

# VI Encontro de Autoridades competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos

## CONCLUSÕES

Vasco Maria  
INFARMED, Portugal

# Conclusões

- Para a Comissão Europeia a principal força do sector é a existência de uma rede de autoridades competentes e nessa medida iniciativas de cooperação como o EAMI são de louvar.
- A nova legislação farmacêutica europeia está em constante desenvolvimento: na protecção da saúde, na adaptação ao progresso técnico-científico, na harmonização de procedimentos e na resposta às exigências de competitividade.

# Conclusões

- A rede PARF tem já estrutura estabelecida e um importante trajecto no caminho da harmonização técnica. Trata-se de um exemplo de sucesso.
- É uma rede de diálogo activa e abrangente entre autoridades reguladoras focalizada nas diversas sub-regiões de integração económica, com a participação de profissionais de saúde com elevada perícia técnica, o meio académico e a indústria farmacêutica.
- Entre as principais vantagens, destaca-se a transparência e o relacionamento com outros processos de harmonização técnica.

# Conclusões

- Na área da inspeção de Boas Práticas de Fabrico (BPF) foi apresentado o trabalho em curso ao nível da União Europeia, designadamente no âmbito do grupo de BPF da Agência Europeia de Medicamentos, a EMEA.
- Por serem crescentes os riscos que se colocam à qualidade dos medicamentos, torna-se necessário um trabalho em estreita articulação entre os Estados para dar resposta às novas ameaças.
- A gestão do risco exige formação contínua, harmonização de critérios e intercâmbio de informação: MRA, PIC.

# Conclusões

- Os contornos da contrafacção variam em função das diferentes realidades de cada país ou região. É um problema que preocupa a todos os Estados participantes, pelo que só uma resposta concertada das autoridades competentes a nível global será eficaz.
- É importante definir estratégias harmonizadas de prevenção e combate à contrafacção.
- Foi apresentado um modelo de protecção de riscos sanitários, com vista a obter uma elevada protecção do risco sanitário, baseado na mudança de paradigma organizacional.

# Conclusões

- O acesso a medicamentos essenciais é uma prioridade para a protecção da saúde pública. Depende de uma variedade de factores como o preço, a promoção de uma correcta utilização e o financiamento dos sistemas de saúde.
- Foi identificada a necessidade de melhorar a transparência do sistema de patentes.

# Conclusões de Lisboa

- O documento final da reunião (“Conclusões de Lisboa”) consubstanciará as principais decisões tomadas no VI Encontro com vista à melhoria do funcionamento do grupo.
- Entre as propostas apresentadas, foi decidido criar uma rede telemática para troca de informação e criação de um sistema de alerta na área da qualidade e da segurança, entre outras; e a elaboração de documentos para discussão sobre temas específicos: lista de plantas com efeito tóxico (Argentina), bio-excepções (México) e propriedade intelectual e saúde (Brasil).

# Conclusões de Lisboa

- Colaboração nos procedimentos que podem ser comuns
- Colaboração nos aspectos práticos de implementação
- O secretariado do EAMI irá propor um plano de implementação destas decisões.
- O compromisso é alcançar resultados até 2008 e ao VII Encontro.
- O documento será incluído no livro do VI EAMI.