilidade e à concretização das propostas a apresentar ou propor.

Este primeiro Grupo de Trabalho apresentou, em fevereiro de 2023, o Relatório “*Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde*”, disponível na página online do HCP – Health Cluster Portugal, no qual formula um conjunto de propostas de ação para o curto prazo, tendo em vista a facilitação e incentivo do investimento, da competitividade e da internacionalização do setor.

Considerando a relevância do trabalho desenvolvido o Ministro da Economia e do Mar, a Ministra da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e o Ministro da Saúde, determinaram, pelo Despacho Conjunto n.º 4613/2023, de 17 de abril, a criação de um grupo de trabalho com a missão de dar continuidade e execução ao Relatório «Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde» e respetivas propostas de ação, que tomou a designação de “Grupo de Trabalho Mais Economia e Saúde”.

Mantendo as mesmas linhas estruturantes do seu antecessor, ainda que na sua organização se tenha optado por uma divisão em mais subgrupos privilegiando o foco nos pontos e temas elegidos como prioritários, este segundo Grupo planeou a produção dos seus resultados em propostas concretas, exequíveis que submete às três tutelas subscritoras do Despacho Conjunto que o criou.

E assim, de modo a dar execução à Proposta **Capacitar o Infarmed**, são de seguida apresentadas as medidas e ações que foram julgadas adequadas pelo subgrupo GT5 constituído por APIFARMA (A. Donato), APOGEN (MdoC. Neves), ANF (M. Talhinhas), APORMED (A. Lucas), sob a coordenação e liderança do HCP (G. Villax) e INFARMED (C. Alves), que o Núcleo Coordenador subscrive.

3. ENQUADRAMENTO

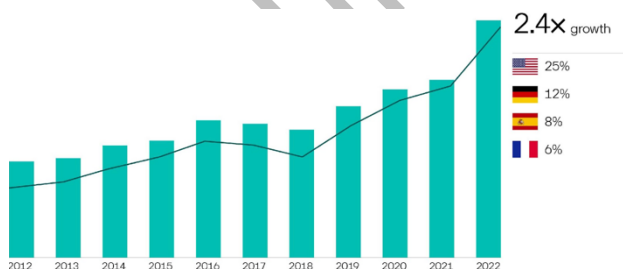


Gráfico 1. Evolução das exportações no setor da saúde

A pandemia e as alterações geopolíticas, enfatizaram a importância da sustentabilidade da cadeia de abastecimento de tecnologias de saúde. As respostas encontradas evidenciaram a necessidade de uma colaboração próxima entre as autoridades reguladoras nacionais e os agentes económicos.

A existência de uma estrutura sólida, criadora de valor, exportadora, de agentes de base nacional, deixou de ser uma questão apenas de saúde pública, tornando-se um tema de soberania. É imperioso o contributo do INFARMED neste desiderato.

Em simultâneo, as macro-tendências, que têm o potencial de ter impactos transformadores a nível global, tais como a medicina de precisão, a economia industrial circular, as alterações climáticas, a resistência antimicrobiana, o envelhecimento, as doenças crónicas, a disrupção digital, a utilização da *big data* e de *Real World Evidence*, a Inteligência Artificial, etc, obrigam a um investimento crescente em recursos e competências por parte das autoridades de saúde.

Não é socialmente aceitável que, ao contrário do necessário, se possa identificar uma dificuldade crescente do INFARMED em recrutar e reter os profissionais de que necessita.

Em setembro de 2022, por iniciativa do Ministério da Economia e Mar, e em estreita colaboração com Ministério da Saúde, Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e respetivas agências tuteladas foi criado o Grupo de Trabalho “Economia e Saúde” com o objetivo de identificar constrangimentos à captação de investimento, ao desenvolvimento de uma política industrial para o setor e à competitividade da economia nacional. A proteção da saúde, como direito universal e constitucional, as características do setor e do mercado farmacêutico justificam a intervenção pública em matéria de regulação que garanta a qualidade, segurança e eficácia de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, bem como o acesso equitativo de todos os cidadãos e a sustentabilidade da despesa em saúde.

As atividades de regulação farmacêutica incidem e influenciam a atividade de investigação e desenvolvimento, de fabrico, de distribuição, de comercialização, de promoção e utilização de tecnologias de saúde. Os avanços técnicos, científicos e

tecnológicos atuais e futuros anteveem um ambiente dinâmico e de novas exigências, que representam, igualmente, uma oportunidade de afirmação económica de Portugal neste âmbito. A atividade de regulação do INFARMED, I.P., deve igualmente promover a competitividade da economia nacional e possibilitar a criação de valor pelos operadores económicos do setor farmacêutico e de dispositivos médicos tanto orientados ao mercado nacional como para exportação para a EU e países 3^{os}. Assim, torna-se fundamental um ambiente regulatório ágil, simplificado, proporcional e eficiente, assim como a implementação de medidas e iniciativas atempadas e articuladas com todos os intervenientes e que permitam a valorização e a disponibilização de produtos e serviços aos cidadãos e aos sistemas de saúde.

Não consegue existir uma indústria farmacêutica forte sem ter um regulador forte. As nações onde se localizam as indústrias da saúde mais dinâmicas, criadoras de maior riqueza, mais inovadoras encontram-se nos mesmos países que têm as agências do medicamento mais avançadas, mais exigentes, mais inovadoras e que atuam como catalisadores na indução de mais formação e inovação na indústria e em soluções orientadas ao cidadão.

Este documento é a proposta conjunta da Indústria e do Infarmed, seu regulador, em resposta ao Despacho n.º 4613/2023 de 17 de abril. As propostas da ação “Capacitar o Infarmed” vão contribuir «Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde». **Este trabalho elaborado entre julho e outubro de 2023 representa a vontade consensual da Indústria e do Regulador.**

INFARMED – situação atual e principais necessidades

Geral

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. é um instituto público de regime especial, nos termos da lei, integrado na administração indireta

do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio.

É missão do INFARMED regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dos dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros.

Tendo em conta a missão global do INFARMED, identificam-se dois grandes domínios de intervenção: o registo, avaliação da qualidade, segurança e eficácia, a comprovação da qualidade e a mais-valia terapêutica dos medicamentos e produtos de saúde disponíveis no mercado e o seu valor económico; o registo, o licenciamento e a inspeção das entidades responsáveis pela produção e distribuição desses mesmos medicamentos e produtos de saúde até ao consumidor final.

Os serviços e atividades do INFARMED contribuem positivamente para o setor da saúde nacional, preservando a atividade de investigação, fabrico, produção, distribuição e exportação nacional e comercialização de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos que se traduz num mercado nacional de 12 mil milhões de euros (2022), com a inerente receita fiscal.

O enquadramento europeu de livre circulação de bens e serviços e a existência do Sistema Europeu de Avaliação e Autorização de Medicamentos e Produtos de Saúde cria a necessidade imperiosa de garantir a competitividade do INFARMED, entre as agências reguladoras europeias, e dos operadores económicos nacionais. Adicionalmente, os novos regulamentos europeus aplicáveis aos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos criam um momento singular para o desenvolvimento económico do setor nacional e do próprio INFARMED. Para este último, como forma de garantir a continuidade do reconhecimento e prestígio nacional e internacional que o distingam como uma das principais agências reguladoras, com necessário aumento da sua atividade e consequente incremento da sua receita. O sistema regulador europeu encontra-se em profunda transformação com a

publicação e/ou entrada em vigor dos principais diplomas regulamentares, nomeadamente Avaliação de Tecnologias de Saúde, Investigação Clínica e Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*, áreas que irão exigir maior competitividade ao INFARMED, quer para intervir a nível europeu quer para poder responder às empresas que operam no mercado nacional e cuja aspiração é de crescimento.

Adicionalmente, surgem diversos desafios consequentes à pandemia COVID-19 e decorrentes da situação de crise energética, do cenário de inflação e guerra, de que é bom exemplo a problemática de disponibilidades de medicamento. Assim, estão reunidas as condições para um momento altamente dinâmico, e singularmente exigente, para a atividade regulamentar e que persistirá em anos futuros.

Existem áreas cruciais para assegurar o cumprimento da missão do INFARMED, designadamente no que diz respeito a serviço prestados aos parceiros económicos. A diminuição de colaborares verificada nos últimos anos e a limitada renovação e evolução dos recursos tecnológicos concorrem para um risco real de rutura operacional com consequências muito graves para a regulação, supervisão e fiscalização do setor e para a saúde pública. Pode ainda traduzir-se na incapacidade do INFARMED e do setor farmacêutico nacional se afirmarem no espaço europeu, causando um impacto económico significativo, e do INFARMED cooperar ativamente com parceiros-chave como a Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB) e o Laboratório Nacional do Medicamento (LM).

Destaca-se ainda a participação de elementos do INFARMED em grupos europeus essenciais garantindo a presença da voz de Portugal nos diversos fóruns e permitindo desta forma ter um papel determinante em decisões relevantes cujo impacto sobre as empresas pode ser significativo, entre outros: CMDh, CHMP, CTG, CTAG, CTEG, CAT, HMPC, PDCO e COMP. Também presente em grupos de trabalho dos HMA (CMDh - Non-Prescription Medicinal Products Task Force, Working Group on ASMF procedures, Joint CMD/EMA Working Party on variation regulation, Multilingual Packaging Working Group e da EMA BWP, QWP, HCPWP e PCWP).

Situação Financeira

Os meios necessários ao financiamento da atividade do INFARMED são totalmente assegurados por receitas próprias resultantes da cobrança de diversas taxas que lhe estão atribuídas por lei e que podem, genericamente, agrupar-se em:

- Taxas sobre a comercialização de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, as quais incidem sobre o volume mensal de vendas das entidades que comercializam este tipo de produtos;
- Taxas de serviço pagas como contrapartida de um serviço requerido ao INFARMED, a nível da participação como relatores e co-relatores na Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e/ou diretamente requeridos ao INFARMED pelos operadores económicos nacionais e europeus do circuito do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos (p.ex. procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado ou aconselhamento científico ou regulamentar);
- Taxas de licenciamento de entidades nacionais, tais como fabricantes, distribuidores e farmácias;
- Outras fontes de financiamento, designadamente a nível europeu, para apoio à implementação de projetos de capacitação no âmbito de atribuições europeias.

A autonomia face ao Orçamento do Estado é total, sendo as necessidades de financiamento completamente cobertas por taxas pagas pelas entidades que operam nos setores regulados e supervisionados. Regista-se nos últimos anos uma variação positiva pelo aumento da cobrança das taxas de comercialização e taxas de serviço relativamente à avaliação de medicamentos por procedimento europeu centralizado (com participação remunerada do INFARMED como relator ou co-relator no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos).

O INFARMED dispõe de um orçamento superavitário (receita média anual: 63M€ | despesa média anual 25 M€), efetuando

uma transferência corrente de carácter regular em montante atual de 30 M€ para a ACSS para financiamento do Programa Orçamental da Saúde, gerando ainda um saldo de gerência adicional médio anual de mais de cerca de 7M€. Adicionalmente participa na AICIB (Agência para a Investigação Clínica e Inovação Biomédica), enquanto associado fundador nos termos da Resolução do Conselho de Ministros n.º 27/2018 de 9 de março, contribuindo com o valor previsto, para 2023, de 500 mil euros. Para o ano de 2023, foi ainda inscrita uma verba no Orçamento de Estado, até ao montante de 2,4 M€, do Laboratório Nacional do Medicamento (Forças Armadas), proveniente das receitas do INFARMED.

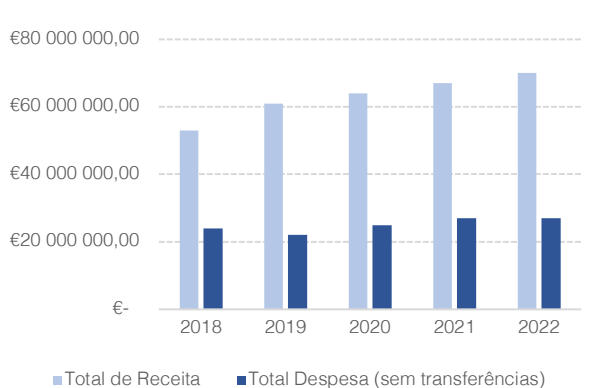


Gráfico 2. Evolução da Receita e Despesa do INFARMED

Recursos humanos

O capital humano e intelectual do INFARMED são o seu ativo de maior valor. O desempenho organizacional, traduzido nos resultados obtidos nas diversas áreas de intervenção desta Autoridade, está diretamente relacionado com a capacidade dos seus trabalhadores em obterem resultados nas respetivas áreas de especialização. É essencial para o desempenho organizacional do INFARMED:

- O nível habilitacional das suas equipas, maioritariamente constituídas por trabalhadores detentores do grau de licenciatura, de mestrado e de doutoramento;

- A multidisciplinaridade das suas equipas, com habilitações em diferenciadas áreas de formação, designadamente: Saúde e Ciências Biológicas; Ciências Sociais; Economia e Gestão; Direito; Tecnologias de Comunicação e Informação;
- Dispor de uma consolidada experiência dos seus trabalhadores (cerca de 14,5 anos em média) no desempenho de funções regulamentares, de fiscalização e supervisão de medicamentos e produtos de saúde;
- Manter um continuado investimento na qualificação e desenvolvimento das suas equipas, por forma a preparar e desenvolver os colaboradores para acompanhar os avanços científicos, tecnológicos e regulamentares, criando um ambiente de confiança que estimule os trabalhadores a abraçar novos desafios, desenvolvendo a autonomia técnica e sentido de responsabilidade e estimule a capacidade de inovação continuada e sustentada.

Em 2023 o mapa de pessoal aprovado era de 432 postos de trabalho, de entre os quais apenas 315 estavam ocupados (taxa de ocupação do mapa de pessoal aprovado: 73%). Para 2024 o mapa de pessoal prevê 452 lugares. De facto, uma tendência de erosão dos recursos humanos qualificados tem-se verificado nos últimos anos no INFARMED, constituindo uma das suas principais limitações na capacidade de resposta no âmbito de todas as suas atividades.

Os postos de trabalho aprovados no Mapa de Pessoal do INFARMED, conforme evidenciado na análise do gráfico abaixo, não têm sido ocupados na sua totalidade durante os últimos anos, não obstante os esforços desenvolvidos pelo Instituto para colmatar a insuficiência de recursos face às suas atribuições. O INFARMED não tem conseguido preencher as suas necessidades de recursos humanos e conjugado com a dificuldade de preenchimento desses postos de trabalho verifica-se também a perda de profissionais, tendência que se tem vindo a acentuar desde 2018. Este défice resulta assim da perda de elementos (pela redução da capacidade de retenção fruto essencialmente da competição na procura de profissionais com

elevada diferenciação nesta área e da impossibilidade de manter condições remuneratórias atraentes), mas também da incapacidade de recrutamento em tempo útil de novos profissionais de forma a promover uma salutar e necessária renovação dos quadros e crescimento em função das solicitações crescentes.

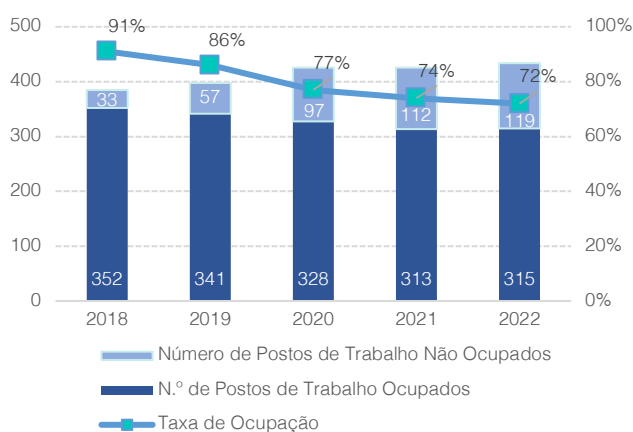


Gráfico 3. Taxa de Ocupação do Mapa de Pessoal de 2018 a 2022

O saldo negativo entre entradas e saídas de profissionais qualificados tem sido particularmente expressivo em áreas críticas da atividade do INFARMED, nomeadamente nas denominadas “áreas de negócio”, conforme figura seguinte.

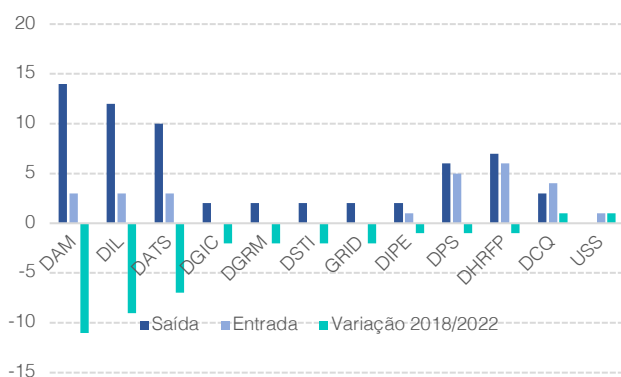


Gráfico 4. Evolução do número de trabalhadores em funções técnicas de GC3 por Direção, entre 2018 e 2022

Estrutura dos RH

Quanto à estrutura etária, verifica-se que a maioria dos trabalhadores (69%) têm mais de 44 anos e a média de idade é 48. No que respeita à estrutura profissional, os trabalhadores do INFARMED estão integrados em: 2 carreiras especiais e não revistas (10 trabalhadores), cargos dirigentes (29 trabalhadores) e maioritariamente nas 3 carreiras gerais (293 trabalhadores). No que se refere à antiguidade, constata-se que 64% dos trabalhadores (215) iniciaram funções no INFARMED há mais de 10 anos. Relativamente ao grau habilitacional, a taxa de habilitação superior (total de efetivos com habilitação \geq a licenciatura/total de efetivos*100) é de cerca de 80%.

Distribuição por direção

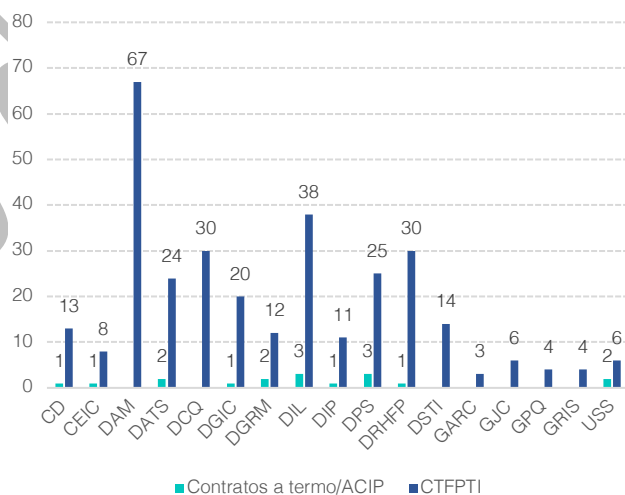


Gráfico 5. Distribuição de colaboradores por direção

A carreira preponderante do INFARMED é a de Técnico Superior, da qual fazem parte 222 trabalhadores (que representam 67% do total de trabalhadores do Instituto) e apenas 10 (3%) se enquadram em carreiras especiais, apesar de se distribuírem pelas seguintes áreas de formação: ciências farmacêuticas e outras ciências da saúde, economia, direito, engenharia. Esta ausência de carreiras especializadas traduz-se num claro factor contribuinte para a menor atractividade do

INFARMED enquanto empregador de recursos humanos de elevada diferenciação.

Remunerações

De referir que 70% dos trabalhadores auferem menos de 2.250€ brutos, salientando-se que 124 trabalhadores inseridos em carreiras que requerem habilitação superior recebem menos de 2.000 €. Daqueles 70%, 178 (75%) têm mais de 10 anos de atividade em funções públicas. Um estudo realizado por uma consultora externa no ano de 2022, evidenciou que o salário médio no Infarmed é 1,4 vezes inferior ao de outras entidades reguladoras do benchmark e duas vezes inferior ao salário da indústria farmacêutica para os vários tipos de carreira.

4. SETOR da SAÚDE: inventário das carências identificadas pelos agentes económicos

O número anterior caracteriza de forma clara a asfixia que vive o Infarmed, estrangulado por não conseguir repor o seu quadro aprovado, pois não tem a autonomia para contratar e pagar salários competitivos e cujo crescimento “teórico” de recursos humano é meramente académico pois se o quadro de pessoal aprovado aumentou de 13% desde 2018, no final de 2022 estavam por preencher 119 postos de trabalho. Em termos de colaboradores efectivos, passámos de 352 em 2018 para 315 em 2022 – uma redução de 10% do efetivo.

E isto num período que viu o setor da saúde aumentar a sua contribuição para o VAB do país de 9 para 12 mil milhões de euros, e as suas exportações de 1 para 2,5 mil milhões de euros.

A situação é tanto mais inexplicável quando a autonomia do Infarmed face ao Orçamento do Estado é total, sendo as necessidades de financiamento completamente cobertas por taxas pagas pelas entidades que operam nos setores regulados e supervisionados

O que é preciso:

1. Assegurar a previsibilidade e a adequabilidade da regulação farmacêutica que propicie um ambiente favorável para a criação de valor.
2. Capacitar o INFARMED para níveis de serviço equiparáveis às agências de medicamento de referência – tanto no que diz respeito às atividades destinadas a fornecer e servir o mercado nacional como os mercados de exportação.

Como:

1. Capacitando as diferentes áreas de modo a cumprir os prazos estabelecidos por Lei para os diferentes processos.
2. Garantindo a atualização constante das plataformas existentes.
3. Procurando garantir a regularidade da manutenção e atualização da informação.
4. Disponibilizando mais ações formativas (ex.: regulamentares, GMPs e temas emergentes identificados pela EMA) através da maior participação dos seus técnicos nas ações de formação da Indústria.
5. Terminar com a obrigatoriedade de aquisição e custo da Farmacopeia, para as farmácias, que ainda é adquirida em formato “CD” (formato obsoleto e portes discriminatórios para as regiões autónomas).
6. Assegurar a resposta a reclamações/denúncias sobre farmácias, que não estejam envolvidas em processos contraordenacionais.

Promovendo o Infarmed as seguintes alterações aos seus processos

1. Inspeções e licenciamentos:

- Proposta de criação de plataforma/listagem onde seja possível verificar as inspeções realizadas pelo INFARMED a fornecedores externos de modo a evitar necessidade de qualificação desses mesmos fornecedores pela indústria.
- Listagem das tendências das inspeções locais, bem como de autoridades externas (partilha do conhecimento adquirido por participar MRA com FDA e outros).
- Simplificação dos processos relacionados com a realização de obras pelas farmácias, nomeadamente, da aplicação da deliberação (não publicada em Diário da República) e das declarações das Câmara Municipais (de dispensa de licenciamento, para obras de pouca relevância urbanística).
- Resposta atempada a pedidos excecionais de alteração de horário, pedidos de transferência ou vistoria das farmácias.
- Consolidação em Portal Único e melhoria das funcionalidades/usabilidade, do Portal Licenciamento+ e do Portal Inspeção.
- Avaliação do peso burocrático da informação partilhada pelas farmácias e da efetividade da sua utilização (ex. monitorização das faltas de medicamentos).
- Divulgação pública da lista serviços de saúde por farmácia (à semelhança da lista pública de locais de venda de MNSRM e revisão dos serviços disponíveis para seleção).

2. Processos de registo de dossiers de AIM:

- Otimizar os tempos associados à avaliação dos processos, bem como melhorar os canais de comunicação com os requerentes.
- Rever plataforma SMUH-AIM para redução dos campos de preenchimento e tornar o processo mais célere e sem repetição de informação (ex.: eliminar documentos a anexar, eliminar informação do formulário online duplicada no formulário de AIM).
- Criação de calendário para procedimentos nacionais à semelhança do que acontece para procedimentos comunitários para aumentar a previsibilidade e agilizar processos;

3. Processos de alteração regulamentar:

- Otimizar os tempos associados à avaliação dos processos, bem como melhorar os canais de comunicação com os requerentes.
- Rever plataforma SMUH-ALTER para redução dos campos de preenchimento e tornar o processo mais célere e sem repetição de informação (ex.: eliminar documentos a anexar, eliminar informação do formulário online duplicada no formulário de alteração).
- Criar sistema de alertas para alterações regulamentares que estão a impactar o fornecimento dos medicamentos de maneira a serem priorizadas, com visibilidade para todas as partes envolvidas. É fundamental melhorar a coordenação entre DAM, USS e DATS dada a transversalidade de diversos tópicos e a introdução de medidas de melhoria na capacidade e gestão internas que permitam prestar um melhor serviço à indústria farmacêutica.
- Melhorar a articulação na avaliação de descontinuação de produtos. Avaliação de cessações de comercialização, exclusões de comparticipação e

revogações de AIM têm pontos multidisciplinares que devem ser avaliados conjuntamente pelos departamentos e apenas numa só vez. Não é eficiente para nenhuma das partes responder a questões colocadas pelas DATS e DAM que foram previamente respondidas à USS aquando do pedido de cessação da comercialização.

4. Mercados de Exportação - inspeções

No sentido de apoiar os agentes económicos que orientam a sua produção para mercados de exportação, nos casos em que não existam prazos estabelecidos por Lei para cumprimento das intervenções do INFARMED, o Grupo de Trabalho recomenda o seu estabelecimento. **Propõe a Indústria** que o Infarmed se comprometa a cumprir os seguintes prazos relativos a um solicitação por parte de um agente económico de uma inspeção GMP com vista à emissão do certificado GMP relativo a uma linha de produção, ou varias linhas de produção, relativa(s) a um, ou mais, medicamento(s) ou princípio(s) ativo(s) que seja necessário, ou vantajoso, para uma autorização de colocação no mercado a ser solicitada num país da EU ou 3º - deve o Infarmed comprometer-se a efetuar os seguintes passos nos prazos indicados:

- Dar o início á inspeção GMP no prazo de 60 dias da entrega da documentação relativa à produção de 3 lotes que evidenciem a validação do processo.
- No seguimento de ter completado tal inspeção GMP deve o Infarmed comunicar o resultado da mesma listando quaisquer deficiências identificadas dentro de 22 dias uteis, ou emitindo o certificado GMP relativo à instalação/produto.
- No seguimento de receber a lista de deficiências compromete-se o agente económico objeto da inspeção a remeter o seu plano de ações corretivas e preventivas dentro de 22 dias uteis da data da inspeção.

- Após receber o plano de ações corretivas e preventivas que considere adequado o Infarmed emitirá o certificado GMP relativo à instalação/produto.

5. Mercados de Exportação – substâncias controladas

Promover diálogo com os agentes económicos interessados no sentido de rever as quotas de substâncias controladas para os mercados de exportação. Nomeadamente negociando com as autoridades americanas a importação de produto acabado incorporando substâncias controladas de todas as categorias; pois pode traduzir-se numa enorme vantagem competitiva face aos produtores asiáticos.

6. Situações de urgência que justificam prazos menores que os previstos na Lei ou nos compromissos do Infarmed

Em situações em que seja óbvio o benefício para a saúde dos pacientes deve o Infarmed trabalhar no sentido de acelerar os processos no sentido de reduzir o tempo de colocação no mercado dos produtos. Sendo as situações seguintes casos que configuram benefício para a saúde dos pacientes:

- Ações que procuram combater escassez no mercado de produtos a que os pacientes estão a tomar;
- Ações que procuram lançar no mercado pela primeira vez uma molécula de base nova que responda a uma necessidade médica não satisfeita.

7. Mobilização no sentido da inovação

Capacitar a área da avaliação de tecnologias de saúde com recursos e competências que tornem o sistema de acesso à inovação mais célere e mais equitativo.

INFARMED disponibilizar-se para formações regulamentares e sistema de qualidade, particularmente em áreas inovadoras como as terapias avançadas.

8. Importação de medicamentos investigacionais

Revisão da necessidade do controlo e libertação local dos medicamentos investigacionais oriundos dos EUA e simplificar o procedimento, à semelhança do que se verifica para a Europa. Tal pode traduzir-se numa vantagem económica importante para *sponsors* que queiram desenvolver medicamentos genéricos ou híbridos para os EUA (que tenham necessidade de importar medicamentos inovadores comercializados nos EUA) e também para os centros de investigação clínica que pretendam realizar serviços para empresas americanas.

9. Mercados de exportação

Capacitar a DAM para a avaliação de dossiers e concessão de AIMs tendo por objetivo a exportação para países terceiros.

Estabelecimento de um programa de interação INFARMED e indústria farmacêutica com agências reguladoras fora da união europeia.

Emissão de ofício de AIM atualizado sempre que solicitado pela indústria.

Possibilidade de criação de *dual price* que permita preços mais competitivos para efeitos de exportação.

Melhorar o programa de inspeções a fabricantes em países fora da EU.

Otimizar o processo de desalfandegar APIs, sem pagamento de taxas, quando não constam de uma lista de substâncias isentas.

Promoção de reuniões de discussão entre INFARMED, as Agências dos países para onde são solicitadas as AIMs e os representantes da indústria farmacêutica (promovidas e lideradas pelo INFARMED).

10. Desenvolvimento do tecido industrial nacional

O INFARMED como Autoridade Competente (AC) do medicamento necessita criar maior empenho e comprometimento ao assunto dos “Aconselhamentos Científicos e Regulamentares”

disponibilizado a empresas com sede em Portugal para preparação de aconselhamentos científicos que deverão ser submetidos a nível centralizado ou como aconselhamentos científicos para produtos destinados a procedimento descentralizado, designadamente:

- Bioequivalência e modelação.
- *Value added medicines* (VAM): Programas de Desenvolvimento Clínico e Não Clínico para VAMs do tipo combinações fixas ou *Long Acting Injectables* (LAI).
- *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP) - *cell and gene treatments*.
- Metodologias farmacológicas para prova de conceito (para translação).

E maior partilha de conhecimento resultante da capacidade científica dos peritos do INFARMED junto da EMA.

Integração do INFARMED (como AC na área do medicamento) na estratégia de internacionalização das empresas promovendo uma atenção específica aos medicamentos VAM (valor acrescentado) e inovadores, desenvolvidos por empresas com sede em Portugal.

As medidas enumeradas pelos agentes económicos neste número 4 são importantes para que o sector da saúde possa operar de forma supervisionada, crescer para tirar partido das oportunidades do mercado e da ciência, e vencer nos mercados de exportação. O desenvolvimento da indústria da saúde precisa de formação na área regulatória e precisa do seu regulador no pelotão da frente em termos de inovação. Estas são as medidas que a Indústria precisa que o Infarmed proporcione. No número 5. o Infarmed quantificou os recursos adicionais e a autonomia necessária para poder entregar ao setor da saúde aquilo que este precisa.

5. INFARMED: quantificação do esforço a fazer

Avaliação, autorização e vigilância de medicamentos para o mercado nacional e europeu

Em Portugal estão aprovados mais de 17.440 medicamentos e anualmente são submetidos cerca de quatro centenas de pedidos de autorização de introdução no mercado através de procedimentos nacionais (i. e. procedimentos puramente nacionais, reconhecimento mútuo e descentralizados). Releva-se a avaliação de pedidos de autorização de introdução como atividade fundamental para as empresas nacionais que pretendem introduzir os seus medicamentos noutros Estados-membros da UE para a comercialização nesses mercados e também para exportação para fora da EU.

Nesta área, o INFARMED é responsável, entre outros, pelos novos pedidos de AIM, pela avaliação de Autorizações Excepcionais (AUE) de medicamentos sem AIM em Portugal, pela emissão de documentos para exportação (CPP), pela cedência de informação para efeitos de Importação Paralela noutros Estados-Membro (IIP), pela emissão de certidões para Tribunal (Medicamentos Genéricos) e pelos procedimentos de manutenção de mercado que incluem as alterações, renovações, arbitragens e revogações da AIM. É, adicionalmente, responsável pela avaliação, autorização e monitorização de todos os Ensaios Clínicos (EC), alterações substanciais e segurança de EC.

A nível da investigação clínica é objetivo nacional, e integra-se aliás também nos eixos de intervenção definidos para o Grupo de Trabalho Mais Economia e Saúde (subgrupo 2), capacitar o sistema nacional de saúde no sentido de um aumento do número de ensaios e estudos clínicos em Portugal. Já se verifica uma tendência positiva no número de ensaios clínicos submetidos e aprovados, mas para um crescimento significativo e aumento da atratividade nacional é necessário aumentar e

tornar mais eficiente a resposta do INFARMED (conforme figuras seguintes).

2010	2015	2017	2018	2019	2020	2021	2022
10,33	11,74	12,12	13,44	13,54	14,68	14,12	14,70

Tabela 1. N° de pedidos de ensaios clínico concluídos por milhão de habitantes

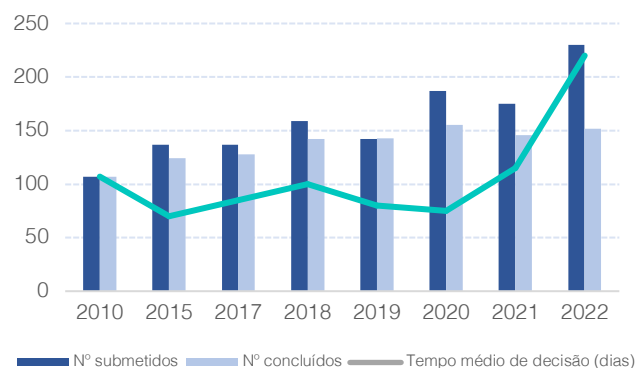


Gráfico 6. Evolução do nº de ensaios clínicos submetidos e autorizados e tempo médio de decisão

Destaca-se, para este feito, o aumento significativo dos tempos de decisão de autorização. O aumento do tempo médio de resposta ocorre, igualmente, nos pedidos de alteração substancial de ensaios clínicos, isto é, na avaliação de modificações no protocolo, ou outras alterações que tenham incidência sobre a segurança dos participantes, ou alterem a interpretação das provas científicas em que se baseia a realização do ensaio clínico. Esta variação indicia a escassez de recursos que permitam uma resposta célere.

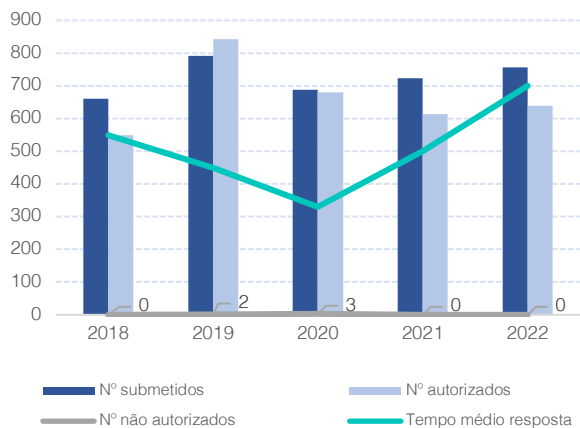


Gráfico 7. Evolução de Pedidos de Alteração Substancial (PAS)

Em termos da vigilância e segurança de ensaios clínicos com medicamentos, assinala-se o aumento do número de notificações de Suspeitas de Reações Adversas Graves e Inesperadas (SUSAR) diretamente relacionado com o aumento do número de ensaios clínicos aprovados nos últimos anos e que tem exigido um aumento na capacidade de resposta, sendo um fator adicional que releva a importância da existência de recursos para a monitorização da segurança em ensaios clínicos. O aumento, desejável, do número de ensaios irá, por inerência, aumentar as necessidades sentidas nesta área.

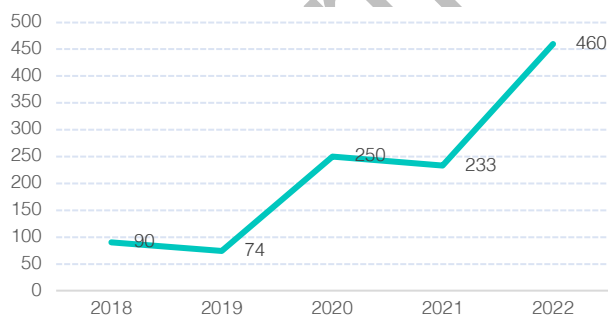


Gráfico 7. Evolução do nº total de recomendações SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) decorrentes de ensaios clínicos em PT

O Regulamento dos Ensaios Clínicos (Regulamento (UE) n.º 536/2014), em aplicação desde 31 de janeiro de 2022, instituiu procedimentos coordenados na UE. Assim, o objetivo de incremento implica concorrência com os outros Estados-membros da UE – hoje a funcionar em rede com base no Portal Europeu de Ensaios Clínicos (CTIS) – sendo essencial a qualidade e o tempo de resposta. Portugal dispõe agora da AICIB - Agência de Investigação Científica e Inovação Biomédica a qual funciona de forma sinérgica com o INFARMED constituindo um fator competitivo essencial para catalisar estes desenvolvimentos quer na captação de ensaios da indústria farmacêutica, quer no alargamento dos centros envolvidos, quer do recrutamento de doentes.

No que respeita à avaliação e autorização de introdução no mercado de medicamentos, a participação tem sido constante, progressiva e bastante significativa nos últimos anos. Uma vez que Portugal é membro da União Europeia, a aprovação de medicamentos rege-se pelas normas e procedimentos que compõem o sistema europeu de regulação desta área.

A indústria farmacêutica nacional e europeia tem vindo a aumentar a submissão de pedidos de AIM ao INFARMED, reconhecendo desta forma o seu esforço nesta área (conforme imagens abaixo). A diminuição de recursos condiciona a capacidade do INFARMED em manter uma atitude proativa e expedita no acompanhamento dos processos, potenciando a degradação da reputação de Portugal nesta área e, por consequência, cria limitações à indústria farmacêutica nacional.

Os pedidos de novas autorizações apresentados somente com o objetivo de comercialização em Portugal, através do procedimento nacional, viram em 2022 o tempo médio de concessão ultrapassar o prazo legal estabelecido de 210 dias; desde 2010 que os valores de tempo médio se encontravam muito abaixo do prazo legal previsto tendo em 2020, atingido o mínimo de 164 dias, demonstrando a agilidade nacional de apoio às empresas portuguesas.

No âmbito das avaliações dos novos medicamentos inovadores apresentados à Agência Europeia do Medicamento (EMA), através do procedimento centralizado, o INFARMED atuou como líder da avaliação (relator/corelator) em cerca de 90

medicamentos. Nos últimos dez anos, como medida estratégica, verifica-se uma tendência favorável com aumento do n.º de processos com liderança nacional; PT tem feito parte do grupo dos dez Estados membros (nos vinte e sete países) que mais avalia procedimentos apresentados à EMA e fez parte do grupo dos 5 EM que mais procedimentos recebeu decorrente da redistribuição do Brexit. Verificou-se ainda um marco muito relevante favorável nacionalmente: a eleição do membro português como Vice-Presidente do Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP). Contudo, a progressiva redução da equipa tem condicionado significativamente este desempenho nos últimos anos e impedirá a manutenção desta *performance* já no imediato.

Gráfico: Procedimento centralizado - medicamentos inovadores - evolução da atividade, Infarmed como membro equipa

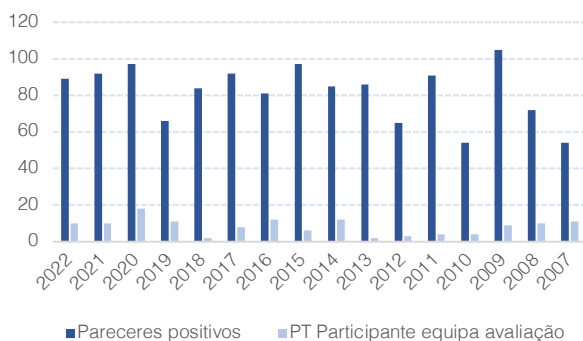


Gráfico 9. Evolução da atividade, Infarmed como membro da equipa avaliação

Tabela- Procedimento centralizado - medicamentos inovadores – percentagem de novos pedidos de autorização com envolvimento do Infarmed como membro equipa avaliação

Ano	% envolvimento PT
2022	11,2%
2021	10,9%
2020	18,6%
2019	16,7%
2018	2,4%

Tabela 2. Percentagem de envolvimento do Infarmed como membro equipa avaliação

Gráfico – Número de procedimentos reconhecimento mútuo e descentralizado- medicamentos genéricos - evolução da atividade, Infarmed como líder da avaliação, Estado membro de referência

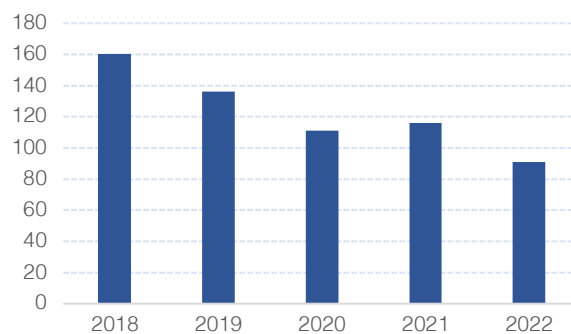


Gráfico 10. Nº de procedimentos iniciados

Tabela- Procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado - medicamentos genéricos – ranking europeu face aos 27 estados-membros da União Europeia

Ano	Ranking EU
2022	6º
2021	4º
2020	6º
2019	3º
2018	3º
2017	4º
2016	4º
2015	4º
2014	4º
2013	5º
2012	3º
2011	4º
2010	5º
2009	6º
2008	7º
2007	14º

Tabela 3. Ranking europeu face aos 27 estados-membros da União Europeia

Em 2007, Portugal ocupava a 14ª posição no ranking de estados que mais procedimentos iniciava enquanto Estado-Membro de Referência (EMR). Desde 2008 e de acordo com o objetivo estratégico definido que preconizava o reforço da participação de Portugal no sistema europeu de avaliação de medicamentos, verificou-se um crescimento sustentado nos rankings assumindo o INFARMED um papel muito relevante no sistema europeu: 2011, ano com maior n.º de procedimentos iniciados, INFARMED como 4º no ranking Europeu; em 2018, 3º lugar no ranking europeu com 160 processos iniciados (2018-2019 – anos de concretização do Brexit -INFARMED recebeu 119 procedimentos transferidos do Reino Unido). Contudo, o aumento de volume de trabalho não foi acompanhado por reforço de recursos humanos. Desde 2020, tornou-se inevitável

uma limitação e retração da participação de Portugal (160 para 92 processos iniciados/ano e 3º para 6º lugar no ranking EU).

É ainda de notar que, de forma a manter a informação do medicamento atualizada de acordo com o progresso científico, podem ser apresentadas alterações aos termos da AIM. Também estas alterações carecem de avaliação técnico-científica, necessitando igualmente de ser autorizadas por autoridade competente. Com o Brexit, Portugal assumiu mais 159 processos de autorização de introdução no mercado que se encontravam a cargo do Reino Unido, assumindo por inerência responsabilidade pela manutenção destas AIM, o que se traduziu num aumento em 45% de novos pedidos de alteração de AIM. Resulta, portanto, um grande impacto nas operações do INFARMED, com a gestão de um passivo destes pedidos de grande volume, conforme figura abaixo.

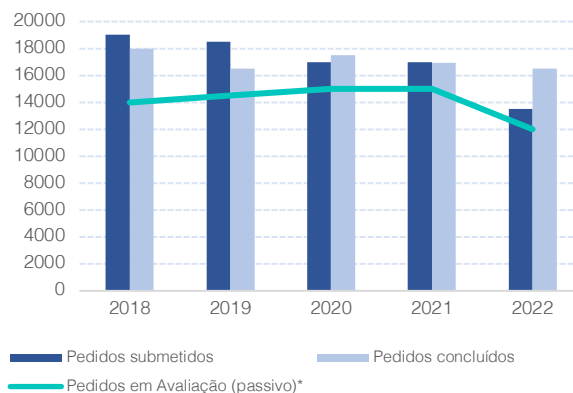


Gráfico 11. Alterações por procedimento nacional (NAC) e por procedimento de reconhecimento mútuo (PRM) em que Portugal atua como Estado Membro Envolvido (PT-EME)

O INFARMED é uma Autoridade de referência no sistema europeu de avaliação de medicamentos e assume um lugar de liderança na avaliação científica na área dos medicamentos de uso humano (procedimentos de reconhecimento mútuo, descentralizado e centralizado). Nos últimos anos, o INFARMED tem colocado Portugal entre os países cimeiros na avaliação europeia de medicamentos de uso humano. No entanto, por falta de capacidade de resposta e mesmo risco de erosão da qualidade do trabalho prestado com possível dano à reputação de Portugal na área de avaliação de medicamentos pela

carência de reforço de recursos humanos qualificados, a participação do INFARMED no sistema europeia foi limitada. O reforço do Infarmed com os recursos necessários é crítico para fazer face ao risco de concorrência das restantes autoridades congéneres num sistema regulamentar europeu altamente competitivo. Desta forma, não só a estabilização, mas principalmente uma melhoria das atividades são fatores cruciais para conservar Portugal entre os líderes na avaliação europeia.

Esta dificuldade acarreta também redução do valor da receita do INFARMED por perda de taxas do serviço prestado à indústria farmacêutica, mas também um evidente prejuízo para as empresas nacionais e exportadoras pelo inevitável desvio para outros Estados-Membro de Referência.

Balanço de recursos humanos (Direção de Avaliação de Medicamentos)

No último quinquénio, e em particular a Direção de Avaliação de Medicamentos, apresentou um balanço negativo de 11 elementos qualificados (técnicos superiores), correspondendo a 14 saídas para apenas 3 admissões. Neste período a DAM perdeu cerca de 30% dos seus técnicos qualificados (14/42), dos quais 12 com mais de 5 anos de experiência.

Para garantir uma capacidade de resposta suficiente face às atividades que lhe são atribuídas a DAM necessita de, pelo menos, 62 técnicos superiores ou de carreira especial (médicos e farmacêuticos) no seu Mapa de Pessoal. Estão em falta, à data, 18 destes profissionais.

Supervisão e fiscalização de dispositivos médicos e produtos cosméticos

Existem mais de 500 mil tipos de dispositivos médicos no mercado europeu. Este mercado é bastante robusto, contribuindo para um balanço comercial positivo de cerca de 5,2 mil milhões de euros e para o emprego de mais de 850 mil pessoas. Estima-se que o mercado europeu ronda o valor total de 160 mil milhões de euros. Em Portugal, este sector emprega cerca de 6000 pessoas. Estão registados no INFARMED mais de 180 mil dispositivos médicos.

Face à acentuada evolução tecnológica e a integração de novas tecnologias nos dispositivos médicos – como inteligência artificial, tecnologias de impressão 3D – prevê-se um grande aumento do número de dispositivos para diagnóstico ou tratamento revolucionando o mercado e ecossistema atualmente existente. Assinale-se a tendência de aumento verificada no último triénio, conforme gráfico abaixo.

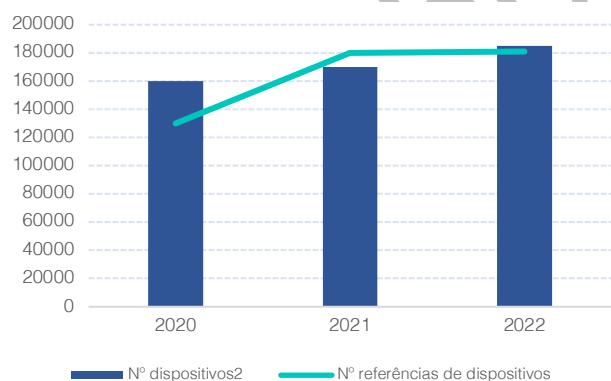


Gráfico 12. Evolução do nº de Dispositivos Médicos Registrados 2020 e 2022

Além da dimensão e heterogeneidade do mercado de dispositivos, e aliado ainda ao facto de ser um dos sectores mais inovadores com um maior número de patentes registadas, verificou-se que toda esta área teve a sua legislação profundamente revista e harmonizada, introduzindo-se novas exigências para reforçar o nível da segurança da utilização destes produtos na EU.

As novas regras visam reforçar, por um lado, os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor respeitantes à designação e monitorização dos organismos notificados, aos procedimentos de avaliação da conformidade, à investigação e avaliação clínicas, à vigilância e à fiscalização do mercado e, por outro lado, introduzem, disposições que garantem uma maior transparência e rastreabilidade no que respeita aos dispositivos médicos. Estas novas regras vêm responder às expectativas em elevar o nível de proteção da saúde dos doentes, profissionais de saúde e outros utilizadores e às preocupações de segurança relativas a estes produtos, garantindo que os mesmos refletem o mais atual conhecimento científico e tecnológico. Este novo quadro regulamentar pretende ainda promover a inovação no

setor, aproximar a legislação europeia às orientações internacionais e, desta forma, fortalecer a competitividade europeia. Assim, também os novos diplomas legais procuraram apoiar a inovação, com o suporte dos novos painéis de peritos europeus, criar os laboratórios de referência para os dispositivos de diagnóstico *in-vitro* e promover a investigação clínica.

Estes Regulamentos têm um âmbito mais alargado do que as Diretivas quer em termos objetivos, abrangendo mais produtos, incluindo por exemplo dispositivos sem finalidade médica listados no seu anexo XVI, quer em termos subjetivos, com a aplicação das suas regras a mais operadores económicos (fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores).

Este quadro regulamentar, exige das autoridades nacionais, e neste caso concreto ao INFARMED, competências acrescidas e maiores responsabilidades em matéria de avaliação clínica, fiscalização do mercado (análise documental, ensaios laboratoriais, inspeções), vigilância e designação dos organismos notificados e intervenção/participação na avaliação da conformidade, pelo que se salienta os seguintes aspetos:

1. Avaliação clínica – aumento do número de estudos face ao alargamento do âmbito (o que se reflete na sua avaliação inicial, alterações aos estudos, acompanhamento e avaliação de eventos adversos graves), prazos muito curtos de avaliação, processo de autorização com mais intervenientes, e aumento da complexidade dos estudos pela transição regulamentar. Previsto também um novo procedimento europeu coordenado para alguns estudos o que aumentará a complexidade.

2. Fiscalização do mercado – maior número de produtos a fiscalizar devido a alteração da definição de dispositivo médico, bem como a inclusão no Regulamento de produtos sem finalidade médica; novos processos alvo de fiscalização (dispositivos *in house*, reprocessamento de uso único, importação paralela, e outros); novos operadores económicos (importadores e todos os distribuidores); gestão da muita informação disponível (que será agregada na EUDAMED, e que resulta de tudo o anteriormente referido, bem como do aumento de informação que os operadores económicos têm de elaborar).

3. Vigilância – aumento da informação de vigilância e pós mercado (indicadores na próxima figura), análise proativa da informação pelas autoridades competentes; aumento da coordenação europeia, com novas metodologias de trabalho.

4. Designação dos organismos notificados – necessidade de criação de uma equipa dedicada e respetivo processo, para poder responder às necessidades de futuros organismos notificados em Portugal.

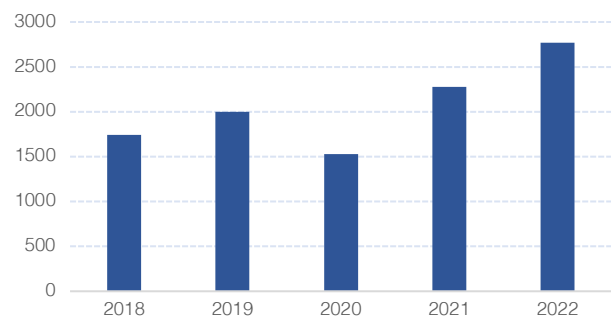


Gráfico 13. N.º de ações de monitorização de vigilância de dispositivos médicos

Para uma gestão eficaz e eficiente destas atividades que garanta uma resposta atempada e de qualidade, é necessário capacitar o INFARMED reforçando significativamente os recursos humanos especializados e desenvolvendo processos devidamente suportados tecnologicamente. Destaca-se também, a complexidade dos processos pela aplicação de tecnologias inovadoras e convergentes aos dispositivos médicos sendo que a complexidade das questões e atividades a desenvolver aumenta exponencialmente obrigando a equipa a integrar e ou desenvolver novas competências, sendo essencial estabelecer um conjunto de peritos devidamente qualificados em várias áreas.

No que respeita aos cosméticos, a sua legislação reveste-se de uma grande especificidade, e de atualização permanente, relativamente às substâncias que integram os produtos. Adicionalmente, existe cada vez mais diversa legislação transversal que impacta este setor, o que aumenta também as atividades de fiscalização de mercado por parte do INFARMED. Neste momento, encontra-se em curso a avaliação de impacto

do atual quadro regulamentar europeu dos cosméticos o qual poderá conduzir a alterações da legislação vigente. Simultaneamente, o mercado dos cosméticos tem também uma dimensão considerável, e sendo produtos de consumo diário encontram-se disponíveis em diferentes locais.

Balanço de recursos humanos (Direção de Produtos de Saúde)

À área dos dispositivos médicos e produtos de saúde (incluindo cosméticos) estão afectados 28 colaboradores, sendo 2 dirigentes, 22 técnicos superiores e 4 administrativos. De salientar que 8 dos 22 técnicos superiores têm menos de 5 anos de experiência. Agravando a já significativa desadequação entre a procura crescente de serviços e os escassos recursos humanos qualificados na área de DM e produtos de saúde, nos últimos cinco anos houve ainda uma perda efetiva de profissionais (6 saídas para apenas 5 admissões).

Para garantir a prossecução das atividades e acompanhar o crescimento que se regista nesta área será imprescindível a contratação de mais 8 técnicos superiores. Embora já contemplados no mapa de pessoal proposto e aprovado pela tutela e a existência de recursos financeiros afetos contemplando estes profissionais, aguarda-se a autorização para acionar os mecanismos que permitam efetivar este recrutamento.

Licenciamento e Inspeção de Entidades do Circuito do Medicamento e dos Dispositivos Médicos

Compete ao INFARMED o licenciamento de entidades que operam nas diversas etapas do circuito do medicamento, medicamento experimental, substâncias ativas e dispositivos médicos, bem como a fiscalização das entidades como fabricantes e distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano e dispositivos médicos, cultivo de planta da canábica para fins medicinais, farmácias comunitárias e serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, outras entidades licenciadas à aquisição direta de medicamentos, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e o licenciamento de entidades fabricantes, distribuidoras,

importadoras e que adquirirem substâncias estupefacientes e psicotrópicas. O número de entidades licenciadas pelo INFARMED está disponível na figura abaixo.

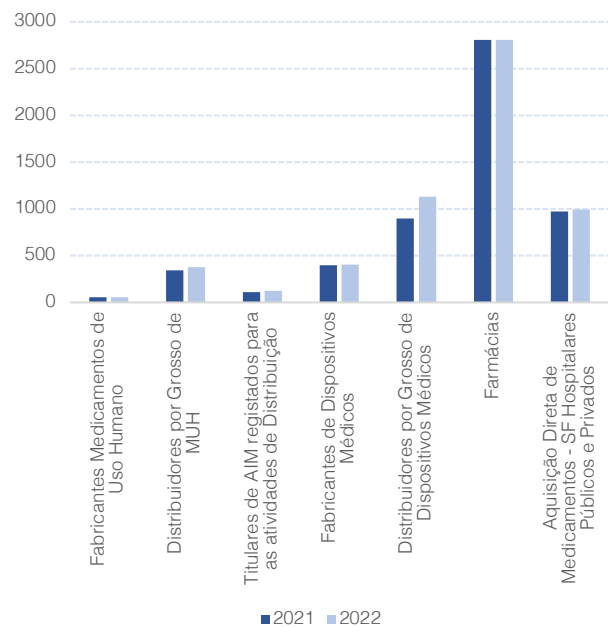


Gráfico 14. Entidades licenciadas INFARMED, I.P. (2021/2022)

Adicionalmente também a inspeção de outras entidades que não carecem de licenciamento junto INFARMED, como sejam, entidades do circuito de produção e distribuição de produtos cosméticos, entidades no âmbito da realização de ensaios clínicos e TAIM no âmbito da farmacovigilância dos medicamentos.

Para além das atividades acima elencadas, o INFARMED é responsável pela supervisão do mercado em termos de defeitos de qualidade dos medicamentos, medicamentos experimentais e substâncias ativas, bem como o tratamento de reclamações e denúncias no âmbito das entidades fiscalizadas, a realização de colheitas de medicamentos de uso humano e produtos de saúde, bem como a emissão de alertas de qualidade e falsificação de medicamentos de uso humano, substâncias ativas e medicamentos experimentais, assim como a instauração de procedimentos de contra ordenação social.

A este nível, e no âmbito das atividades de licenciamento, fiscalização e supervisão, realizam-se intervenções alargadas que vão desde o aconselhamento a processos de licenciamento relativos a investimentos em Portugal (fábricas de medicamentos e vacinas, instituições e consórcios nas áreas de investigação, estruturas de cultivo e fabrico de preparações e substâncias à base da planta de canábis), até a ações de licenciamento deste tipo de unidades e a operações de investimento externo e atividades destinadas à exportação, desde os medicamentos aos dispositivos médicos. Apresenta-se, abaixo, o número de processos de licenciamento referentes a início de atividade ou alterações nos anos de 2021 e 2022.

Face à emergência de saúde pública decorrente da situação de pandemia, foi estabelecido uma ação-quadro de inspeções a farmácias comunitárias dirigidas à verificação das condições de dispositivos médicos e produtos de saúde de proteção individual (ex. Máscaras, Luvas e Álcool-Gel), o que justifica o aumento do número de ações inspetivas em 2020.

Tipo de Entidades	2021	2022
Fabricantes Medicamentos de Uso Humano	36 *12	31 *21
Distribuidores por Grosso de MUH e SA	357 *31	228 *9
Titulares de AIM registados para as atividades de Distribuição	87	80
Fabrico e Distribuição por Grosso de Dispositivos Médicos	591	643
Farmácias	2112 *69	2148 *72
Aquisição Direta de Medicamentos – SF Hospitalares Públicos e Privados	168	141
Cultivo, Importação e Exportação de canábis para fins medicinais ²	186 *24	189 *12
Fabrico de preparações e substâncias à Base da planta da canábis	16	11
N.º Certificados de Importação e Exportação de Substâncias Controladas	2860	3300

*Ações de vistoria

Tabela 4. Número de Inspeções referentes a início de atividade ou alterações

No caso dos dispositivos médicos, acresce com a implementação dos novos regulamentos, a necessidade de desenvolver rapidamente conhecimento em novos produtos e novos operadores económicos. De seguida apresenta-se a evolução da atividade inspetiva a unidades de fabrico de medicamentos e armazenistas. Os resultados de 2022 revelam a degradação da capacidade instalada no INFARMED nesta área.

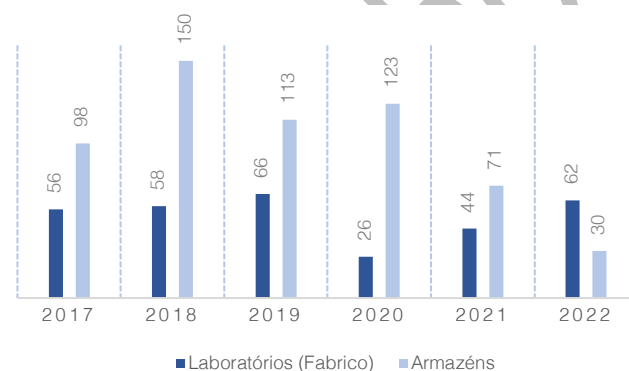


Gráfico 15. Evolução do número de ações inspetivas - Laboratórios e armazenistas

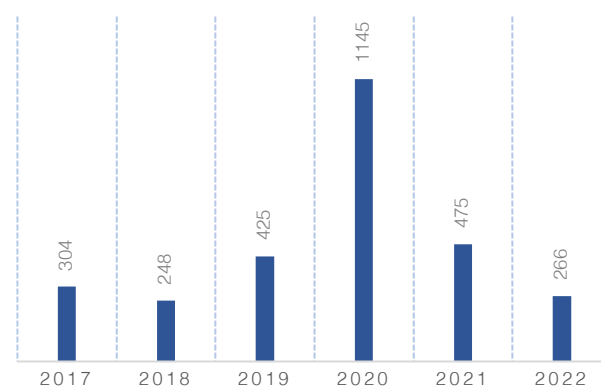


Gráfico 16. Evolução do número de ações inspetivas - Farmácias

Realizam-se também inspeções a fabricantes de substâncias ativas, de medicamentos de uso humano e medicamentos experimentais, sediados em países terceiros, cujas Autorizações de Introdução no Mercado são também aprovadas para o território nacional, que investem no nosso País, bem como nas ações inspetivas a entidades que submetem processos de

autorização de introdução no mercado de medicamentos junto da EMA. A Unidade de Inspeção do INFARMED participa a pedido da EMA em inspeções a medicamentos centralizados fabricados em Países Terceiros no âmbito das Boas Práticas de Fabrico, Clínicas e de Farmacovigilância.

A área de inspeção e fiscalização assume um papel transversal em todas as áreas do circuito do medicamento, medicamento experimental, dispositivos médicos e cosméticos, requerendo novas capacidades para atuar nas áreas emergentes e formas de intervenção adequadas às exigências atuais.

Assumem particular prioridade as áreas da disponibilidade de medicamentos, abrangendo as empresas fabricantes, titulares de autorizações de introdução do mercado, distribuidores por grosso e farmácias, os novos sistemas de dispensa de proximidade, os programas especiais de acesso a determinados medicamentos, e as vistorias para início de atividade de entidades emergentes na área do cultivo e do fabrico de preparações e substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais.

Assume também especial importância as áreas de intervenção de outros agentes económicos e o recurso a práticas inovadoras envolvendo dispositivos eletrónicos e aplicações digitais, no âmbito do desenvolvimento da ciência aplicada à área da saúde.

A crescente necessidade de reforçar a capacitação do INFARMED nas suas áreas de intervenção, em especial as acima referidas, assim como o *intelligence* destas operações, em articulação com entidades reguladoras e outras (ex., ERS, AdC, ASAE, AT, PJ, DGAV) exigem mais e melhores meios.

Estão autorizadas 7 921 entidades sujeitas a ações inspetivas a cada 5 anos e 75 entidades (fabricantes de medicamentos e substâncias ativas) que devem ser inspecionadas a cada 2-3 anos. No âmbito das boas práticas de fabrico de medicamentos é necessário que existam mais 6 recursos para assegurar estas inspeções, a nível nacional e em países terceiros para efeitos de renovação dos certificados, inspeções solicitadas para medicamentos essenciais pelos TAIM e inspeções a pedido da EMA, bem como assegurar as inspeções a medicamentos em que Portugal é EMR, e assegurar as inspeções a fabricantes de

medicamentos experimentais sediados em países terceiros. Para esta atividade são necessários pelo menos 8 inspetores.

No âmbito das inspeções a entidades que se dedicam ao cultivo e ao fabrico de preparações e substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais é necessário que sejam asseguradas as inspeções a nível nacional para efeitos de início de atividade e garante dos investimentos efetuados em Portugal, com destino exclusivamente à exportação.

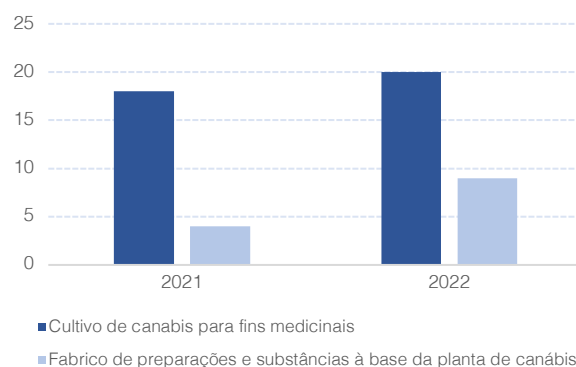


Gráfico 17. Canábica – entidades licenciadas Infarmed

No âmbito das inspeções em Produtos de Saúde é necessário que estejam asseguradas as inspeções a fabricantes, importadores e mandatários, bem como assegurar as inspeções a produtos cosméticos tendo em conta os compromissos assumidos pelo INFARMED nesta área. Para esta atividade são necessários 4 inspetores.

No âmbito das Boas Práticas Clínicas e das Boas Práticas de Farmacovigilância é necessário que sejam asseguradas as inspeções a nível nacional bem como os compromissos assumidos a nível europeu com a EMA nestas áreas. Para esta atividade são necessários três inspetores.

Neste momento, o planeamento de inspeções a entidades que se encontram em fase de licenciamento para início de atividade, nomeadamente no que respeita a distribuidores por grosso e entidades que se dedicam ao cultivo e ao fabrico de preparações e substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais, está a ser acomodado em média em 3 meses, com exceção daqueles processos em que as entidades indicam uma

data preferencial para a realização da vistoria superior a 3 meses. O planeamento de inspeções de rotina a fabricantes em países terceiros já se encontra preenchido até final de 2024, pelo que novos pedidos estão a ser programados para 2025. O planeamento de inspeções de rotina a fabricantes em território nacional, para monitorização da atividade das entidades, está a ser acomodado dentro da data limite de certificação. As inspeções na área dos cosméticos apenas estão a ser realizadas na sequência de denúncias. Este cenário deve-se ao reduzido número inspetores versus o elevado número de entidades que fazem parte do circuito do medicamento e de produtos de saúde.

Para além do planeamento, é necessário também assegurar a conclusão dos processos de inspeção em tempo. O principal constrangimento reside na elaboração dos relatórios de inspeção de algumas entidades, nomeadamente fabricantes de medicamentos e substâncias ativas estéreis sediados em países terceiros, em que os tempos de elaboração dos referidos relatórios se têm agravado substancialmente. De facto, apesar de manter o cumprimento dos seus compromissos o INFARMED encontra-se no presente momento numa situação crítica, com a sua capacidade de efetuar inspeções já no seu limite, prazos de resposta em crescendo e, se mantido o atual estado, será impossível acompanhar as necessidades das entidades que delas dependem para o exercício das suas atividades económicas.

Balanço de recursos humanos (Direção de Inspeção e Licenciamento)

Nos últimos cinco anos regista-se a perda efetiva de 9 técnicos qualificados com funções de inspeção. Nos 44 técnicos qualificados necessários para o exercício da sua atividade, esta área tem em falta 15.

A formação e qualificação dos inspetores no âmbito das Boas Práticas de Fabrico (BPF), as Boas Práticas de Distribuição (BPD), Boas Práticas Clínicas (BPC) e Boas Práticas de Farmacovigilância (BPFv) obedece a procedimentos comunitários, podendo demorar entre, no mínimo, 12 a 24 meses. Destaque-se que a inspeção em BPF e BPD é requisito

obrigatório para a certificação e funcionamento das entidades do circuito do medicamento que exercem as atividades de fabrico e distribuição de medicamentos. A inspeção em BPC e BPFv é essencial para as atividades de vigilância pós-comercialização.

Acesso e financiamento de medicamentos e dispositivos médicos e medidas promotoras da sustentabilidade no sistema de saúde

Na sequência da reforma que resultou na criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde – introduzida pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho – o sistema português de financiamento de tecnologias, iniciado em 1998 a nível nacional, é reconhecidamente baseado nas melhores práticas europeias. Permite, portanto, o acesso a tecnologias de saúde inovadoras garantindo o controlo da eficiência e efetividade que permita a alocação dos recursos públicos a tecnologias de saúde e intervenções que oferecem mais-valias relevantes. A criação de um sistema de avaliação de tecnologias de saúde, sob responsabilidade do INFARMED, permite uma tomada de decisão fundamentada em evidência científica em três diferentes dimensões: decisão de preço, comparticipação ou aquisição das tecnologias por parte do Serviço Nacional de Saúde e elaboração de recomendações de utilização.

Além da fundamentação nos princípios da sustentabilidade e eficiência para o sistema de saúde, as atribuições do INFARMED, em nome do Estado, em matéria de regulamentação de preços revestem-se de particular importância atendendo às especificidades de mercado para as tecnologias de saúde. A intervenção pública exige-se, portanto, por motivos de defesa do interesse público e do consumidor.

Além dos processos de avaliação de tecnologias de saúde, e em particular de definição de preço, revelam-se de particular importância a fase de negociação e contratualização das condições de financiamento e a monitorização sistemática dos contratos de financiamento, que se refletem diretamente na sustentabilidade financeira do Serviço Nacional de Saúde e contribuem, também, para a diminuição de cenários de incerteza para a indústria farmacêutica.

A rápida evolução científica e tecnológica, a capacidade técnica e infraestrutural e a tendência de um maior envolvimento das partes interessadas, em particular as pessoas com doença, representam alguns dos principais desafios comumente identificados para esta área específica. A figura seguinte caracteriza a evolução do número de processos de avaliação de medicamentos concluídos entre 2018 e 2022, por tipo de medicamento. Regista-se, um aumento do tempo médio global de avaliação durante este período, fenómeno que se acentua no que respeita aos procedimentos respeitantes a novos medicamentos ou novas indicações.

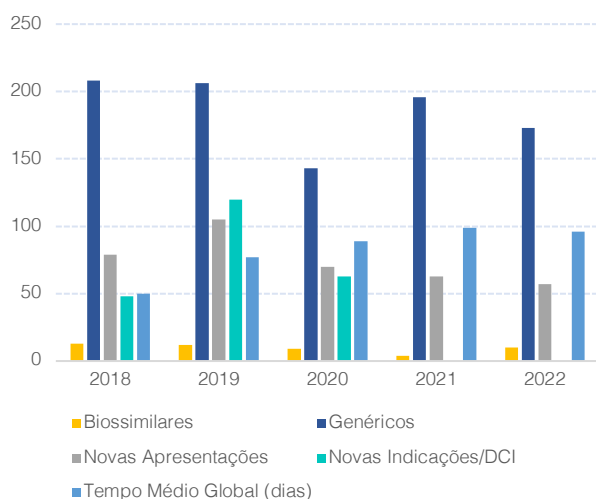


Gráfico 18. Evolução do nº de processos de avaliação para financiamento de medicamentos concluídos por tipo de medicamento

O Regulamento Europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde (Regulamento (UE) n.º 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho) estabelece um regime de apoio e procedimentos de cooperação entre Estados-Membros a nível da União em matéria de tecnologias da saúde; um mecanismo que prevê que quaisquer informações, dados, análises e outras evidências necessários para a avaliação clínica conjunta de tecnologias da saúde devem ser apresentados apenas uma única vez a nível da União; e Regras e metodologias comuns para a avaliação clínica conjunta das tecnologias da saúde. A par-e-passo com a proposta de reforma à legislação farmacêutica da Comissão Europeia, que tem como objetivo fundamental promover o

acesso a tecnologias de saúde em toda a UE, perspectiva-se um futuro particularmente exigente às agências responsáveis pela Avaliação de Tecnologias de Saúde.

Sublinhe-se que o aumento da capacidade do INFARMED nesta área se pode refletir num acesso equitativo e atempado das pessoas com doença a medicamentos inovadores, à adoção e utilização de tecnologias de saúde custo-efetivas, contribuindo para a sustentabilidade do SNS e para a entrada de novos medicamentos e dispositivos médicos.

Balço de recursos humanos (Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde)

No último quinquénio registou-se, nesta área, uma perda efetiva de 7 técnicos qualificados (resultado de 10 saídas e apenas 3 admissões). O Mapa de Pessoal estabelece um quadro com 54 técnicos das ciências médicas, farmacêuticas, económicas e jurídicas. Destes postos de trabalho, apenas 20 estão ocupados. As exigências decorrentes da rápida evolução científica e tecnológica, associado ao quadro legal e regulamentar em implementação, designadamente o Regulamento de Avaliação de Tecnologias, e face às atividades e atribuições do INFARMED nesta área, impõe a necessidade urgente de mais 34 profissionais, entre técnicos superiores ou de regime especial.

Concomitantemente, o reforço estratégico nesta área possibilitará a monitorização da utilização de medicamentos e a implementação de ações e políticas públicas com vista ao uso responsável de tecnológicas de saúde, bem como possibilitando a adoção de tecnologias inovadoras mais precocemente e com financiamento baseado em resultados.

Balço de recursos humanos (Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde)

No último quinquénio registou-se, nesta área, uma perda efetiva de 7 técnicos qualificados (resultado de 10 saídas e apenas 3 admissões). O Mapa de Pessoal estabelece um quadro com 54 técnicos das ciências médicas, farmacêuticas, económicas e jurídicas. Destes postos de trabalho, apenas 20 estão ocupados.

As exigências decorrentes da rápida evolução científica e tecnológica, associado ao quadro legal e regulamentar em implementação, designadamente o Regulamento de Avaliação de Tecnologias, e face às atividades e atribuições do INFARMED nesta área, impõe a necessidade urgente de mais 34 profissionais, entre técnicos superiores ou de regime especial.

RH

Em resumo e reportando apenas às áreas de actividade *core* do INFARMED, com impacto directo na indústria nacional, os déficits de recursos humanos com base na actividade exigida à data, são:

	Postos de trabalho de TS no quadro	N activos	N vagos
DAM	62	44	18
DPS	37	22	15
DIL	44	29	15
DATS	54	20	34
Total	197	115	82

(TS – técnico superior; dirigentes não incluídos)

Tabela 5. Postos de trabalho de técnicos superiores no quadro

Sistemas de Informação, Análise de Dados e Transformação Digital

Para o exercício de toda a sua actividade o INFARMED depende de uma infraestrutura tecnológica eficiente e moderna que permita gerir e tratar todos os processos de que depende a sua resposta a todos os interlocutores. Destacar que uma grande parte da infraestrutura de tecnologias de informação (IT) do INFARMED comunica com sistemas de informação externos (p.ex. EMA e SPMS). A melhoria das estruturas e a capacitação dos recursos humanos especializados desta área são fulcrais para evolução do INFARMED, acompanhando o

desenvolvimento e complexificação dos processos que gere, e para a promoção da transformação digital refletindo-se numa otimização da sua resposta nomeadamente permitindo ganhos concorrenciais às empresas reguladas. Para uma melhor compreensão das atividades operacionais de base nesta área, apresentam-se de seguida as responsabilidades operacionais da Direção de Sistemas de Tecnologias de Informação (DSTI) e as competências asseguradas internamente.

Responsabilidades Operacionais da (DSTI)

Competências asseguradas internamente

Apoio técnico aos 325 colaboradores internos	Gestão de serviço
Gestão do parque cliente, printing e salas de reuniões	Administração de sistemas, plataformas aplicacionais, comunicações e segurança
Manutenção de toda a infraestrutura que inclui 2 data center, comunicações (internet, voz móvel, voz fixa, VOIP, Wireless, Switching e Videoconferência)	Suporte técnico aos utilizadores
Gestão de projetos na área da Infraestrutura e Sistemas de Informação	Competências asseguradas por serviços externos:
Resposta a pedidos de serviço e incidentes em todas as áreas	Arquitetura de SI (3 FTE)
Administração de bases de dados e plataformas aplicacionais	Manutenção de SI (11 FTE)
Desenvolvimento de novos SI e integrações com sistemas internos e externos (SPMS, EMA, Comissão Europeia, Farmácias, Distribuidores, Hospitais, etc).	Administração de bases de dados (1,5 FTE)
Manutenção dos 80 SI desenvolvidos internamente e disponíveis para o negócio e clientes/parceiros (inclui resposta a pedidos de serviço e incidentes e implementação de alterações)	Suporte técnico (2 FTE)
	Implementação de SI (desenvolvimento, análise funcional, testes e gestão de projeto) (nº FTE variável)
	Arquitetura, manutenção e desenvolvimento na área de BI (2 FTE)

<p>Manutenção da integração com os SI de entidades externas</p> <p>(SPMS, EMA, Farmácias, Distribuidores, Hospitais, etc)</p> <p>Tratamento de fontes de dados, desenvolvimento de novos dashboards, indicadores e listagens</p> <p>Gestão da Segurança de Informação e Cibersegurança</p> <p>Acompanhamento de projetos a nível nacional e/ou europeu</p>	
--	--

Tabela 6. Responsabilidades operacionais da Direção de Sistemas de Tecnologias de Informação (DSTI)

À semelhança do que acontece com outras instituições do setor público, o INFARMED tem de realizar um número crescente, e cada vez mais complexo, de atividades sem aumento proporcional de pessoal. Face ao reduzido número de colaboradores efetivos do INFARMED nesta área, o principal constrangimento identificado é a elevada dependência de fornecedores externos.

RH – área tecnológica

Situação atual:

- 13 colaboradores internos: 2 Dirigentes; 5 Administradores de Sistemas, Comunicações e Segurança; 4 Gestores de Serviço/projetos; 2 Técnicos de helpdesk
- Média de idades: 49 anos (45-55 anos)
- 2 saídas não repostas nos últimos 5 anos (ambos técnicos superiores, carreira informática e com mais de 10 anos de experiência)

Ao longo dos últimos anos foram realizados múltiplos esforços para contratar novos colaboradores, dentro e fora da administração pública. As duas principais razões identificadas, para a incapacidade de contratação, estão associadas ao valor da remuneração e à inexistência da carreira de informática no INFARMED.

Aos dias de hoje não temos colaboradores com competência em tecnologias cruciais para o desenvolvimento e transformação do INFARMED bem como em áreas vitais para a organização, como é exemplo, a segurança de informação e cibersegurança, a gestão dos dados, a gestão de projeto.

Face à velocidade de inovação da tecnologia, ao elevado número de necessidades, ao número reduzido de colaboradores e à média de idade elevada dos mesmos não conseguimos através da formação colmatar estas lacunas.

Pelas razões acima expostas, ao longo dos anos, verifica-se um aumento da dependência dos fornecedores externos. Estamos a caminhar rapidamente para um cenário de falta de recursos para identificar, analisar e avaliar novas soluções, para gerir e monitorizar projetos e para reter o conhecimento sobre as soluções implementadas.

Segurança e disponibilidade dos sistemas e tecnologias de informação

O INFARMED disponibiliza aos seus clientes e parceiros mais de 40 serviços eletrónicos, é responsável pela disponibilização de informação sobre medicamentos e produtos de saúde para a prescrição e dispensa eletrónica e tem um elevado número de integrações com sistemas externos que permitem a partilha de informação sobre medicamentos e produtos de saúde. Para o INFARMED cumprir a sua missão e prestar um serviço de qualidade é essencial a disponibilidade, integridade e resiliência dos seus sistemas e tecnologias de informação. Com o aumento da dependência em tecnologia e o aumento exponencial de ciberataques é fundamental a monitorização efetiva da sua infraestrutura 24*7 e uma rápida resposta em caso de incidente. Atualmente o seu regime jurídico não permite a existência de

turnos e/ou prevenção devidamente remunerados para os técnicos com funções críticas.

Processo de contratação de bens/serviços na área tecnológica complexo e moroso

O elevado número de autorizações prévias para aquisição de bens e serviços leva a tempos longos de contratação com custos de oportunidade e de contexto elevados. Quando uma parte significativa dos projetos é realizada com recurso a fornecedores o tempo de contratação tem um elevado impacto na evolução e inovação dos processos e serviços do INFARMED. Destacamos, como exemplo, o processo de contratação do *data center* (1ª versão do CE de 2019 e o contrato foi assinado no final de 2021), da segurança de informação (iniciou em 2018 e foi concluído em 2022) e do desenvolvimento de projetos de *business intelligence* (processo iniciado em 2020 e aguarda até ao momento portaria de extensão de encargos).

Necessidades – área tecnológica

Os constrangimentos acima identificados são particularmente graves numa entidade que regula um sector cada vez mais complexo e em constante inovação com elevado impacto no cidadão e na economia. Torna-se assim imperativo garantir que o INFARMED tem ao seu dispor os mecanismos que permitirão que a tecnologia seja um efetivo acelerador do desenvolvimento da organização. Só com equipas internas e externas de SI/TI competentes conseguiremos ter uma organização mais eficiente no cumprimento da sua missão e que potencie o desenvolvimento do sector em Portugal.

Neste sentido identificamos as seguintes medidas:

- Criação de uma carreira no INFARMED com uma remuneração (benefícios) mais atrativa para atrair novos colaboradores:
 - Contratar pessoas com funções críticas para o desenvolvimento e manutenção de sistemas e tecnologias de informação

designadamente arquiteto de SI (2 FTE), Gestor de projeto (3 FTE), Analista de processo (3 FTE), Arquiteto de infraestrutura (1 FTE), Gestão de dados (2 FTE) e Especialista em cibersegurança (2 FTE)

- Garantir a retenção dos colaboradores atuais: assegurar a transição para a carreira de informática
- Implementar um regime de prevenção ou equivalente para equipas com funções críticas designadamente administradores de sistemas, plataformas aplicacionais, comunicações e segurança para garantir a monitorização 24*7 da infraestrutura.
- Simplificar os processos de aquisição de bens e serviços, aumentando a autonomia decisória do INFARMED, garantida a prestação de contas, e atentando ao facto, já referido, de o INFARMED dispor de total independência financeira em relação ao OE. Dispensar o INFARMED de sucessivas autorizações na aquisição de serviços ou bens de forma a diminuir o tempo de contratação.

Transformação digital

A transformação digital é, também, instrumental para o desenvolvimento de uma estratégia de evolução da instituição potenciando a criação de serviços de valor acrescentado e de qualidade para os destinatários dos seus serviços, desde as empresas, unidades de investigação, serviços de saúde, universidades, associações e organizações das áreas reguladas pelo INFARMED, e designadamente para os cidadãos, o SNS e demais entidades do sistema de saúde e parceiros dos setores regulados. Serve, igualmente, a prossecução da desburocratização de processos operacionais e a automatização de tarefas administrativas, aumentando a eficiência e simplicidade dos serviços do INFARMED para com os seus utilizadores. Para alcançar estes objetivos críticos revela-se necessária a criação de uma unidade específica que acompanhe a vertiginosa evolução destas temáticas e possa executar uma política integrada no âmbito da transformação digital e utilização de dados em Saúde. O desenvolvimento desta área revela-se

instrumental para a capacidade de incremento do volume de atividade do INFARMED na globalidade das suas competências e, em particular, nas áreas anteriormente mencionadas.

Conclusão

Todos os dados apresentados mostram que o Infarmed está numa situação crítica de degradação dos seus recursos e consequentemente da capacidade de resposta no período em análise. Neste momento, é evidente a falta de recursos e a falta de autonomia para recrutar e remunerar os seus colaboradores de forma competitiva, e isto apesar do Infarmed não depender do Orçamento do Estado, pois tem receitas próprias suficientes, resultantes nomeadamente de taxas e serviços que as empresas suportam integralmente.

As empresas fazem notar que o que preocupa sobre maneira é como nestes últimos 5 anos o Infarmed perdeu tempo e conhecimento na construção da sua capacidade de regulador, área muito exigente técnica e cientificamente e que pressupõe uma integração internacional muito próxima. Acresce o fato de que sem regulador eficaz a Indústria não pode trabalhar bem nem concorrer no estrangeiro. O Infarmed tinha atingido a 3ª posição em 2018, estava no pelotão da frente das agências do medicamento da EU mais procuradas para o processo de acesso ao mercado, mas essa posição degradou-se e já em 2020 estava em 6ª. Do bom trabalho desenvolvido na última década resulta o Infarmed ser respeitado pelas suas congéneres internacionais, e de ver as suas posições e relatório de ações inspetivas serem valorizadas como se fossem geradas internamente – aqui inclui-se o FDA Americano.

Urge inverter, corrigir, sarar e repor o Infarmed num patamar mais elevado, aquele que o cidadão exige, o país merece e a Indústria necessita, daí as propostas que se apresentam no N°6.

Alteração da Lei Orgânica

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., abreviadamente designado por INFARMED, I. P., é um instituto público de regime especial integrado na administração indireta do Estado. Contudo, não detém nenhuma

especificidade, a não ser a aplicabilidade do Estatuto de Gestor Público ao Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., o que na prática se traduz numa amputação funcional ao exercício da sua autonomia de gestão em áreas de especial relevância como recursos humanos.

O INFARMED tem funções de autoridade reguladora e é exclusivamente financiado por receitas próprias, mas apesar da sua natureza de instituto de regime especial, encontra-se sujeito a todas as medidas de aplicação transversal aos organismos da Administração direta e indireta do Estado, quer sejam Direções-Gerais, quer institutos públicos, em matéria de regime de contrato em funções públicas, recrutamento e progressão nas carreiras e remunerações. Não existe adequada autonomia na gestão de instrumentos relativos ao recrutamento e retenção de recursos humanos, atendendo por um lado às condicionantes no recrutamento, ao valor das remunerações e à falta de perspectivas de valorização remuneratória, e em que a tramitação de qualquer processo tendente ao recrutamento e reposição de recursos humanos, bem como valorização económica, implicam obrigatoriamente no quadro jurídico atual detido pelo INFARMED, uma série de condicionantes e autorizações que se demonstram na maioria das vezes limitativas ou mesmo impeditivas da tomada de decisões e sua implementação ou tornando-as ineficazes pela sua decisão totalmente fora de tempo.

Alteração da Lei orgânica do INFARMED assente em:

- Manutenção da natureza de instituto de regime especial;
- Equiparação a entidade pública de natureza empresarial para efeitos de recrutamento e regime de trabalho dos seus trabalhadores (à semelhança do já previsto para outros institutos de regime especial);
- Indexação da remuneração dos dirigentes intermédios à remuneração do Conselho Diretivo à luz do regime já fixado para a maioria dos Institutos Públicos de Regime Especial;

- Prever a equiparação do INFARMED como estabelecimento do Serviço Nacional de Saúde, para efeitos do disposto no artigo 19.º do Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto, o INFARMED, I. P., permitindo a aplicação do regime de mobilidade geral com os estabelecimento e serviços do SNS garantindo maior flexibilidade nos instrumentos de recrutamento de pessoal;
- Consagração do regime do contrato de trabalho como regime geral de trabalho, nos termos do Código do Trabalho, sem prejuízo da manutenção dos atuais trabalhadores do INFARMED, I.P em regime de contrato de trabalho em funções públicas.
- Reforço das atribuições e competências em matéria de regulação e fiscalização, e do papel do INFARMED no quadro do Sistema Comunitário de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e da Rede de Autoridades competentes da União Europeia, as funções de autoridade reguladora e entidade nacional competente.

RECOMENDAÇÕES

No sentido de:

- ir ao encontro das pretensões da Indústria da Saúde,
- inverter a degradação das capacidades do Infarmed resultantes da erosão dos seus recursos e da falta de autonomia operacional
- corrigir as fragilidades que são hoje a realidade do serviço do Infarmed em termos de cibersegurança, e construir capacidades para enfrentar a inevitável revolução digital e preparação para uma certa mas imprevisível emergência de saúde pública

O Setor da Saúde e o Infarmed recomendam de forma consensual que o Governo atue rapidamente no sentido de permitir que as seguintes medidas sejam adotadas:

1. **Reforço imediato dos recursos humanos: autonomia na contratação** de pessoas e de serviços
 - a. Recurso à reserva de recrutamento já constituída para o preenchimento de 46 postos de trabalho imprescindíveis para garantir a resposta à grave situação de crescentes pendências e atrasos em várias áreas, com significativo impacto negativo na proteção da saúde pública e no desenvolvimento da economia, em particular na resposta à indústria nacional, incluindo o mercado de exportação
 - b. Introdução de um mecanismo que confira autonomia ao INFARMED para a constituição de vínculos de emprego por tempo indeterminado, ou a termo, dentro da dotação prevista no seu mapa de pessoal e orçamento aprovado, sem necessidade de parecer prévio dos membros do Governo responsáveis.
 - c. Introdução de um mecanismo que confira autonomia ao INFARMED para a celebração de contratos de prestação de serviços no âmbito do controlo de risco, da gestão de disponibilidade e acesso do medicamento, da vigilância da segurança de medicamentos e da utilização de medicamentos e produtos de saúde, sem necessidade de parecer prévio dos membros do Governo responsáveis
2. Estimular um **modelo de organização e funcionamento preparado para os desafios globais: a alteração da lei orgânica**
 - a. Equiparação do INFARMED IP a entidade pública de natureza empresarial para efeitos de recrutamento e regime de trabalho dos seus trabalhadores
 - b. Indexação da remuneração dos dirigentes intermédios à remuneração do Conselho Diretivo
 - c. Prever a equiparação do INFARMED como estabelecimento do Serviço Nacional de Saúde, permitindo a aplicação do regime de mobilidade geral com os estabelecimentos e serviços do SNS garantindo maior flexibilidade nos instrumentos de recrutamento de pessoal

- d. Consagração do regime do contrato de trabalho como regime geral de trabalho, nos termos do Código do Trabalho
 - e. Reforço das atribuições e competências em matéria de regulação e fiscalização, e do papel do INFARMED no quadro do Sistema Comunitário de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e da Rede de Autoridades competentes da União Europeia, as funções de autoridade reguladora e entidade nacional competente
 - f. Garantir a autonomia do INFARMED para a aquisição de bens e serviços nos limites estabelecidos pelo seu Orçamento
 - g. Possibilidade de adequação do seu estatuto de funcionamento às necessidades atuais e futuras, no quadro da evolução técnica e científica do setor farmacêutico e das indústrias da saúde.
3. **Reforço da capacidade científica e técnica:** fomentar e valorizar as **carreiras especiais** no INFARMED
- a. Desencadear os procedimentos necessários para o recrutamento e célere ingresso de trabalhadores das carreiras médica, farmacêutica, especialista de sistemas e tecnologias de informação e de técnico de sistemas e tecnologias de informação. A internalização de tarefas que requerem trabalho especializado deste tipo de profissionais, reduzindo a dependência de recurso a peritos externos, permitirá encurtar tempos de resposta e aumentar eficiência dos processos de avaliação de medicamentos e ensaios clínicos e ganhos com a maximização de sinergias intra e interdepartamentais que conferirá maior rapidez, robustez e qualidade dos processos de avaliação. Será, ainda, possível reforçar todas as atividades de monitorização da utilização de medicamentos e dispositivos médicos.
 - b. Possibilitar a criação de carreiras específicas para as várias áreas «core» do INFARMED e em áreas de apoio essenciais ao seu funcionamento, nomeadamente:
 - i. Avaliação técnica e científica
 - ii. Inspeção
 - iii. Farmacovigilância
 - c. Estimular a formação avançada dos trabalhadores do INFARMED, nomeadamente através de ciclos de estudo de mestrado e doutoramento, e fomentar a investigação científica
- d. Garantir a evolução dos sistemas de informação e a implementação de novas tecnologias, na prossecução de uma regulação baseada nos dados
4. **Reforma da organização interna do INFARMED e ampliação do número máximo de unidades orgânicas flexíveis.**
- a. Com a aprovação de um estatuto que consagre a autonomia e flexibilidade da organização interna é fundamental a ampliação do número máximo de unidades orgânicas flexíveis como resposta direta às atividades avaliação, autorização e vigilância de medicamentos para o mercado nacional e europeu, licenciamento e inspeção, supervisão e fiscalização de dispositivos médicos e produtos cosméticos, com potencial retorno direto para o INFARMED, o SNS, a economia, a saúde pública e a sociedade e por forma a permitir a adaptabilidade às necessidades futuras da ciências e da atividade regulamentar.
 - b. Capacitado e dotado do grau de autonomia adequado à sua gestão eficiente e incorporando as expectativas dos seus parceiros (cidadãos consumidores de medicamentos e produtos de saúde e cidadãos portadores de doença, profissionais de saúde, MS, SNS, sector produtivo nacional, rede europeia) o INFARMED migrará para uma organização centrada na eficiência e na comunicação com os seus interlocutores incluindo todas as empresas reguladas que terão canais dedicados de acesso (por ex. um gestor de projeto dedicado para atender e dar seguimento aos assuntos da empresa junto do INFARMED), e adotando formas de trabalho mais eficientes baseados por ex. no que congéneres internacionais praticam.
- O Infarmed propõe-se implementar as ações que decorrem da aprovação das recomendações acima descritas no prazo de 3 anos, segundo um plano a ser pormenorizado no seu Plano Estratégico 2024-2026. Pretende o Infarmed ter todas as ações implementadas no terreno até julho de 2025, e até dezembro de 2026 aumentar os níveis do seu desempenho, aumentar a sua

resiliência quanto a servir o cidadão, e a contribuir para o crescimento económico do setor da saúde tanto no seu impacto no PIB como no das exportações.

5. Reforço da independência da sua governança, tornando-o mais centrado nos cidadãos e nas necessidades dos agentes que contribuem para a saúde e criação de riqueza.

- a. Deve ser reforçado o papel do Conselho Consultivo de modo a ter um modelo de governança do INFARMED que, garantindo a sua independência como regulador, mas centrado nos cidadãos e nas necessidades dos agentes que contribuem para a saúde e criação de riqueza, melhor satisfaça os interesses dos diversos interlocutores.
- b. Propõe-se a criação de um novo órgão técnico, o Conselho Científico, permitindo ao INFARMED dispor de um meio eficiente de identificação de necessidades e aconselhamento na implementação das necessárias atualizações de processos técnicos decorrentes da evolução científica e tecnológica das várias áreas de intervenção do INFARMED.
- c. Pretende-se desta forma promover uma resposta dinâmica do INFARMED face às cada vez mais complexas e exigentes solicitações dos diferentes *stakeholders*, particularmente a indústria nacional, cuja competitividade e crescimento dependem de um regulador capaz de acompanhar essa evolução de forma célere e adequada.
- d. Sem pôr em causa a independência dos demais órgãos técnicos especializados, órgãos consultivos do INFARMED, importa que o novo órgão técnico, o Conselho Científico, acima mencionado, se constitua como um meio de actualização e dinamização global e desta forma promova uma resposta dinâmica do INFARMED face às cada vez mais complexas e exigentes solicitações dos diferentes *stakeholders*, particularmente a indústria nacional de saúde, nas áreas de produção, investigação e desenvolvimento, cuja competitividade e crescimento dependem de um

regulador capaz de acompanhar essa evolução de forma célere e adequada.

- e. Monitorizar sistematicamente os desenvolvimentos e as melhores práticas de governação entre os homólogos europeus e propor recomendações concretas de implementação que possam contribuir para a consecução dos objetivos atualmente declarados.

Dados referem a situação a Outubro de 2023

Documento aprovado a 4 de Janeiro de 2024

Acelerar a transformação digital do setor da saúde em Portugal (sG6)

Afonso Duarte/Mariana Moreira – AICIB

André Vasconcelos – APIFARMA

Anne Guebelle – Prológica

António Barros Neves – FNS

António Rodrigues/Nuno Cardoso – ANF

Cecília Martinho – AIBILI

Fernando Macedo – Ordem dos Enfermeiros

Franklim Marques – ERS

Joana Feijó – HCP

João Almeida Lopes – GENS - CIP'

Patrícia Gouveia - APORMED

Pedro Silva – IMM

Rita Moreira – DE SNS

Sara Fernandes – SPMS

Representantes dos bastonários das Ordens dos Médicos, Médicos Dentistas e Farmacêuticos

1. SUMÁRIO EXECUTIVO

Portugal enfrenta desafios significativos no sector de saúde, destacando-se a necessidade imperativa de modernização, integração e aprimoramento dos serviços. O sistema de saúde português tem mostrado avanços, mas ainda enfrenta desafios estruturantes, tais como:

- **Escassez de recursos e meios (humanos, técnicos e financeiros):** o digital é fator crítico e essencial para uma melhor utilização dos meios disponíveis, garantir uma melhor rentabilidade e utilidade dos meios (humanos, financeiros, outros) permitindo que se foquem no essencial e crítico potenciando em simultâneo o tempo e disponibilidade para a aprendizagem e crescimento. Ser capaz de identificar e praticar a saúde essencial, reduzir variabilidade, procurar melhorias contínuas com base em evidencia seja científica seja de dados de vida real (Real World Data + Real World Evidence), identificar bloqueios e casos desviantes, analisar o todo sem perder a noção do particular e específico, otimizar capacidades e disponibilidades, tudo isto são soluções e caminhos fundamentais e apenas possíveis através de dados e com dados.
- **A oferta de saúde e de cuidados extravasa cada vez mais a esfera do SNS,** a tendência passa por cada vez mais empoderar o utente e por focar na saúde fora dos hospitais e instituições bem como o cidadão ter ao seu dispor e circular por elementos dispersos e até agora desconexos, seja no setor privado seja no setor social. Seja para uma segunda opinião e/ou para um acompanhamento e atendimento mais rápido, os utentes têm cada vez mais uma posição de maior autonomia e decisão, via seguros de saúde ou outros meios. Esta circulação e utilização dispersa coloca ainda pressão e relevância na integração e centralidade dos dados no utente e numa necessidade de visão transversal e unívoca do digital em saúde como um todo, não setorial e nunca fechada para dentro. Uma abordagem inclusiva, que

respeite e integre todos os agentes dentro duma visão única e agregadora, centralizada no utente.

- **A limitada interoperabilidade e integração de dados** prejudicam não apenas a eficácia dos cuidados de saúde, mas também o potencial económico do país. Seja ao nível da denominada utilização primária (profissional/utente que necessitam ter acesso à história clínica do utente para tomada de decisão), seja na utilização secundária (investigação clínica, inovação na indústria, políticas de saúde supra institucional, regional ou nacional). A criação de um ecossistema de dados robusto não só é crucial para a eficiência do sistema de saúde, mas também para impulsionar a economia, alavancar a investigação e a inovação, desenvolver novos produtos e serviços e desenvolver modelos de financiamento mais avançados. É fundamental para Portugal acompanhar e estar em linha com outros países europeus na exploração dos dados de saúde para aprimorar diversos setores e promover o desenvolvimento económico do país.
- **Centralidade no utente:** Como um todo, com respeito e integração de toda a sua dinâmica, direitos, deveres e foco na saúde para minimizar a situação de doença. Para isso é essencial acessibilidade e transparência ilimitadas, os cidadãos terem acesso fácil a todos os seus dados de saúde, potenciando e responsabilizando uma participação ativa na gestão da sua saúde e da saúde das populações.
- **Segurança e ética dos dados:** A proteção dos dados de saúde e a garantia da privacidade são desafios críticos, exigindo estruturas robustas de segurança e regulamentação ética.

Este documento propõe-se a responder a esses desafios, concentrando e alinhando esforços em **cinco grandes orientações para o futuro**. Estas orientações são delineadas para guiar ações nos próximos cinco anos, visando uma transformação efetiva no setor de saúde em Portugal. O objetivo é **promover uma abordagem estratégica** que estimule a

modernização, a integração, a inovação e a competitividade, colocando Portugal em linha com as melhores práticas europeias.

Considerando os desafios e a necessidade premente de transformação no setor de saúde em Portugal, **as cinco grandes orientações delineadas neste documento emergem como um guia estratégico fundamental**. Cada uma dessas orientações representa uma resposta específica aos desafios identificados, direcionando os esforços para superar a fragmentação dos sistemas de informação, promover a interoperabilidade, a ética e a segurança dos dados, acelerar a implementação de plataformas digitais acessíveis aos cidadãos, e fomentar a inovação por meio da criação de um ecossistema nacional de dados em saúde. Essas orientações não apenas abordam os desafios atuais, mas também estabelecem um caminho claro para os próximos cinco anos, onde a estratégia, a colaboração e a inclusão dos setores público, privado e social serão fundamentais para promover uma transformação digital efetiva e abrangente no setor de saúde em Portugal.

Orientação 1: Reforçar a Governance do digital e dados em saúde.

A modernização do setor de saúde requer uma governança sólida para orientar, coordenar e supervisionar as estratégias digitais e de dados em saúde a nível nacional. É essencial alinhar os diferentes atores do setor, incluindo público, privado e social, para criar uma política de e-saúde que promova uma saúde digital centrada no cidadão independentemente do setor prestador de cuidados, ética e soberana

Proposta

Criação de um conselho ou agência nacional de saúde digital (ANSD) dedicada à supervisão e coordenação da implementação da estratégia de saúde digital e de dados em saúde. Essa agência reportaria diretamente ao Ministério da Saúde. Esta estrutura não só facilita a implementação ágil de políticas e ações no setor, garantindo uma maior integração das estratégias digitais com as políticas de saúde, como reflete uma

forte vontade política por parte do governo de impulsionar e efetivar mudanças significativas no sistema de saúde por meio da transformação digital.

O seu papel abrangeria várias áreas-chave, incluindo:

- **A colaboração na definição da estratégia Nacional:** Responsável por colaborar na definição da estratégia nacional para o setor de saúde digital, alinhando-a com os objetivos de melhoria dos serviços de saúde, inovação, acessibilidade e qualidade dos cuidados prestados;
- **A Coordenação e Governança:** Responsável pela coordenação entre os diferentes atores do setor de saúde, públicos, privados e sociais. Isso envolve alinhar os esforços, definir diretrizes, políticas e normas para garantir uma abordagem unificada em relação aos sistemas de informação, interoperabilidade, ética e segurança dos dados;
- **Criação e implementação dos projetos:** A agência seria responsável pela cocriação e supervisão da implementação de projetos no âmbito da saúde digital. Isso inclui desde a definição de roadmaps de iniciativas nacionais, como por exemplo, a plataforma "A Minha Saúde";
- **Definição de quadros de interoperabilidade, ética e segurança:** Responsável por desenvolver e supervisionar quadros de referência de interoperabilidade dos sistemas de informação em saúde, as diretrizes éticas, práticas de partilha de dados e políticas de cibersegurança. Isso asseguraria a harmonização, a conformidade e a proteção dos dados dos cidadãos;
- **Envolvimento dos stakeholders:** Responsável por facilitar e garantir a participação ativa dos diferentes atores do setor de saúde - autoridades públicas, indústria, financiadores, profissionais de saúde e doentes - para assegurar uma abordagem inclusiva e alinhada com as necessidades reais dos envolvidos.

Essencialmente, a agência nacional seria responsável por unificar, coordenar e supervisionar os esforços de transformação digital, promovendo a colaboração entre os diversos atores e garantindo que a estratégia adotada se traduza em benefícios tangíveis para o setor de saúde em Portugal.

Ações para desenvolver:

Início: Realização de um fórum de discussão para alinhar objetivos comuns, definir a estratégia global de saúde digital, identificar pontos de consenso e discordância, e definir um roteiro preliminar para a criação de um órgão responsável pela governança digital do setor da saúde.

Ação 1: Estabelecer a base legal e a estrutura oficial da agência, definindo sua missão, mandato, autoridade e responsabilidades perante o Ministério da Saúde e outras entidades pertinentes.

Ação 2: Identificar, priorizar e iniciar projetos estratégicos dentro do âmbito da saúde digital (Orientações 2,3,4,e 5), definindo roadmaps claros, orçamentos, cronogramas e métricas de sucesso para cada iniciativa.

Orientação 2: Criação de referenciais de interoperabilidade, ética e segurança em sistemas de informação da saúde

Criar um referencial que aborde a interoperabilidade, ética e segurança dos sistemas de informação de saúde é um passo fundamental para (1) facilitar a troca segura de informações entre os diversos sistemas de saúde, promovendo uma melhor coordenação e qualidade nos cuidados, (2) proteger a privacidade dos pacientes e promover a confiança na gestão e compartilhamento de dados de saúde e (3) garantir a integridade e segurança dos dados contra ameaças cibernéticas, assegurando a disponibilidade dos registros de saúde quando necessários.

Proposta:

Envolver especialistas dos diferentes sectores da saúde, tecnologia e ética para desenvolver e implementar estes referenciais, assegurando a coesão dos mesmos com as diretrizes do EHDS e do AI Act no sentido de garantir que Portugal esteja não apenas em conformidade com os regulamentos europeus, mas também para promover uma interoperabilidade eficaz e segura dos sistemas de informação de saúde a nível nacional e internacional. – Portuguese Data Act

Adicionalmente, é fundamental estabelecer um grupo de trabalho multidisciplinar para rever e atualizar regularmente as diretrizes, adaptando-se às mudanças tecnológicas, à evolução da regulação e às necessidades do setor da saúde.

Ações para desenvolver:

Início: Formação de grupos de especialistas em tecnologia, ética e segurança para analisar as melhores práticas internacionais e avaliar as necessidades específicas de Portugal.

Ação 1: Efetuar um mapeamento detalhado dos padrões e normativas existentes (internacionais e nacionais) para interoperabilidade e ética em saúde, identificando lacunas e áreas de melhoria específicas para a realidade portuguesa.

Ação 2: Desenvolvimento de um documento preliminar delineando os principais requisitos técnicos, éticos e de segurança para sistemas de informação em saúde, visando a criação de um referencial nacional.

Orientação 3: Acelerar o desenvolvimento de plataformas digitais

Atualmente em Portugal, apenas existe o Registo de Saúde Electrónico dos cidadãos servidos pelo sector público, não existe um espaço concertado que disponibilize aos cidadãos todas as

suas informações de saúde, sejam elas oriundas do sector privado, público ou social.

Existe no setor público o Registo de Saúde Eletrónico que dispõe de uma parte dos dados de saúde existentes mas que não inclui ainda os sistemas privados e sociais.

Para promover o papel de cada cidadão, ao longo da sua vida, na proteção e melhoria da sua saúde, é indispensável disponibilizar-lhe um espaço digital, em um domínio seguro, que lhe permita gerir os seus dados de saúde e participar na construção da sua jornada de saúde em conjunto com os diferentes atores no setor da saúde, social e médico-social, promovendo assim a prevenção, coordenação, qualidade e continuidade dos cuidados.

Deve ser um espaço gratuito, disponibilizado online que permite ao cidadão aceder e partilhar em segurança, os seus dados administrativos, os seus registos de saúde clínicos oriundos do setor privado ou público assim como todos os dados relativos ao reembolso de despesas de saúde.

Hoje em Portugal não existe um espaço que disponibilize aos cidadãos todas as suas informações de saúde, sejam essas oriundas do sector privado, público ou social.

Proposta:

Desenvolvimento de uma **plataforma - A Minha Saúde - de acesso pelo cidadão às suas informações de saúde** incluindo acesso a registos clínicos, diagnósticos, histórico de tratamentos e resultados de exames, promovendo a autogestão da saúde. Essa plataforma que terá como ponto de partida o Registo de Saúde Electrónico existente no sector público, deve permitir também ao cidadão partilhar a sua informação com os profissionais de saúde.

Numa Versão 1, preparar os sistemas para permitir o acesso transversal aos dados (a definir quais numa primeira versão) pelo utente, com o seu consentimento via o espaço A Minha Saúde.

Numa Versão 2, a informação armazenada deverá ser mais estruturada e interoperável no sentido de permitir uma melhor experiência para o utente assim como um acesso a uma informação mais “inteligente” e comparável. Deve igualmente definir-se as regras de interoperabilidade e segurança para integração (com A Minha Saúde) de informações provenientes de outras soluções complementares existentes no mercado na área da saúde.

Ações para desenvolver:

Início: Formação de grupos de especialistas em tecnologia, ética e segurança para analisar as melhores práticas internacionais e definir o caminho a seguir para operacionalizar a expansão do RSE aos restantes sectores (privados e sociais), quer do ponto de vista tecnológico quer processual e regulatório.

Ação 1: Efetuar um mapeamento detalhado dos casos de uso e mecanismos tecnológicos necessários para a implementação da Versão 1, interligando todos os setores da saúde nomeadamente público, privados e social tendo em vista a disponibilização de um local único, agregador nacional de acesso a toda a informação e história clínica do utente

Ação 2: Desenvolvimento de um documento preliminar delineando os principais requisitos técnicos e de interoperabilidade técnica e semântica a ser adotado por todos os agentes e sistemas tecnológicos com informação clínica de utentes

Orientação 4: Acelerar a transformação digital das ULS

As Unidades de Saúde Locais (USL) em Portugal não possuem um sistema integrado de informações de saúde.

Tradicionalmente, as informações de saúde são mantidas e geridas de forma independente entre as diferentes entidades – Centros de saúde, Hospitais, Unidades de Cuidados Continuados Integrados - o que leva à fragmentação e falta de interoperabilidade entre os sistemas.

Essa falta de integração resulta em desafios na coordenação de cuidados, no acesso eficiente aos registos clínicos dos doentes e na prestação de cuidados de saúde mais integrados e eficazes.

Proposta:

Aposta clara na prioridade da **uniformização** dos atuais sistemas de informação hospitalar e dos Cuidados de Saúde Primários (CSP) em uso, e posterior aposta em **novas soluções** que apresentem melhorias na experiência de utilização, que se pretende mais simples, uniforme e intuitiva, com a implementação de um sistema transversal, único e integrado dos CSP, Cuidados de Saúde Hospitalares e Cuidados Continuados Integrados, garantindo total interoperabilidade e usabilidade;

Implementação de um sistema de mapeamento e avaliação de competências dos recursos humanos que integram as instituições de saúde – competências-chave para os vários projetos a implementar pelos SPMS e pelas instituições do SNS - compelindo uma formação contínua e atualizada em consonância com o conhecimento em constante evolução, com as mais inovadoras tecnologias e com as tendências em voga;

Criar **maior envolvimento dos órgãos máximos de gestão** das Instituições do SNS na concretização de metas de desmaterialização, investimentos, formação em competências digitais e implementação de planos de continuidade de negócios e projetos de literacia digital dos seus utentes.

Este envolvimento deverá:

- Ser medido em kpi's concretos e revertidos em barómetros a serem disponibilizados à DE;
- Incluir reuniões periódicas com os órgãos máximos de gestão das instituições;
- Incluir a disponibilização regular das atas das Comissões locais de Informatização Clínica e dos Comitês de Risco e Segurança da Informação de cada Instituição.

Reforçar a partilha e agregação de informação sobre o processo clínico do utente, em todos e de todos os planos de cuidados de saúde, permitindo uma visão verdadeiramente centralizada no utente, nomeadamente metodologias de agregação da informação, distribuída e organizada por perfis de acesso, centralizada nos sistemas de informação core.

Apostar na criação de **novos modelos de contratualização e financiamento da saúde baseados em valor (VBH)**, utilizando a inteligência que se torna agora possível pela disponibilização de informação proveniente de repositórios de dados incluindo outcomes de doentes, custos e percursos clínicos associados às condições clínicas. Mais concretamente, **criar um grupo de foco** com partes interessadas dos setores público e privado que definam modelos alternativos de pagamento e contratualização para determinadas condições clínicas numa fase inicial, com base em experiências internacionais e projetos nacionais. Escalando em fases seguintes para mais condições clínicas.

Ações para desenvolver:

Início: A partir de um levantamento abrangente dos sistemas de informação em saúde usados pelas ULS, identificar lacunas e oportunidades de integração (DE- SNS) e definir uma estratégia nacional para integração dos sistemas de informação das ULS.

Ação 1: Desenvolver um plano de migração ou integração gradual para um sistema unificado, começando por pilotos em unidades específicas para testar a viabilidade e identificar desafios.

Ação 2 (VBH) : Criação de um grupo de foco com partes interessadas dos setores público e privado que definam modelos alternativos de pagamento e contratualização para determinadas condições clínicas numa fase inicial, com base em experiências internacionais e projetos nacionais. Escalando em fases seguintes para mais e mais condições clínicas.

Orientação 5: Criar um ecossistema de partilha de dados de saúde para utilização secundária-HDHub

A digitalização da saúde vem criar lagos de dados (DataLakes) capazes de impulsionar avanços significativos na investigação médica, na prestação de cuidados de saúde, na tomada de decisões baseadas em dados e no desenvolvimento de soluções e produtos inovadores pela indústria. Esta utilização secundária dos dados apenas é possível se estes estiverem acessíveis e harmonizados. Neste propósito a criação de DataLakes federados de dados, organiza, disponibiliza o acesso e acelera a utilização destes, criando um ecossistema propício ao desenvolvimento de uma nova economia dos dados.

Subsequentemente, a criação de uma plataforma de acesso a dados de saúde de diversos Datalakes existentes a nível nacional é uma peça fundamental para o desenvolvimento da saúde digital em Portugal, alinhada com os princípios do EHDS.

Este ecossistema de partilha de dados constitui ainda um facilitador essencial para o avanço da Inteligência Artificial (AI) e sua aplicação no setor da saúde.

Proposta:

Implementação de um Health Data Hub em Portugal, inspirado nos modelos bem-sucedidos de outros países da União Europeia (Finlândia, França, ...), que possibilite o acesso controlado a lagos de dados de diversas proveniências (ULS, centros hospitalares, farmácias, laboratórios, seguradoras..) com as seguintes características:

1. **Entidade Responsável:** Agência Nacional de Saúde Digital (ANSD) – Ver Orientação 1 -, vinculada ao Ministério da Saúde, como responsável pela implementação e gestão do Health Data Hub;
2. **Governança:** Formação de um conselho diretivo composto por representantes do setor público, privado, social, academia, profissionais de saúde e

sociedade civil para garantir uma governança inclusiva e representativa;

3. **Infraestrutura Tecnológica:** Desenvolvimento de uma plataforma tecnológica robusta e segura que permita o acesso dos Data users a dados de saúde, armazenamento temporário e análise de dados de saúde de várias fontes de forma segura;
4. **Padrões e Interoperabilidade:** Utilização dos referenciais de interoperabilidade, de ética e segurança – ver Orientação 2 - para garantir a interoperabilidade e consistência dos dados provenientes de várias fontes, seguindo diretrizes do EHDS;
5. **Acesso controlado e seguro:** Definição de sistemas de acesso aos dados controlado, permitindo diferentes níveis de permissão para garantir a segurança e o cumprimento das regulamentações de privacidade;
6. **Colaborações Público-Privadas:** Estímulo a parcerias entre o setor público, privado e académico para impulsionar a inovação e a investigação baseada nos dados disponibilizados pelo HDHub;
7. **Desenvolvimento da Inteligência Artificial:** Promoção do desenvolvimento, implementação e aplicação de técnicas de IA para análise avançada dos dados de saúde, visando melhorias na prestação de cuidados e pesquisa.

A criação de Federated Data Lakes e do Health Data Hub Nacional em Portugal representa um marco importante na transformação digital do setor de saúde. Estas iniciativas não só impulsionam a inovação e a investigação ao nível da academia e da indústria, mas também promovem uma abordagem colaborativa entre os diferentes setores, alinhada com as diretrizes europeias (EHDS), visando uma saúde mais eficiente, integrada e centrada no utente, assim como o desenvolvimento de uma Economia nacional baseada no setor da saúde.

Ações para desenvolver:

Início: Criar um grupo de trabalho multistakeholders composto por especialistas em saúde digital, representantes do setor público (Ministério da Saúde, reguladores), empresas privadas de tecnologia, académicos e associações de pacientes e organizar workshops interativos e fóruns de discussão envolvendo os stakeholders identificados. Estas sessões seriam destinadas a mapear as necessidades, desafios e oportunidades para a criação do HDH, além de analisar modelos similares de sucesso em outros países europeus.

Ação 1: Realizar uma revisão abrangente das melhores práticas de Health Data Hubs existentes em outros países europeus, como França e Finlândia, destacando os pontos fortes, desafios superados e lições aprendidas.

Ação 2: Elaborar um documento preliminar que englobe os insights obtidos dos workshops, fóruns e análise das práticas internacionais. Esse documento deve incluir recomendações para o modelo, estrutura de governança, aspetos de segurança, interoperabilidade e regulamentações necessárias para a implementação do HDH em Portugal

digital seria uma **ação concreta** que estabeleceria as bases para uma coordenação eficaz entre os setores público, privado e social. Esse passo inicial permite definir a estrutura e os responsáveis pela definição e implementação das políticas digitais, promovendo a colaboração e a tomada de decisões conjuntas.

Da mesma forma, criar referências de interoperabilidade, ética e segurança dos sistemas de informação da saúde seria uma **ação prática** essencial para estabelecer as bases técnicas e éticas necessárias para a partilha segura e eficiente de dados. Esses referenciais seriam a espinha dorsal para garantir a compatibilidade e segurança entre os diferentes sistemas de informação em saúde.

No contexto da aceleração da implementação de plataformas digitais em saúde, iniciar a criação de um **espaço digital para os cidadãos** terem acesso aos seus dados de saúde (Minha Saúde) seria uma **ação tangível**. Essa plataforma, mesmo em suas fases iniciais, permitiria aos indivíduos terem um vislumbre do futuro, demonstrando como poderiam gerir e partilhar suas informações de saúde de forma segura e integrada.

Essas ações concretas são como os primeiros blocos de construção de um edifício. **Elas estabelecem os fundamentos e criam um impulso inicial**, mostrando aos envolvidos e à sociedade que **a transformação é viável, está em andamento e traz resultados tangíveis**. Ao implementar essas ações associadas a cada orientação, é possível iniciar o percurso em direção a uma transformação mais ampla e significativa no setor da saúde.

Em resumo,

Criar um "roadmap" estratégico para implementar as cinco grandes orientações no setor da saúde em Portugal é um passo crucial rumo à modernização e aprimoramento do sistema de saúde. Essa estrutura delineada será um guia que fornecerá direção, clareza e um plano acionável para atingir metas específicas estabelecidas pelas orientações propostas.

Integrar ações concretas associadas a cada orientação é crucial para dar os primeiros passos tangíveis em direção à transformação no sistema de saúde. Essas ações não só estabelecem um **caminho claro** para alcançar os objetivos delineados, mas também demonstram o **compromisso** prático e imediato com a modernização do setor.

Ao reforçar a governança do digital e dados em saúde, a criação de um Conselho Nacional ou Agência dedicada à transformação

Corrigir práticas que afetam a competitividade do setor (sG7)

António Chaves Costa - APIFARMA

António Esteves – ACSS

António Neves - FNS

Carlos Alves – INFARMED

Glenn Luís - APOGEN

João Gonçalves - APORMED

Nuno Cardoso - ANF

Nuno Flora – ADIFA

Óscar Gaspar – APHP

Em conformidade com as orientações recebidas, o âmbito deste subgrupo incidiu no desenvolvimento dos temas previamente identificados no subgrupo “Custos De Contexto” cujo resumo das propostas foram apresentadas no dia 16 de fevereiro de 2023 no Ministério da Economia e do Mar pelo Diretor executivo da Health Cluster Portugal.

Neste sentido, foram desenvolvidos os quatro temas que a seguir se discriminam e respetivas propostas que fazem parte deste documento:

- A- Pagamento atempado aos fornecedores do Serviço Nacional de Saúde**
- B- Revisão das Contribuições Extraordinárias**
- C- Análise da devolução dos CAPs**
- D- Abolição da prática de descontos ao público no preço do medicamento pelas farmácias**

A - Pagamento atempado aos fornecedores do Serviço Nacional de Saúde

1. Situação e análise das dívidas do SNS

A Lei de Bases da Saúde estabelece na sua Base 23 que “o financiamento do SNS é assegurado por verbas do Orçamento do Estado”, que “deve permitir que o SNS seja dotado dos recursos necessários ao cumprimento das suas funções e objetivos”, todavia, o Tribunal de Contas⁵ explicita que:

- mais de dois terços das Entidades Públicas Empresariais do SNS encontravam-se fortemente descapitalizadas devido à acumulação de prejuízos operacionais, sendo que na maioria dos casos, **os contratos programa são, à partida, desequilibrados;**

- face ao crescimento das dívidas daí resultantes, os hospitais EPE têm estado em incumprimento da Lei dos Compromissos e Pagamentos em Atraso;

- “A não aprovação dos documentos de prestação de contas, a ausência de acompanhamento efetivo da gestão, a extemporaneidade no apuramento dos indicadores de resultados previstos nos contratos-programa e na emissão de recomendações por parte do acionista, e o subfinanciamento crónico dos contratos-programa concorrem para a descaracterização da natureza empresarial das EPE do SNS”.

Recorde-se que em 2021 e 2022 houve a necessidade de injetar mais de 1.000 milhões de euros em cada ano para amortizar as dívidas. A dívida do SNS evoluiu em “serrote”, com subidas sucessivas e injeções de capital⁶

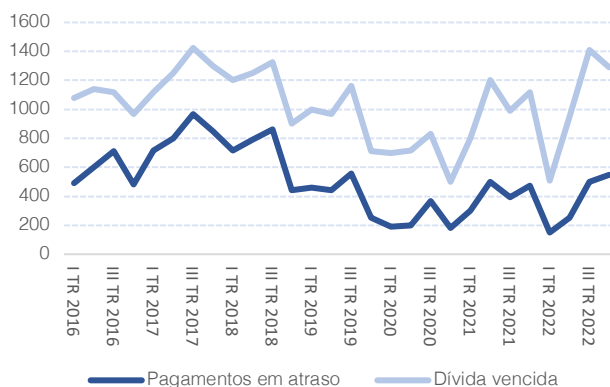


Gráfico 19. Evolução da dívida e dos pagamentos em atraso a fornecedores externos do SNS

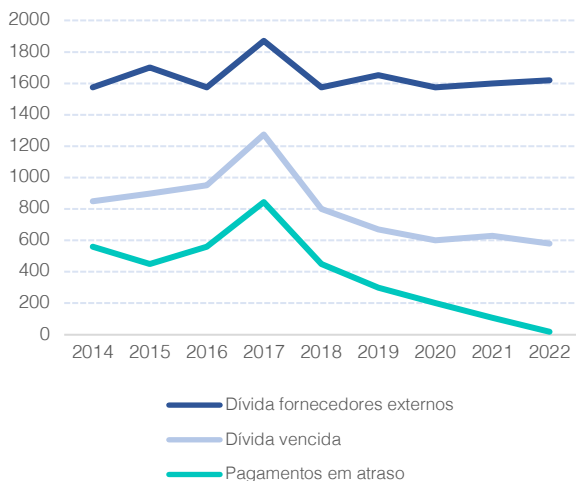
Também o Conselho de Finanças Públicas⁷ publicou recente relatório sobre o desempenho do SNS em 2022, onde se constata que: “A dívida a fornecedores externos do SNS registou um ligeiro aumento, pelo segundo ano consecutivo, continuando a situar-se acima dos 1,5 mil M€.”

⁵ Fonte: <https://www.tcontas.pt/pt-pt/ProdutosTC/Relatorios/RelatoriosAuditoria/Documents/2022/rei009-2022-2s.pdf>

⁶ Ministério da Saúde, nota explicativa OE2023 entregue no Parlamento

⁷ <https://www.cfp.pt/pt/publicacoes/sectores-das-administracoes-publicas/evolucao-do-desempenho-do-servico-nacional-de-saude-em-2022>

GRUPO DE TRABALHO MAIS ECONOMIA E SAÚDE
Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde



Por entidade, são muitas as instituições do setor da Saúde com prazos médios de pagamento acima dos 120 dias e muito para além do contratualizado⁸:

Resolução do Conselho de Ministros n.º 34/2008 - Diário da República, 1ª série, n.º 38, de 22 Fevereiro
Entidade Pública Empresarial

Entidade	2º Trimestre de 2023				
	PMP em Dias				
	2T2022	3T2022	4T2022	1T2023	2T2023
Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central, EPE	265	260	267	264	259
Centro Hospitalar Médio Ave, EPE	166	179	197	205	225
Centro Hospitalar de Lisboa - Zona Ocidental, EPE	212	221	200	199	202
Centro Hospitalar Vila Nova Gaia/Espinho, EPE	182	189	185	192	197
Centro Hospitalar Póvoa Varzim / Vila do Conde, EPE	206	220	226	207	195
Centro Hospitalar Tondela-Viseu, EPE	187	196	205	202	192
Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, EPE	242	239	223	209	191
Centro Hospitalar do Barreiro - Montijo, EPE	186	196	196	184	190
Centro Hospitalar Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE	183	237	179	193	188
Unidade Local de Saúde Alto Minho, EPE	239	238	223	207	186
Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, EPE	205	212	196	190	179
Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE	150	159	165	171	177
Hospital Garcia de Orta, EPE - Almada	186	180	189	174	176
Centro Hospitalar de Setúbal, EPE	185	183	179	179	172
Centro Hospitalar Médio Tejo, EPE	110	116	193	183	169
Centro Hospitalar de Ourense e Vouga, EPE	179	185	179	178	157
Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, EPE	147	161	159	163	163
Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, EPE	228	242	217	194	162
Unidade Local de Saúde de Matosinhos, EPE	185	194	193	184	161
Instituto Português de Oncologia de Lisboa, EPE	203	193	191	176	160
Unidade Local de Saúde do Nordeste, EPE	162	160	168	158	159
Hospital Distrital Figueira da Foz, EPE	159	179	178	170	158
Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, EPE	175	180	172	167	156
Centro Hospitalar Universitário do Algarve, EPE	163	173	161	168	153
Instituto Português de Oncologia do Porto, EPE	144	148	159	148	150
Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, EPE	183	187	176	174	145
Centro Hospitalar de Leiria, EPE	186	198	178	159	145
Hospital Fernando da Fonseca, EPE	152	155	146	127	140
Unidade Local de Saúde da Guarda, EPE	162	180	169	156	139
Instituto Português de Oncologia de Coimbra, EPE	158	161	163	143	136
Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, EPE	161	162	159	142	139
Centro Hospitalar do Oeste, EPE	169	194	171	154	126
Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, EPE	123	122	118	121	125
Hospital Espírito Santo de Évora, EPE	141	136	140	136	125
Centro Hospitalar do Baixo Vouga, EPE	148	176	165	147	125
Hospital Distrital Santarém, EPE	111	113	117	119	122

Tabela 7. Indicador do prazo médio de pagamentos

Segundo os dados públicos de monitorização do SNS⁹, em novembro de 2023 a dívida total a fornecedores externos ascendia a 2.619 M€ e a dívida vencida atingia os 1.673M€, um valor historicamente elevado.

As dívidas do SNS durante a execução de 2023 tiveram uma evolução particularmente preocupante, com as dívidas vencidas a aumentarem a um ritmo de 3 milhões de euros ao dia nos últimos meses¹⁰:

Pagamentos em atraso (dívidas por pagar há mais de 90 dias) - Stock em fim de período (consolidado)

		Subsetor Saúde	Hospitais EPE
2022	nov	3,4	871,1
	dez	1,3	17,6
2023	Jan	1,5	75,8
	Fev	3,9	131,2
	Mar	2,0	176,8
	Abr	1,3	229,3
	Mai	2,5	317,3
	Jun	3,3	414,0
	Jul	3,4	479,1
	Ago	2,3	561,6
	Set	2,2	632,9
	Out	55,6	768,9
	Nov	61,2	886,8
Varição mensal		5,6	117,9

Tabela 8. Pagamentos em atraso

⁸ <https://www.portugal.gov.pt/pt/gc23/comunicacao/documento?i=prazos-medios-de-pagamento-do-2-trimestre-de-2023>

⁹ Portal da transparência SNS: <https://transparencia.sns.gov.pt/explore/dataset/divida-total-vencida-e-pagamentos/>

¹⁰ <https://www.dgo.gov.pt/execucaoorcamental/Paginas/Sintese-da-Execucao-Orcamental-Mensual.aspx?Ano=2023&Mes=Dezembro>

Não há nenhum setor que se compare à Saúde no mau comportamento relativo aos prazos de pagamento e dívidas vencidas.

Este grave e sistemático incumprimento dos prazos (contratuais e legais) de pagamento fragiliza a relação entre o SNS e as diversas entidades e põe em causa a regular oferta de bens e serviços: tem impacto direto na saúde dos portugueses porque reduz a oferta de bens e serviços de saúde.

Também as instituições internacionais e nomeadamente a Comissão Europeia tem vindo sistematicamente a alertar para o problema dos atrasos (“arrears”) nos pagamentos do SNS.

No recente country report no âmbito do Semestre Europeu reporta-se a limitada evolução no problema dos pagamentos em atraso nos hospitais¹¹.

Portugal	Avaliação em maio de 2023*
<i>Melhorar a qualidade das finanças públicas, dando prioridade às despesas favoráveis ao crescimento e reforçando simultaneamente o controlo geral das despesas, a eficiência em termos de custos e uma orçamentação adequada, com especial incidência na redução duradoura dos pagamentos em atraso nos hospitais.</i>	Progressos limitados

Quadro 1. Quadro de síntese sobre as REP2019-2022

2. A lei dos prazos de pagamento

Todas as transações comerciais estão abrangidas pelo Decreto-Lei n.º 62/2013, de 10 de maio (Estabelece medidas contra os atrasos no pagamento de transações comerciais, e transpõe a Diretiva n.º 2011/7/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011).

Ao transpor para Portugal a legislação comunitária, o diploma definiu que os contratos com empresas privadas e profissionais liberais, assim como os contratos entre as empresas e as entidades públicas estão sujeitos à penalização com juros de mora, sempre que se atrasem nos pagamentos.

Estas regras entraram em vigor no dia 1 de julho de 2013, já lá vão 10 anos.

Conforme resulta da boa interpretação do [Decreto-Lei n.º 62/2013](#), de 10 de maio, para saber quando é considerado atraso, consequentemente, quando passam a ser devidos juros de mora, há que conhecer os prazos. Nas transações entre empresas serão devidos juros de mora sempre que as entidades ultrapassem os 30 dias a partir da data de receção da fatura, da receção dos bens ou prestação de serviços ou da aceitação ou verificação dos bens/serviços.

Os prazos referidos acima aplicam-se também aos contratos estabelecidos entre empresas e entidades públicas. (cfr. artigo 5.º do [Decreto-Lei n.º 62/2013](#), de 10 de maio). Contudo, no que concerne às transações entre empresas e entidades públicas a lei vai mais longe, definindo que:

1. A determinação da data em que é recebida a fatura não pode ficar sujeita a acordo entre devedor e credor;
2. O prazo máximo de duração do processo de aceitação ou verificação para determinar a conformidade dos bens ou dos serviços não pode exceder 30 dias a contar da data de receção dos bens ou dos serviços, salvo disposição expressa em contrário no contrato e no respetivo caderno de encargos, e desde que tal não constitua um abuso manifesto face ao credor;
3. **Estabelecendo ainda um prazo especial de 60 dias para as entidades públicas que prestem cuidados de saúde e estejam devidamente reconhecidas como tal.**

Finalmente e ainda neste âmbito, há que referir que os prazos indicados podem ser excedidos quando tal for previsto expressamente no contrato e desde que seja objetivamente justificado pela natureza particular ou pelas características do contrato, **não podendo exceder, em caso algum, 60 dias.**

Estabelece o diploma que em caso de atraso de pagamento da entidade pública, **o credor tem direito aos juros de mora legais** e o devedor terá ainda de indemnizar o credor pelos custos de cobrança.

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A52023SC0622>

3. Conclusões

As dívidas vencidas, os pagamentos em atraso, constituem um problema sistemático, persistente e grave do SNS, com fortes implicações na gestão das instituições e nas diversas entidades fornecedoras/credoras. **O atraso nos pagamentos tem impacto direto na saúde dos portugueses porque reduz a oferta de bens e serviços de saúde disponíveis.**

A generalidade das entidades do SNS viola a lei do prazo dos pagamentos e a Lei dos Compromissos e Pagamentos em Atraso. O atraso nos pagamentos decorre basicamente da insuficiente orçamentação das entidades do SNS. A situação é conhecida e comprovada, nomeadamente pelo Tribunal de Contas e pelo Conselho de Finanças Públicas.

A lei inequivocamente exige o pagamento atempado das dívidas e estabelece juros de mora pelos atrasos verificados.

Os atrasos nos pagamentos do SNS são caso único nas administrações públicas, **dão má reputação internacional ao país**, frustram os termos dos contratos com os fornecedores e penalizam fortemente as entidades que se relacionam com os hospitais EPE e as ARS'S.

4. Recomendações

As associações setoriais impactadas com esta temática (APIFARMA, APOGEN, APORMED, APHP e FNS) recomendam:

- i. Exigir ao Estado que a partir de 01/01/2024, todos os pagamentos do Estado sejam realizados impreterivelmente até 60 dias, em conformidade com o estipulado no [Decreto-Lei n.º 62/2013](#), de 10 de maio, que estabelece um prazo especial de 60 dias para as entidades públicas que prestem cuidados de saúde e estejam devidamente reconhecidas como tal.
- ii. Consagrar por lei a aplicação automática de juros de mora em todos os pagamentos não realizados no prazo de 60 dias, reforçando o carácter do pagamento compulsivo de juros de mora, ou seja, o pagamento é sempre obrigatório independentemente da interpelação do credor.
- iii. Materialização da consagração acima mencionada nos cadernos de encargos de todos os procedimentos de

contratação pública das entidades hospitalares, bem como dos acordos quadro promovidos pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde.

B - Revisão das Contribuições Extraordinárias

ENQUADRAMENTO

Como é do conhecimento geral, a carga fiscal que incide sobre os agentes económicos em Portugal é das mais altas da Europa, constituindo-se num dos custos de contexto mais significativos que as empresas têm de enfrentar.

Adicionalmente, as empresas que operam no setor da saúde enfrentam esta realidade, porém, agravada com custos de contexto específicos, mais concretamente os elevados atrasos com que os hospitais do Serviço Nacional de Saúde pagam aos fornecedores de medicamentos e de dispositivos médicos, bem como as contribuições extraordinárias que incidem sobre estes dois setores.

De acordo com o Instituto Nacional de Estatística, os custos de contexto caracterizam-se por “efeitos negativos decorrentes de regras, procedimentos, ações e/ou omissões que prejudicam a atividade das empresas e que não são imputáveis ao investidor, ao seu negócio ou à sua organização”. São por isso fontes de obstáculo à atividade das empresas e podem distorcer de forma significativa a concorrência.

Ora, é precisamente o que se passa com as contribuições extraordinárias. Trata-se de um cenário muito adverso e nefasto para as empresas que estão em posição desfavorável perante concorrentes de outros países o que afeta a sua competitividade. Outros impactos são visíveis ao nível da diminuição do investimento, do emagrecimento das estruturas e do serviço prestado às entidades hospitalares.

A disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos para os utentes dos serviços de saúde é também ela pressionada por estas medidas. A contribuição extraordinária promove o desinvestimento em Portugal e a diminuição de portfólios por parte das empresas das diversas indústrias, podendo comprometer o acesso de produtos essenciais no mercado.

A contribuição sobre a indústria farmacêutica está em vigor há dez anos (iniciou-se com o OE 2015) e a contribuição sobre os dispositivos médicos entrou em vigor com o OE de 2020 indo já no quinto ano consecutivo. Constatou-se, pois, que estas duas contribuições deixaram de ter um carácter extraordinário, passando, infelizmente, a ordinárias. Este é um aspeto relevante do ponto de vista jurídico, mas existem outras ilegalidades, nomeadamente no foro constitucional, no foro da lei da concorrência, em matéria de dupla tributação, entre outros.

É forte convicção das associações setoriais que representam estes setores, a APIFARMA, a APOGEN e a APORMED, que no seguimento das ações judiciais interpostas, bem como as das empresas que individualmente impugnaram estas medidas, a breve trecho os Tribunais venham a evidenciar as fragilidades jurídicas destes regimes, com as inerentes consequências no plano financeiro para o Estado Português.

SITUAÇÃO ATUAL

Nos anos recentes, mais concretamente desde 2020, as empresas enfrentaram situações muito adversas que colocaram à prova a sua sustentabilidade e resiliência.

Desde logo, os impactos negativos na faturação provocados pela diminuição drástica da atividade hospitalar não Covid, mas também pelos problemas das cadeias de abastecimento inerentes aos constrangimentos pela pandemia da Covid-19.

Posteriormente, o efeito da atual guerra na Europa (invasão da Ucrânia pela Rússia) levou a uma subida drástica da inflação para níveis que já não se verificavam há várias décadas, com impacto significativo nas estruturas de custo das empresas.

A atual conjuntura das taxas de juros elevadas faz com que as empresas tenham de suportar custos financeiros muito elevados de financiamento (o que não sucedia no passado recente) para fazerem face aos problemas de tesouraria provocados pela situação crónica do atraso nos pagamentos por parte dos hospitais do SNS.

PROPOSTAS

Tendo em consideração os aspetos atrás expostos, as associações setoriais que representam os setores impactados (APIFARMA, APOGEN e APORMED) **defendem que o Governo**

português deveria ter dado um sinal positivo de estímulo às empresas no Orçamento do Estado para 2024, revogando as contribuições extraordinárias.

Tendo **estas três associações** noção do impacto que esta medida teria para ao Estado português ao nível da receita, bem como as especificidades destas contribuições consoante se trate de medicamentos inovadores, de medicamentos genéricos e de dispositivos médicos, as mesmas **estão disponíveis, como aliás sempre estiveram, para negociar individualmente com o Ministério da Saúde soluções para que esta revogação se possa efetuar de forma equilibrada.**

C- Análise da devolução dos CAPs

Relativamente à contratualização do financiamento da inovação terapêutica e respectiva imposição de limite de encargos, a APIFARMA, única associação deste subgrupo impactada com esta matéria, tem vindo a defender junto da tutela que os critérios de definição do limite dos encargos para o Estado e a devolução a 100% pelas empresas, nos diversos contratos de comparticipação e avaliação prévia, devem ser revistos com base em princípios elementares seguidamente identificados:

1. Relação de negociação dos contratos equilibrada;
2. Procedimento de revisão automática de limites de encargos anuais e aquando da renovação contratual com base em dados epidemiológicos atualizados (reconhecidos e transparentes), relativos e aplicados a indicações financiadas/incluídas no contrato, não podendo o limite de encargos ser inferior à realidade do ano anterior;
3. Na fixação do limite de encargos existirá verdadeira partilha de risco entre a Indústria Farmacêutica e o Estado, com mecanismo que não possa dar origem a devoluções integrais por parte das empresas, mas proporcionais até um limite máximo de 50%;
4. As devoluções dos limites de encargos no mercado ambulatorio, devem ser calculadas sobre o Preço de Venda ao Armazenista (PVA), sem devolução das margens dos armazenistas e das farmácias.

As restantes associações setoriais nada têm a opor à proposta da APIFARMA e manifestam-se solidárias com esta abordagem.

Abolição da prática de descontos ao público no preço do medicamento pelas farmácias

ENQUADRAMENTO

Desde 2007, que o enquadramento legal vigente em Portugal permite às farmácias comunitárias efetuar descontos ao público no preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e inclusivamente comparticipados. Tal possibilidade assume-se atual vigência com o seguinte enquadramento:

[Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho](#)

Artigo 8.º - Regime de preços, descontos e deduções

[...] 7 - É permitida a prática de descontos em todo o circuito dos medicamentos, desde o fabricante ao **retalhista, podendo os mesmos ser limitados nos termos previstos no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 62/2016, de 12 de setembro.**

8 - Para efeitos do disposto no número anterior, os descontos efetuados pelas farmácias nos preços dos medicamentos comparticipados pelo Estado incidem, exclusivamente, sobre a parte do preço não comparticipada.

9 - Os descontos praticados pelas farmácias podem ser objeto de divulgação, sem prejuízo da aplicação das normas respeitantes à publicidade de medicamentos. [...]

Em 2021, através do [Decreto-Lei n.º 36/2021, de 19 maio](#) veio estabelecer-se que é proibida qualquer forma de publicidade aos descontos no preço dos medicamentos sujeitos a receita médica ou contendo substâncias definidas como estupefacientes ou psicotrópicos, comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde. Menciona o diploma o seguinte:

[...] *“Ainda que estes descontos possam ser concebidos como protetores dos interesses económicos dos consumidores, a verdade é que lhes são reconhecidos potenciais impactos ao nível da saúde pública e eventuais repercussões económicas para o setor. No que respeita ao impacto dos descontos na saúde pública assinala-se, nomeadamente, que os mesmos podem constituir uma forma de incentivo ao uso de medicamentos, promovendo um consumo eventualmente desadequado a uma utilização racional, segura e eficaz do medicamento. Quanto às repercussões económicas dos descontos neste setor, sinaliza-se que os mesmos são passíveis de promover uma certa desigualdade de acesso por parte de diferentes populações, consoante habitem em zonas mais populosas, com maior concorrência entre farmácias, ou em zonas menos densamente povoadas, onde a concorrência é menor, com impacto negativo direto na situação económica das farmácias de menor dimensão ou que se encontram menos próximas das zonas de maior densidade populacional. [...]*

A proibição da publicidade da prática destes descontos, em linha com as disposições das instâncias europeias, resolve apenas parcialmente a problemática, perpetuando os efeitos nefastos de distorção do mercado que, a curto prazo, podem comprometer a manutenção e distribuição da rede de farmácias no território nacional, bem como aprofundar as assimetrias de acesso ao medicamento.

A comparação internacional demonstra que são poucos os países a permitir descontos ao público pelas farmácias em medicamentos com o preço regulado.

EVIDÊNCIA NACIONAL

A realidade nacional tem evidenciado que a prática de descontos ao público pode contribuir para acentuar iniquidades no acesso ao medicamento nas diferentes regiões, quer sejam zonas urbanas ou rurais, resultado de diferentes práticas concorrenciais entre farmácias.

Atualmente, as farmácias têm uma distribuição equilibrada por todo o país e, enquanto rede de proximidade são fundamentais no combate às desigualdades, no acesso ao medicamento e serviços farmacêuticos, assim como a cuidados de saúde de proximidade, em territórios em que diversos serviços de proximidade têm encerrado (escolas, tribunais, balcões de

serviço postal e outras unidades de saúde do SNS). Em particular em localidades desertificadas e de baixo poder de compra, as farmácias desempenham um papel determinante no apoio às populações mais isoladas e vulneráveis, estando a sua sustentabilidade económica condicionada pela margem obtida na dispensa de medicamentos.

A permissão da prática de descontos ao público apresenta consequências ainda mais negativas na sustentabilidade destas farmácias com menor dimensão ou que se encontram mais distantes de centros urbanos e, por conseguinte, a sua manutenção e contributo para a coesão territorial e saúde destas comunidades.

Tais efeitos são contrários ao interesse público em que se encontra assente a regulação do preço dos medicamentos ao pretender garantir aos cidadãos acesso equitativo aos medicamentos, em todo o território nacional. Aliás, perverte os princípios de participação pública no acesso a medicamentos, dada a variabilidade gerada nos encargos suportados pelas pessoas.

Ao nível da saúde pública, constitui uma forma de incentivo ao consumo de medicamentos e, nessa medida, atenta à saúde individual das pessoas, nomeadamente com o recurso à automedicação e o consumo excessivo e/ou desadequado, ao invés de promover um uso racional, seguro e eficaz dos medicamentos.

Acresce que, a prática de descontos ao público tem maior impacto nas pessoas cuja decisão de consumo é mais suscetível de ser influenciada e que são, geralmente, as que se encontram numa situação de maior vulnerabilidade e de maior risco, tais como idosos, pessoas em situação económica difícil e com mais baixos níveis de escolaridade.

EVIDÊNCIA INTERNACIONAL

A comparação internacional demonstra que são poucos os países a permitir descontos ao público pelas farmácias em medicamentos com o preço regulado.

Destaca-se, ainda, que em nenhum dos países de referência para a determinação de preços de medicamentos em Portugal (Espanha, França, Itália e Eslovénia) são permitidos tais descontos.

A este propósito, importa destacar que nenhum dos países incluídos na comparação internacional permite a realização de descontos nos medicamentos sujeitos a receita médica comparticipados

PROPOSTA

A ANF, única associação deste subgrupo impactada com esta temática, propõe rever o atual enquadramento legal, por forma a corrigir os desequilíbrios provocados pela permissão da prática de descontos ao público no preço dos medicamentos pelas farmácias comunitárias, nomeadamente nos medicamentos sujeitos a receita médica comparticipados, e as consequências para a economia e a saúde pública.

As restantes associações setoriais nada têm a opor à proposta da ANF e manifestam-se solidárias com esta abordagem.














CONTRIBUTO DA IMPLEMENTAÇÃO DA MEDIDA

Reduzir as iniquidades no acesso ao medicamento nas diferentes regiões, quer sejam zonas urbanas ou rurais, resultado de diferentes práticas concorrenciais entre farmácias;

Evitar o incentivo ao consumo de medicamentos, nomeadamente com o recurso à automedicação e o consumo excessivo e/ou desadequado, ao invés de promover um uso racional, seguro e eficaz dos medicamentos.

19 de janeiro de 2024

GRUPO DE TRABALHO MAIS ECONOMIA E SAÚDE
Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde

PAÍS	MSRM Não participados	MSRM Compacticados	MNSRM Não participados	MNSRM Compacticados	Fontes
 Portugal	Permitido	Permitido	Preço livre	Permitido	Legislação, PPRI ²
 Espanha (*)	Não permitido	Não permitido	Permitido	Permitido	PPRI ²
 França (*)	Preço livre	Não permitido	Preço livre	Preço livre	PPRI ²
 Itália (*)	Permitido	Não permitido	Não permitido	Não permitido	Federfarma ¹
 Eslovénia (*)	Não permitido	Não permitido	Não permitido	Não permitido	PPRI ²
 Alemanha	Não permitido	Não permitido	Não permitido	Não permitido	ABDA ¹
 Bélgica	Permitido	Não permitido	Permitido	Não permitido	APB - Association Pharmaceutique Belge ¹
 Dinamarca	Não permitido	Não permitido	Não permitido	Não permitido	Danmarks Apotekerforening ¹
 Grécia	Não permitido	Não permitido	Não permitido	Não permitido	PPRI ²
 Hungria	Permitido	Não permitido	Permitido	Não permitido	MGYK - Magyar Gyógyszerész Kamara ¹
 Irlanda	N/D	Não permitido	Permitido	Não permitido	Irish Pharmacy Union - IPU ¹
 Polónia	Permitido	Não permitido	Permitido	Não permitido	Polish Pharmaceutical Chamber ¹
 Reino Unido	N/D	N/D	Preço livre	Preço livre	PPRI ²

Legenda: (*) País de Referência | N/D: não disponível

Fontes: Adaptado de Benchmarking PGEU – Pharmaceutical Group of the European Union ('2021 Survey – Medicines' price and discounts regulations; ²PPRI Report/Article do referente ao país)

Última atualização: maio/2023

Documento de

Mudança do Paradigma da contratação pública hospitalar e em ambulatório (sG8)

António Barros Neves/Nuno Marques/Nuno Saraiva/Pedro Leite/Sofia Correia de Barros – FNS

António Esteves - ACSS

António Rodrigues/Nuno Cardoso - ANF

Bruno Taveira/Diogo Lima - APORMED

Fernando Macedo - Ordem dos Enfermeiros

Franklim Marques - ERS

João Almeida Lopes – CENS-CIP

Luís Abrantes - APOGEN

Nuno Flora - ADIFA

Óscar Gaspar - APHP

Em 15 de janeiro de 2024, o co-líder do G8, António Barros Neves, incorporou o seguinte contributo:

1. Procurando fazer um resumo da atividade do Grupo, decorreram algumas reuniões nas quais foram abordadas e discutidas diversas propostas. Após essas reuniões foi possível chegar a duas propostas mais efetivas (Conselho Consultivo e Parceria para a inovação).
2. Até ao momento apenas se materializou uma - **Proposta de criação de um Conselho Tarifário junto da Entidade Reguladora da Saúde** – bem como o teor da alteração legislativa que seria necessário para a sua implementação, que se apresentam na página seguinte.
3. O presente envio é realizado, esperando que os m/co-líderes não fiquem aborrecidos comigo, por dois motivos: teve um grau de concretização efetivo e, na minha opinião, vai ao encontro do que nos foi pedido. É uma proposta concreta, simples, que, nas palavras da ERS, vai de encontro a um trabalho que a entidade já vem realizando.
4. Naturalmente, tenho consciência que mais do que uma proposta final, será um ponto de partida sujeito sempre à superior validação política.

Com respeito às propostas trazidas por António Barros Neves, António Esteves, por e-mail de 20 de janeiro de 2024, acrescentou o seguinte:

Parceria para a Inovação

A realização deste tipo de procedimento de contratação pública, com vista à introdução de ferramentas de Inteligência Artificial generativa na área da Saúde, requer a colaboração da SPMS para o desenvolvimento do processo de aquisição.

Apesar da iniciativa e outras diligências envidadas, considera-se que o período de tempo consignado ao subgrupo não foi suficiente para conduzir um processo desta natureza, atenta a sua complexidade e correspondente necessidade de especificação técnica, detalhada em função da integração e

interoperabilidade com os equipamentos médicos, seleção das áreas de intervenção e especialidades utilizadoras, fundamentais à preparação das peças de procedimento.

Conselho Tarifário

Um conselho tarifário é, por definição, um órgão consultivo do regulador e dedica-se à fixação de preços e tarifas em mercados regulamentados.

Neste enquadramento e na atual configuração de órgãos desta natureza, a sua atividade dirige-se ao lado da oferta do mercado regulamentado de prestação de cuidados de saúde, no respaldo do exercício de competências de regulação e de fiscalização, designadamente da Entidade Reguladora da Saúde e da Autoridade da Concorrência, de acordo com a capacidade estatutária legalmente conferida, sem prejuízo do disposto na Lei-Quadro das Entidades Reguladoras.

Visto que a ACSS desenvolve a sua atividade no âmbito da aquisição da prestação de cuidados de saúde, desta feita, ao abrigo do regime convencionado do SNS, designadamente através da modalidade de adesão a um clausulado-tipo previamente publicado, então não se opõe e valida, no respaldo do que antecede, a medida proposta, pelo impacto no mercado relevante dos serviços de saúde e no equilíbrio das condições de preço, níveis de serviço e qualidade da resposta.

Proposta de criação de um Conselho Tarifário junto da Entidade Reguladora da Saúde

O contexto histórico

O Setor Convencionado, desde o início da década de 80, assumiu um papel fundamental e essencial na construção do SNS, na disponibilidade de cuidados de saúde, permitindo proporcionar os Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDT) à população, que à data eram totalmente inexistentes para larga maioria da população e no país.

Foi através da celebração de convenções com os prestadores do setor privado que a população começou a ver as suas necessidades de saúde satisfeitas, face à escassez ou limitação de recursos do setor público.

O Setor Convencionado nasce como meio complementar da oferta do SNS, contribuindo de forma decisiva na generalização e universalidade do acesso dos utentes aos cuidados de saúde.

O Setor Convencionado proporcionou à larga maioria da população acesso a cuidados de saúde, próximo das suas habitações, rapidamente e com qualidade.

Para tal o Estado encontrou uma forma de contratação que se pauta pela fixação de um clausulado tipo ao qual os prestadores de cuidados de saúde podem aderir, deixando para o utente do Serviço Nacional de Saúde a liberdade da escolha da unidade onde vai receber esse serviço.

O Modelo de contratação: o contrato de adesão.

O Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, prevê o procedimento de adesão a um clausulado tipo previamente publicado (artigo 4.º, n.º 1, alínea b)).

O contrato de adesão configura e representa a concretização de princípios gerais de contratação pública fundamentais, mais precisamente: a legalidade, a transparência, a igualdade, a concorrência, a imparcialidade e a estabilidade.

O contrato de adesão constitui um modelo de contratação pública que garante o acesso ao mercado a todos os prestadores que cumpram os critérios objetivos estabelecidos em legislação para o efeito criada, não havendo lugar a qualquer análise subjetiva de um operador face a outro.

Estão previstos requisitos de idoneidade para a celebração de convenções (artigo 5.º, n.º 1, alíneas a), b), c) e d) do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro), bem como um conjunto de impedimentos às pessoas singulares ou coletivas que se proponham a aderir a uma convenção.

Fundamental é que o prestador esteja em condições de cumprir essas exigências. A celebração de convenções mediante o contrato de adesão possui, assim, a grande virtude de fixar de forma transparente exactamente as mesmas condições contratuais para todos os operadores, elemento decisivo na obtenção de um mercado crescentemente concorrencial.

Todos os operadores sabem exactamente as condições contratuais aplicáveis, inclusivamente o preço, que é fixado de forma administrativa pelo adquirente dos serviços (SNS), mediante a publicação de Tabelas de preços unitários a praticar na prestação dos diferentes atos tabelados.

A fixação do preço

Ora, como é sabido, a fixação do preço dos serviços é realizada de forma administrativa e unilateral, por parte do Estado, o mesmo é dizer, os prestadores de cuidados de saúde no âmbito das respetivas áreas convencionadas são “tomadores de preços” impostos pelo adquirente (o SNS).

Com a aprovação do DL 139/2013, deveria ter ocorrido um movimento de atualização dos clausulados tipo das convenções existentes, mas também das próprias tabelas do setor convencionado.

Nota disto mesmo é dada pelo Estudo “O SETOR DA SAÚDE ORGANIZAÇÃO, CONCORRÊNCIA E REGULAÇÃO” (CIP-Conselho Estratégico da Saúde, pág. 60,

Coordenação e Autoria de António Mendonça Mendes e Francisco André), onde se afirma:

“(…)

O artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, estabelece um regime de fixação de preços assente na definição de preços máximos – que equivale à tabela de preços do SNS – e na definição de limites mínimos de preços, os quais são estabelecidos pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, e que têm por objetivo assegurar a qualidade das prestações de saúde, em condições de normal concorrência. Mas se o legislador pretendeu, por um lado, objetivar o critério de definição de preços – através da equivalência entre preços máximos e a tabela em vigor no SNS e, bem assim, através da imposição de limites mínimos que permitam assegurar a qualidade da prestação de cuidados de saúde em normais condições de concorrência (n.ºs 1 e 3 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro), a verdade é que é mais uma vez o legislador a introduzir um enormíssimo grau de incerteza, ao conferir ampla margem de discricionariedade ao membro do Governo responsável pela área da saúde para, mediante despacho, estabelecer preços inferiores aos tabelados no SNS, ou mesmo estabelecer uma tabela de preços específicos.

Acresce que a equivalência entre preços máximos pagos a convencionados e a tabela de atos em vigor no SNS desconsidera que as “estruturas de custo dos hospitais do SNS, que serão, muito provavelmente, muito distintas das estruturas de custos do grosso do tecido de prestadores privados, o que poderá levar a desajustamentos” (In Avaliação do Modelo de Celebração de Convenções pelo SNS – Novembro de 2006 - ERS).⁷ Estes desajustamentos assentam, então, na desconsideração de uma regra básica de concorrência no que respeita à formação dos preços, a qual pressupõe a consideração da estrutura de custos para evitar situações interditas de dumping.”

(Negrito nosso)

E mais à frente, afirma-se:

“(…) E esta realidade acentua-se quando lida em conjunto com as normas de definição de preços estabelecidas pelo artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro.

Com efeito, por um lado, a discricionariedade com que o membro do Governo responsável pela área da saúde pode estabelecer limites máximos diversos daqueles que vêm fixados na lei, ou mesmo estabelecer tabelas de preço específicas diversas, é tudo menos transparente do ponto de vista do funcionamento do mercado de prestação de cuidados no âmbito da rede nacional de prestação de cuidados de saúde.

E, por outro lado, e como já deixámos dito, a equivalência dos preços máximos à tabela de preços do SNS, não levando em linha de conta a gritante diferença das estruturas de custos entre as unidades de saúde do SNS e as da esmagadora maioria das unidades privadas que integram ou podem integrar a rede nacional de prestação de cuidados, contribui para o estrangulamento da concorrência neste mercado, deixando o caminho aberto apenas para a manutenção das unidades de maior dimensão na rede nacional de prestação de cuidados de saúde, em detrimento das unidades de menor dimensão, diminuindo substancialmente o acesso dos utentes à prestação de cuidados de saúde que, em última análise, é o interesse público a proteger.

(Negrito nosso)

A ERS tem vindo, de forma recorrente, a identificar a inexistência de critérios de racionalidade económica nas decisões de fixação dos valores das prestações dos serviços no Setor Convencionado. Por exemplo, quando a Tutela introduziu uma redução de 30% nos preços da Tabela existente em 2017 para a área da Medicina Nuclear, ou pura e simplesmente quando mantém tabelas com valores inalterados há 18, 14 ou 7 anos. Quando no mesmo momento reconhece os impactos da inflação, da subida do preço de consumíveis, de energia, dos custos de mão-de-obra resultantes de atualizações do salário mínimo, etc, que foi devidamente premiado pelo legislador na chamada “reprogramação da despesa inerente à celebração do contrato de gestão prestação de cuidados de saúde no Hospital de Cascais” (Resolução do Conselho de Ministros n.º 39/2022), onde se vê expresso que o “início de execução do contrato obriga

igualmente à revisão dos valores a autorizar, nomeadamente por força do efeito da inflação” (SIC).

A disparidade dos valores constantes das tabelas tem assumido e sido, na última década, um elemento determinante na redução da concorrência do setor privado da saúde, afastando potenciais novos prestadores dada a manifesta degradação dos valores unitários praticados, conduzindo inexoravelmente a fenómenos de concentração.

Acresce que as unidades técnicas que identificam os actos praticados estão a vários títulos desactualizados, seja porque enunciam serviços de saúde que não já merecem a sua recomendação e conseqüentemente deixaram de ser prestados, seja ainda porque deixam de fora outros que a boa prática sugeriria a sua adopção nas diferentes áreas de especialização médica.

Quer por uma via, quer por outra, o fim essencial é posto em causa: o direito de acesso à saúde em tempo útil, a maximização da proximidade entre o prestador e o utente, ou mesmo na qualidade que deveria e poderia ter lugar.

Medida concreta: uma parte da solução, a criação do Conselho Tarifário

O problema está identificado e vem sendo, sucessivamente, sinalizado pela ERS. O Estado é reconhecidamente uma Pessoa Colectiva que persegue o interesse público e nessa condição deverá saber conciliar o cumprimento de uma missão colectiva com a maximização da eficiência por via do equilíbrio orçamental das contas públicas.

A este propósito o ideário político dos decisores que a cada ciclo de legislatura respondem pelo poder executivo em Governos democraticamente eleitos não desvirtua a expectativa que tenderão sempre a querer minimizar a despesa na aquisição de serviços.

Todavia, a despesa reconhecida pelo Estado, na aquisição de serviços pela SNS na relação contratual com entidades privadas convencionadas tem na sua formação os preços adoptados

nas diferentes unidades técnicas de produção reconhecidas em tabelas do domínio público.

Como já referido, há neste domínio evidência de uma conduta do decisor público que subverte a racionalidade económico-financeira esperada e consagra a discricionariedade do decisor político com efeitos financeiros de curtíssimo espaço de tempo, mas que impedem antecipar resultantes contratuais de médio prazo de maximização da eficiência e da eficácia de todos os agentes económicos em presença no sistema de cuidados de saúde.

Na realidade, se existe área da nossa vida em comunidade, que desaconselha práticas discricionárias é, por definição, a da Saúde. Se é verdade que o Estado tem tido ganhos enormíssimos – quando não atualiza os valores -, a longo prazo está a contribuir ativamente para um mercado de prestadores de cuidados de saúde mais concentrado, que atenta contra a liberdade de escolha dos utentes e reduz a sua capacidade negocial, de par com as barreiras administrativas e regulamentares que desincentiva a entrada de novos operadores.

Estreitando deste modo a oferta aos cidadãos, minora a capilaridade da rede de cuidados de saúde que tem como efeito colateral a majoração nas dificuldades no acesso aos cuidados de saúde prestados por convencionados, com incrementos reais no correspondente ónus financeiro associado a transportes (do próprio SNS ou dos cidadãos), bem como do custo de oportunidade em tempo ditado pelo aumento do tempo de deslocações, maior perda de horas de trabalho, com naturais repercussões na redução da produtividade, etc.

Entendemos pelas razões enunciadas supra, que será oportuno convocarmos as partes interessadas no sistema de cuidados de saúde nacional, para um fórum reflexão que reconduza à revisão do modelo económico-financeiro que tem governado o sector convencionado nas últimas décadas.

Cremos que com a criação do que denominaremos de “Conselho Tarifário” será possível inverter o ciclo de degradação económico-financeira das unidades privadas de saúde

convencionadas e conduzirmos um processo de decisão informada que dê clareza de propósitos às negociações entre adquirentes e prestadores de serviços.

Naturalmente, que este Conselho Tarifário não pode estar na dependência, nem fazer parte, da orgânica Governamental sob pena da sua independência e autoridade ser posta em causa. De igual modo, também não se vislumbra como eficaz a criação de um novo organismo, quando na ordem jurídica Portuguesa já existe uma entidade independente, com um perfil perfeitamente compatível. Essa entidade é a Entidade Reguladora da Saúde (ERS).

A Composição do Conselho Tarifário

A criação de um Conselho Tarifário na ERS constituirá uma tarefa relativamente simples, bastando para tal uma alteração da sua lei orgânica e estatutária.

O Conselho Tarifário deverá ter uma representatividade dos vários interlocutores do Setor sem pôr em causa a sua eficácia. Antecipamos, a título ilustrativo, que da composição do Conselho Tarifário deveria constar um representante da Academia (com reconhecida competência na área da Economia da Saúde), um representante do Ministério da Saúde, um representante da ACSS, um representante das unidades de ambulatório a indicar pela FNS-Federação Nacional dos Prestadores de Cuidados de Saúde, um representante da Hospitalização Privada.

A função e os fins: fixação de valores de referência dos atos de saúde.

O Conselho Tarifário terá como papel fundamental a fixação e definição da metodologia que permita apurar, de modo racional e equilibrado, o valor monetário dos diversos serviços prestados no setor da saúde e dar corpo a soluções económico-financeiras inovadoras, tecnicamente validadas, que impeçam o sistema de cuidados de saúde permanecer refém de um elenco de actos tabelados, no âmbito do sector convencionado, já sujeitos à usura do tempo, mas que o decisor político aparenta ter receio em reconhecer, obstaculizando ainda a novidade mais conforme com a modernidade.

Há por isso que atribuir uma missão consensualizada ao novo Conselho Tarifário que lhe permita revelar-se instrumental nas relações contratuais entre o SNS e os operadores convencionados, donde irão derivar os fundamentos da metodologia adoptada no trabalho técnico e organização dos grupos de trabalho a constituir.

Nessa matéria afigura-se como determinante a análise da estrutura de custos específica de cada ato em unidades privadas de saúde, num exercício de incontornável transparência e despojamento, mas que se justifica pelos méritos da solução que se pretende encontrar, colocando as entidades convencionadas ao abrigo de soluções arbitrarias, de circunstância, que não visam assegurar a manutenção do equilíbrio contratual. E que fazem perigar unidades de saúde de menor dimensão, onde o factor trabalho e capital se confundem, o mesmo é dizer são detidas, geridas e operadas por grupos de profissionais de saúde que de forma autónoma se vinculam a objectivos de boa prática conciliáveis com elevados níveis de eficiência, alcançados amiúde à custa da remuneração do seu trabalho.

Defendemos por isso que o trabalho técnico deverá ter como referência unidades pequenas ou média escala, evitando deste modo encaminharmo-nos para soluções contratuais que enunciem condições financeiras que favorecem a dinâmica de concentração sectorial.

Este elemento é estruturante para se assegurar que se mantém o direito ao acesso à saúde e a garantia de “uma racional e eficiente cobertura de todo o país em recursos humanos e unidades de saúde” (alínea (b) do artigo 64º da CRP), objectivos constitucionais para os quais todo o sector convencionado tem sabido dar um contributo maior, desde a sua fundação, na sua relação supletiva com o SNS.

Todavia, são conhecidos os efeitos nefastos dos fenómenos de concentração que, no imediato reduzem a concorrência, mas acima de tudo atacam no que é mais essencial para as populações: a proximidade, a capilaridade da Setor Convencionado.

Ora, é exactamente isso que se pretende evitar, contrariar a desertificação do interior do país passa também por criar condições para que existam novos prestadores de cuidados de saúde e que se mantenham os existentes.

Persegue-se a criação de um ambiente favorável a um processo de decisão informado, que não esteja corroído por processos de intenção que impedem a discussão tecnicamente fundamentada.

Visa-se igualmente estabelecer um processo sistemático de revisão das condições económico-financeiras das relações contratuais que concilie as legítimas aspirações da Pessoa Colectiva Estado de minimizar a despesa com a aquisição de serviços de saúde prestados por convencionados, assumindo para si ganhos de eficiência que estes alcancem fruto da inovação tecnológica e das melhorias organizacionais, sem precipitar a estabilidade contratual impedido pequenos operadores privados de projectarem ciclos de retorno dos seus investimentos na substituição de equipamentos existentes e na inovação das respectivas plataformas tecnológicas que trarão maior eficiência de processo e eficácia na prestação de serviços de saúde.

Proposta de alteração legislativa

Com vista à concretização o mencionado Conselho Tarifário, desde já, se apresenta uma proposta do texto a incluir na alteração legislativa que se afigura como necessária aos Estatutos da ERS.

Artigo 33.º

Órgãos e representação

1 - São órgãos da ERS:

- O conselho de administração;
- O conselho consultivo;
- O conselho tarifário;
- O fiscal único.

2 - (...)

SECÇÃO IV

Conselho tarifário

Artigo ___º

Função

- O conselho tarifário é o órgão consultivo específico para as funções da ERS relativas a preços.
- Ao conselho tarifário compete:
 - A fixação e definição da metodologia que permita apurar, de modo racional e equilibrado, o valor monetário dos diversos serviços prestados no setor da saúde e dar corpo a soluções económico-financeiras inovadoras, tecnicamente validadas.
 - A emissão anual de parecer acerca dos preços dos atos prestados no setor da saúde.
- O trabalho técnico do conselho tarifário deverá ter como referência unidades pequenas ou média escala, contribuindo de modo ativo para um maior acesso à saúde das populações, aumentando a garantia de uma racional e eficiente cobertura de todo o país em recursos humanos e unidades de saúde e contrariando fenómenos de concentração.

Artigo ___º

Composição e designação

- O conselho tarifário é presidido pelo Presidente do conselho consultivo, e tem a seguinte composição:
 - Um representante de uma Faculdade de Economia, com reconhecida competência na área da Economia da Saúde, a designar pelo membro do Governo responsável do Ministério da Educação;
 - Um representante a designar pelo membro do Governo responsável do Ministério da Saúde;
 - Um representante da ACSS;
 - Um representante das unidades de ambulatório a indicar pela FNS-Federação Nacional dos Prestadores de Cuidados de Saúde;
 - Um representante da Hospitalização Privada a indicar pela Associação de Hospitalização Privada;
 - Um representante de Associação de Doentes de âmbito nacional.

2 - O exercício dos cargos do conselho tarifário não é remunerado.

3 - Os membros do conselho tarifário devem ser pessoas singulares e representar diretamente as entidades previstas nos nº 1.

4 - A designação dos membros do conselho tarifário é da competência das entidades representadas, devendo ser efetuada entre os 30 dias anteriores e os 30 dias subsequentes ao termo do mandato dos membros cessantes.

5 - No caso de correspondência, os membros do conselho tarifário podem ser os mesmos do conselho consultivo.

6 - A designação dos membros do conselho tarifário é feita por um período de três anos, renovável, sem prejuízo de os referidos membros poderem ser substituídos a qualquer momento pelas entidades que os designam.

Artigo ____º

Competência

1 - Compete ao conselho tarifário emitir parecer anual sobre as tabelas de atos e fixação dos respetivos preços.

2 - O conselho tarifário emite parecer até 31 de Julho de cada ano, de modo a reflectir a evolução dos diversos elementos que afetam a produção de atos médicos, ocorrida nos 12 meses imediatamente anteriores.

3 - Os pareceres referidos no presente artigo são aprovados por maioria.

4 - Os pareceres do conselho tarifário são publicitados pela ERS e disponibilizados para consulta na sua página na Internet, bem como por outros meios considerados adequados.

Artigo ____º

Funcionamento

1 - O conselho tarifário reúne ordinariamente uma vez por ano, por convocação do seu presidente, até ao dia 15 de Julho.

2 - Extraordinariamente, o conselho tarifário reúne por convocação do seu presidente, por sua iniciativa, a pedido de, pelo menos, um terço dos seus membros ou a pedido do presidente do conselho de administração.

3 - Os membros do conselho de administração podem participar, sem direito de voto, nas reuniões do conselho tarifário.

4 - O conselho tarifário aprova o seu regulamento interno.