



### INFARMED ministra formação em Cabo Verde

No passado dia 18 de fevereiro, o INFARMED ministrou uma formação, na Ilha de Santiago, Cidade de Praia, Cabo Verde, subordinada ao tema *Disposições legais e as melhores práticas éticas*. Este módulo de formação revisitou os temas da regulação farmacêutica, a bioética, os ensaios clínicos e o papel do INFARMED enquanto regulador.

O projeto BERC-Luso visa desenvolver e fortalecer os sistemas nacionais de regulação de medicamentos e as capacidades para a revisão ética da investigação clínica, em cinco países de Língua Oficial Portuguesa, criando condições para o desenvolvimento da investigação biomédica e especificamente de ensaios clínicos nestes países, na adoção das melhores práticas internacionais, garantindo a proteção das populações e o desenvolvimento do país.



### Lançamento do Livro Branco das Doenças Raras e dos Medicamentos Órfãos em Portugal

Ocorreu hoje, dia 27 de fevereiro, nas instalações do INFARMED, o lançamento do Livro Branco das Doenças Raras e dos Medicamentos Órfãos em Portugal.

Presente na sessão de abertura, Rui Santos Ivo, Presidente do INFARMED, referiu que "o investimento em medicamentos órfãos em 2019 está acima dos 150M€, os dados mais atuais, de novembro de 2019, apontam já para uma verba total de 155M€, o que relativamente ao ano de 2018 (período homólogo) demonstra um acréscimo positivo de 26,3%, o que corresponde a mais 32,3M€. O peso do investimento em medicamentos órfãos estimado para o ano de 2019 é de 11%, relativamente ao investimento total em medicamentos em Portugal.

Assinalou ainda que "em 2018 e 2019, foram aprovados para utilização no SNS, 11 e 17 medicamentos órfãos, respetivamente. A sua utilização predomina na área de Oncologia (15 medicamentos) seguindo-se as áreas do Sangue (com 4 medicamentos). Destacam-se também as aprovações de medicamentos para a Atrofia muscular espinhal ou as Doenças lisossomais de sobrecarga, entre outras. "



### Farmacêuticos vão obter título de especialista

No próximo dia 1 de março entra em vigor o diploma que define o regime jurídico para a atribuição do título de especialista nas "carreiras farmacêutica e especial farmacêutica". Para efeitos da sua aplicação, são consideradas as áreas de exercício adequadas à natureza da atividade desenvolvida, nomeadamente análises clínicas, farmácia hospitalar e genética humana.

Segundo o diploma, a residência farmacêutica tem como objetivo "a formação teórica e prática no sentido de capacitar os profissionais de saúde, detentores do título de farmacêutico concedido pela Ordem dos Farmacêuticos, para o exercício autónomo e tecnicamente diferenciado, na correspondente área de exercício profissional".



### Visita técnica da ANVISA

No âmbito da cooperação internacional desenvolvida pelo INFARMED com as diversas Agências congéneres de diversos países, nomeadamente com o Brasil, o INFARMED recebeu, entre os dias 17 a 21 de fevereiro, a visita da Dr.ª Ana Cecília Bezerra Carvalho, gerente substituta da área de registo de medicamentos Fitoterápicos e Homeopáticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Esta formação, que incidiu sobre a harmonização das normas de registo de Fitoterápicos da ANVISA com as normas da Comunidade Europeia, envolveu a Direção de Avaliação de Medicamentos do INFARMED, tendo sido conduzida por Ana Paula Martins. A formação recaiu sobre a área de avaliação da qualidade dos pedidos de autorização/registo de medicamentos à base de plantas, nomeadamente sobre a parte dos possíveis contaminantes.



### Legislação

Este segmento da Infarmed Newsletter, divulga a seleção das últimas alterações de legislação, relevantes para a atividade do Infarmed, publicadas em Diário da República e Jornal Oficial da União Europeia:

#### DIÁRIO DA REPÚBLICA

Decreto-Lei n.º 6/2020 - Diário da República n.º 38/2020, Série I de 2020-02-24  
Define o regime jurídico para a atribuição do título de especialista nas carreiras farmacêutica e especial farmacêutica

Resolução da Assembleia da República n.º 8/2020 - Diário da República n.º 35/2020, Série I de 2020-02-19129341446  
Recomenda ao Governo o reforço da oferta pública na área da hemodiálise

#### JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Na presente semana não foi publicada, no Jornal Oficial da União Europeia, qualquer legislação ou ato de relevância para a atividade do Infarmed.