

O poder institucional e a regulação do medicamento em Portugal Da DGAF ao INFARMED (1984-1993)

Institutional power and medicines regulation in Portugal From DGAF to INFARMED (1984-1993)

Micaela Figueira de Sousa

FCT-FFUC; CEIS20-Universidade de Coimbra
micaela.sousa@gmail.com

João Rui Pita

FFUC; CEIS20-Universidade de Coimbra
jrpita@ci.uc.pt

Ana Leonor Pereira

FLUC; CEIS20-Universidade de Coimbra
aleopereira@ci.uc.pt

Resumo

O estatuto jurídico do medicamento a nível europeu começou a estruturar-se em meados dos anos 60 do século XX com o objetivo último de estabelecimento do mercado único de medicamentos. Já em Portugal, desde o final dos anos 50 do século XX que não se publicava legislação relevante no setor, apesar das várias tentativas empreendidas que passaram, nomeadamente pela criação de um organismo próprio de tutela do setor, a DGAF, em 1984.

Como consequência da adesão à CEE em 1986, Portugal publicou em 1991 o primeiro Estatuto do Medicamento (Decreto-lei nº 72/91, de 8 de Fevereiro) que transpôs para o direito interno as diretivas europeias em matéria de medicamentos. A criação de um novo sistema e a institucionalização europeia da avaliação de medicamentos, nos anos 90, agravou a já frágil situação da DGAF, reforçando a necessidade de criar em Portugal uma instituição reguladora capaz de responder às exigências europeias. Assim, foi criado em 1993 o INFARMED, que passou a intervir em vários aspetos da política do medicamento.

Neste trabalho pretende-se demonstrar de que modo as instituições reguladoras do medicamento em Portugal se adaptaram à integração europeia e avaliar o impacto da alteração institucional na avaliação de medicamentos em Portugal.

Palavras-chave: Regulação do Medicamento; Europa do Medicamento; História do Medicamento; Direito Farmacêutico

Abstract

The European legal status of medicines began in the mid-1960's with the ultimate purpose of establishing the medicines single market. In Portugal, however, a relevant legislation in this sector had not been published since the late 1950's, despite many attempts being undertaken such as the creation of a governing body in 1984 – DGAF. As a result of Portuguese joining to EEC (1986) Portugal published in 1991 the first *Estatuto do Medicamento* (Decree 72/91, 8th February), which transposed the European directives related with drugs into the internal law.

The creation of a new system and the institutionalization of the European medicines evaluation in the 1990's, damaged even further the already fragile situation of DGAF, thus reinforcing the need to create a regulatory entity in Portugal that could respond to the European requirements. The INFARMED was then created for this purpose in 1993 and started intervening in various aspects of medicines policy.

This paper aims to show how the medicines regulatory institutions in Portugal have adapted to European the integration and to evaluate the impact of institutional changes in the Portuguese evaluation of medicines.

Keywords: Medicine Regulation; Europe of Medicine; History of Medicine; Pharmaceutical Law

Introdução

O medicamento, enquanto produto de consumo e bem essencial à saúde é das matérias mais reguladas pelos países desenvolvidos. Esta regulação é feita pelos próprios governos, a um nível nacional, mas atravessa fronteiras, ao obedecer a normas e diretrizes internacionais.

De acordo com a OMS (OMS, 2003), as bases de uma regulação eficaz passam por: autorizações de exercício de atividade em todos os níveis do circuito do medicamento (fabrico, importação, exportação, distribuição, informação e publicidade); avaliar a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos e emitir autorizações de introdução no mercado (AIM); proceder às inspeções necessárias em todos os intervenientes no circuito do medicamento (produtores, importadores, grossistas e retalhistas); regular e supervisionar a qualidade dos medicamentos comercializados; regular a promoção e publicidade dos medicamentos; proceder à vigilância das reações adversas a medicamentos (através dos Sistemas de Farmacovigilância) e zelar por uma informação independente, eficaz e verdadeira sobre os medicamentos aos profissionais de saúde e à população. Muitas destas questões foram sendo harmonizadas pela atual União Europeia (UE), enquanto que outras, como a questão dos preços e sistemas de reembolso, ainda que obedecendo a regras de transparência harmonizadas, são deixadas à competência exclusiva dos Estados membros (Valverde, 2002; Permanand, Altenstetter, 2004).

Neste trabalho pretendemos traçar, de modo muito sumário, o percurso histórico da regulação do medicamento em Portugal, tomando como elemento central de análise os processos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e a institucionalização do sistema de avaliação de medicamentos, entre 1984 e 1993. Escolheu-se esta cronologia porque 1984 foi o ano de criação da Direção Geral de Assuntos Farmacêuticos (DGAF) que representa a primeira tentativa de criação de uma adequada agência reguladora do medicamento em Portugal e 1993 o ano de criação do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), que veio substituir a DGAF e que se implantou como agência reguladora forte e capaz de responder aos desafios europeus em matéria de medicamentos.

A regulação do medicamento em Portugal. Anos 50 - anos 80 do século XX

Na história da regulação do medicamento em Portugal, identificamos três fases. A 1ª fase decorreu entre o final dos anos 20 e o final dos anos 50 do século XX e caracterizou-se

essencialmente pela defesa da dimensão económica do medicamento. Prova disso é a criação da Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos (CRPQF) em 1940, como um organismo de coordenação económica de vários setores de atividade, entre eles o do medicamento e sob a tutela do Ministério da Economia. O objetivo último da regulação do medicamento nesta fase passava por favorecer e proteger o desenvolvimento da indústria nacional de especialidades farmacêuticas. No que diz respeito à qualidade dos medicamentos, a sua regulação era feita através da regulação do exercício farmacêutico.

Interessam particularmente para esta análise a 2ª e a 3ª fase. A 2ª fase da história da regulação do medicamento em Portugal foi determinante e representa o pioneirismo português nesta matéria. Teve início em 1957 com a publicação do Decreto nº 41 448 que estabeleceu pela primeira vez em Portugal, um sistema de avaliação de medicamentos baseado nas autorizações de introdução no mercado prévias à comercialização, que assentavam em critérios técnico-científicos capazes de provar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos. Foi criada a Comissão Técnica dos Novos Medicamentos (CTNM), como um órgão consultivo responsável pela avaliação terapêutica dos novos medicamentos.

Talvez precipitado pelo caso Lipocina, um acidente tóxico provocado por um medicamento, ocorrido no Fundão em 1957, a verdade é que o Decreto nº 41 448 foi dos primeiros diplomas a nível europeu a instituir um sistema de autorização de medicamentos, prévio à sua comercialização. Seguindo o modelo norte-americano, que já abordava estas questões desde os anos 30 do século XX, após o desastre da sulfonamida, Portugal implementou um sistema de avaliação de medicamentos, pioneiro, baseado nas avaliações da CTNM no final dos anos 50.

A partir de então todos os medicamentos, nacionais ou estrangeiros, só podiam ser lançados no mercado depois de autorizados pela Direção Geral de Saúde (DGS), instituição com a tutela do medicamento na sua vertente sanitária. A CTNM era responsável pela avaliação terapêutica e técnico-científica do medicamento. A CRPQF era responsável pela avaliação do medicamento do ponto de vista económico, para além de ser a entidade responsável pela aprovação do preço do medicamento, após deferimento do processo¹. A nível internacional o desastre da talidomida representa o início dos rigorosos sistemas de avaliação de medicamentos em vigor actualmente.

Como consequência direta da reorganização administrativa do Estado, operada no pós 25 de Abril, deu-se início ao processo de extinção da CRPQF que desempenhava um papel fundamental na avaliação de medicamentos. A reforma da saúde de 1971, também conhecida como reforma Gonçalves Ferreira gerou uma profunda reorganização ao nível dos serviços de saúde e um grande investimento nesta área. Cumpriu-se a velha aspiração de criar, no agora denominado Instituto Superior de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), um Departamento de Comprovação de Medicamentos (DCM). Para além disso a CTNM, que até aqui funcionava junto da DGS, mudou de instalações para o INSA. Esta descentralização institucional era prejudicial e impedia a boa execução das tarefas que lhes competiam havendo igualmente carência de recursos humanos².

A criação da Direção Geral de Assuntos Farmacêuticos (DGAF – 1984). Mudança ou continuidade?

Em 1984 foi criada a DGAF, sob a tutela do Ministério da Saúde. Este organismo representa a primeira tentativa portuguesa de criar uma agência reguladora do medicamento, à semelhança do que se tinha feito noutros países europeus na década de 70. Os objetivos eram muito ambiciosos. Pretendia-se concentrar nesta instituição as várias valências do medicamento e a regulação das várias atividades afetas ao setor. O problema é que, na prática, foram poucas ou nenhuma as alterações. Por esta altura as prioridades da política do medicamento passavam pela contenção da despesa com medicamentos e não pelo investimento na área científica ligada à avaliação de medicamentos. Se tomarmos como elemento de análise os procedimentos de AIM, percebemos claramente que se tratou mais de uma continuidade e alteração administrativa, do que propriamente de uma mudança estrutural. Os procedimentos de AIM continuaram a obedecer ao Decreto nº 41 448 que não tinha sido alvo de qualquer alteração. As poucas alterações feitas ao procedimento de registo foram as resultantes de notas internas da CTNM e prendiam-se essencialmente com a documentação apensa ao processo. Esta condição mostrava-se insuficiente. A DGAF, na situação em que se encontrava, não ia ser capaz de responder ao desafio. Não era uma questão de orgânica da instituição, era antes uma questão de funcionamento.

Influências da adesão de Portugal à UE. O primeiro Estatuto do Medicamento e a criação do INFARMED

A Europa do Medicamento e o desenvolvimento do estatuto jurídico do medicamento na EU partilha da ideia geral de integração europeia, com as necessárias adaptações decorrentes das especificidades do medicamento.

A primeira diretiva europeia em matéria de medicamentos foi a Diretiva 65/65/CEE do Conselho de 26 de Janeiro de 1965. O objetivo principal desta diretiva era a execução do mercado único do medicamento, sem esquecer que toda a regulamentação do fabrico e distribuição de medicamentos devia zelar pela proteção da saúde pública e não prejudicar o desenvolvimento da indústria farmacêutica europeia.

Com a sucessiva ampliação da comunidade europeia, com o desenvolvimento técnico-científico e a revolução terapêutica operada nas primeiras décadas do século XX, rapidamente se percebeu que o sistema existente, baseado nas autorizações nacionais, não trazia vantagens económicas, nem estava a ser capaz de responder ao objetivo de criação do mercado único de medicamentos. Assim, prossequindo a linha de harmonização técnico-científica iniciada pela Diretiva 65/65/CEE, em 1975 foram publicadas duas importantes diretivas que se interligam. São elas a Diretiva 75/318/CEE do Conselho e a Diretiva 75/319/CEE do Conselho, ambas de 20 de Maio de 1975.

A Diretiva 75/318/CEE era uma diretiva de carácter essencialmente técnico e de elevada importância no processo de harmonização. Pretendia-se com esta diretiva que os estados membros adotassem normas e protocolos de ensaios de medicamentos semelhantes, por forma a evitar divergências e disparidades na apreciação da mesma especialidade farmacêutica. A

Diretiva 75/319/CEE veio completar as disposições estabelecidas pela Diretiva 65/65/CEE.

Nos anos 80, e tendo como pano de fundo a decisão do Conselho de pôr em prática e efetivar o mercado único europeu, foram publicadas várias diretivas que tinham por objetivo, por um lado aprofundar a harmonização e os procedimentos estabelecidos pelas diretivas anteriores e por outro responder ao desenvolvimento técnico-científico em matéria de medicamentos.

É neste contexto que Portugal entra no circuito europeu de avaliação de medicamentos, quando em 1991 transpôs para o direito interno cerca de dez diretivas comunitárias e quase três décadas de construção da Europa do Medicamento, com a publicação do primeiro Estatuto do Medicamento (Decreto-lei nº 72/91, de 8 de Fevereiro de 1991). Este diploma representa o início de uma nova era na avaliação de medicamentos em Portugal.

Ao mesmo tempo que Portugal se tentava adaptar a esta alteração profunda, não só de carácter técnico-científico, mas também administrativo, estava já em marcha ao nível da comunidade europeia uma profunda revisão do sistema europeu de avaliação de medicamentos. Esta revisão procurava, por um lado efetivar o mercado único de medicamentos e por outro corresponder às novas políticas europeias em matéria de defesa do consumidor e de saúde pública, introduzidas pelos Tratados de Maastricht (1992) e de Amesterdão (1997). Após várias reuniões, discussões, propostas e alterações, foi durante a Presidência Portuguesa do Conselho Europeu, em 1992 que se alcançou finalmente o consenso quanto à estrutura do "Novo Sistema". Ficou decidido que a agência a criar obedeceria a um modelo descentralizado assente em três pilares fundamentais: as agências reguladoras nacionais, a Comissão Europeia e a própria Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (EMA)³. Estava assim criado o Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão do Medicamento que começou a funcionar em 1995.

Neste contexto de aumento das exigências ao nível das agências reguladoras nacionais, a já frágil situação da DGAF agravou-se, o que veio reforçar a necessidade de criar em Portugal uma nova instituição reguladora em matéria de medicamentos. Assim, em 1993, foi criado o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

Os anos 90 representam uma década muito importante para a história da regulação do medicamento em Portugal. Para além da necessidade de adaptar para o direito interno cerca de três décadas de legislação comunitária foi necessário acompanhar a evolução comunitária no setor do medicamento operada ao longo dos anos 90.

Considerações finais

Ao longo do século XX operaram-se em Portugal transformações profundas no processo de regulação do medicamento. Inicialmente o foco principal centrava-se na questão económica e administrativa do medicamento. Mais tarde, no início da segunda metade do século XX os critérios de qualidade e segurança foram decisivos para novas tomadas de decisão em matéria de medicamento. Em 1957 teve início um sistema de avaliação de medicamentos baseado nas autorizações de introdução no mercado prévias à comercialização, sustentado em critérios técnico-científicos, estando em causa a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos. Depois de um período de intensa actividade reguladora, as exigências internacionais, a

consciência do valor do medicamento e da sua segurança, bem como a adesão de Portugal à CEE alteraram de modo profundo a regulação do medicamento em Portugal. Os anos 90 representam uma década capital para a história da regulação do medicamento em Portugal. Foi necessário criar uma base sólida quer em termos técnico-científicos, quer em termos administrativos e de recurso humanos, capaz de dar resposta às exigências do Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos.

Referências

- Duarte, A.G., Abreu, I. (coords.), 2008. *INFARMED 15 anos: olhar o passado, projectar o futuro*. Lisboa: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. – Ministério da Saúde.
- OMS, 2003. *Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad*. Génève, OMS.
- Permanand, G., Altenstetter, C., 2004. The politics of pharmaceuticals in the European Union. In Mossialos, E., Mrazek, M., Walley, T. (eds) *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. Berkshire, Open University Press - McGraw-Hill Education: 38-54.
- Pita, J.R., 2007. *História da Farmácia*. 3ª ed. rev. Coimbra, MinervaCoimbra.
- Pita, J.R., 2010. A Farmácia e o medicamento em Portugal nos últimos 25 anos. *Debater a Europa*, 2/3 Janeiro/Dezembro, 38-55.
- s.a., 1982. Intervenção do Dr. Luis Barbosa (ministro dos Assuntos Sociais). Criação de um Gabinete Para Assuntos Farmacêuticos. *Farmácia Portuguesa*, Ano IV (20), 28.
- s.a., 1984. Entrevista com o Director Geral de Assuntos Farmacêuticos. *Farmácia Portuguesa*, Ano VII(30), 6-10.
- Silva, J. A., 2008. Da Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos ao INFARMED. In Duarte, A.G., Abreu, I. (coords.). *INFARMED 15 anos: olhar o passado, projectar o futuro*. Lisboa: INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. – Ministério da Saúde. Pp. 17-21.
- Sousa, M.F., Pita, J.R., Pereira, A.L., 2011. Ciência, técnica e indústria Farmacêutica em Portugal: primórdios da regulação dos medicamentos, anos 40-50. In Fiolhais, C., Simões, C., Martins, D. (Coords.). *Livro de Atas do Congresso Luso Brasileiro de História das Ciências*. Coimbra, Imprensa da Universidade de Coimbra. Pp. 929-942.
- Sousa, M.F.; Pita, J.R.; Pereira, A.L., 2014. Farmácia e medicamentos em Portugal em meados do século XX: o papel da Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos (1940). *CEM – Cultura, Espaço & Memória*, 5.
- Teixeira, A. P., 1980. Problemática dos novos medicamentos. Critérios de apreciação. *Farmácia Portuguesa*, Ano III, Out./Nov., 13-20.
- Valverde, J. L., 2002. El estatuto jurídico del medicamento en la unión europea. In *España y Europa, hacia un ideal sanitario común*. Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo. Pp. 85-165.
- Ivo, R. S., 2008. A evolução da regulação do medicamento: das primeiras normas do século XX ao actual Estatuto do medicamento. In Duarte, A.G., Abreu, I. (coords.). *INFARMED 15 anos: olhar o passado, projectar o futuro*. Lisboa: INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. – Ministério da Saúde. Pp. 65-69

Legislação Nacional (por ordem cronológica de publicação)

- Ministério do Interior - Decreto nº 17636, de 21 de Novembro de 1929 regula o exercício da arte de farmácia - Concede vantagens aos ajudantes de farmácia que pretendam cursar a respetiva licenciatura. Diário do Governo, I Série, Nº 268. Pp. 2378-2380.
- Ministério do Interior - Direcção Geral de Saúde - Repartição de Saúde - Decreto nº 19331, de 10 de Fevereiro de 1931 aprova o regulamento da importação e venda de medicamentos especializados de origem estrangeira. Diário do Governo, I Série Nº 34. Pp. 267-268.
- Ministérios do Interior e da Economia - Decreto nº 41448, de 18 de Dezembro de 1957 regula a introdução no mercado de novas especialidades farmacêuticas - Institui a Comissão Técnica dos Novos Medicamentos. Diário do Governo, I Série, Nº 287. Pp. 1327-1330.
- Presidência do Conselho de Ministros e Ministérios das Finanças e do Plano, da Indústria e Energia e do Comércio e Turismo - Decreto-lei nº 103-A/84, de 30 de Março de 1984 que cria no âmbito do Ministério da Saúde a Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos. (1984). Decreto-lei nº 103-A/84, de 30 de Março de 1984 que cria no âmbito do Ministério da Saúde a Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos. Diário do Governo, I Série, Nº 76, supl. Pp. 1084(1) - 1084(10).
- Ministério da Saúde - Decreto-lei nº 72/91, de 8 de Fevereiro de 1991 que regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano. Diário da República, Série I-A, Nº 33. p. 618-634.
- Ministério da Saúde - Decreto-lei nº 10/93, de 15 de Janeiro aprova a Lei Orgânica do Ministério da Saúde. Diário da República, Série I-A, Nº 12. Pp. 126-129.

Legislação comunitária (por ordem cronológica de publicação)

- Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas. JO nº L22 de 9.02.1965. Pp.369.
- Diretiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios e especialidades farmacêuticas. JO nº L147 de 09.06.1975. Pp. 80;
- Diretiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas. JO nº L147 de 09.06.1975. Pp. 92;
- Regulamento (CEE) Nº 2309/93 do Conselho de 22 de Julho de 1993 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos. JO L214, de 24.08.1993. Pp. 1-21.

Notas

¹ Importa referir que a comprovação oficial de medicamentos era também realizada na CRPQF, mais precisamente no Laboratório de Ensaio e Comprovação de Medicamentos, criado em 1942 como resposta à falta de um organismo oficial que desempenhasse esta função. O problema é que esta atividade não era rotineira nem transversal a todas as categorias de medicamentos. A este propósito veja-se Sousa, M.F.; Pita, J.R.; Pereira, A.L., 2014. Farmácia e medicamentos em Portugal em meados do século XX: o papel da Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos (1940). *CEM – Cultura, Espaço & Memória*, 5.

² A este propósito veja-se: Arquivo do INFARMED/Direcção-Geral de Saúde/Direcção de Serviços de Farmácias e Medicamentos/Processos relativos ao exercício farmacêutico/Caixa 4382

³ Em 2004, fruto da profunda revisão operada no sistema europeu de avaliação de medicamentos, a agência passou a designar-se Agência Europeia do Medicamento (EMA).

Agradecimentos

Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra e Fundação para a Ciência e a Tecnologia-FCT

Arquivo do INFARMED, I.P.

Centro de Estudos Interdisciplinares do Século XX CEIS20 da Universidade de Coimbra. Grupo de História e Sociologia da Ciência e da Tecnologia

NOTA

A investigação conducente a esta publicação integra-se nas actividades científicas do Grupo de História e Sociologia da Ciência e da Tecnologia do Centro de Estudos Interdisciplinares do Século XX da Universidade de Coimbra - CEIS20 (PEST-OE/HIS/UI0460/2014) e no projecto de doutoramento "Processo histórico de certificação dos medicamentos em Portugal: vertente normativa e institucional (1940-2007)" (Bolsa de doutoramento - SFRH/BD/62488/2009).

Perspetivas sobre
Construir Ciência — Construir o Mundo

Isabel Malaquias, António Andrade, Vítor Bonifácio, Helmuth Malonek

(COORDS.)



Título

Perspetivas sobre Construir Ciência - Construir o Mundo

Coordenadores

Isabel Malaquias, António Andrade, Vitor Bonifácio, Helmuth Malonek

Prefácio

Isabel Malaquias

Paginação e design da capa

Alexandra Ribeiro

Impressão

Tipografia Minerva Central, Lda – Aveiro

UA editora

Universidade de Aveiro

Serviços de Biblioteca, Informação Documental e Museologia

1ª edição – Dezembro 2015

Tiragem - 120 exemplares

Depósito legal

410786/16

ISBN

978-972-789-475-8

Catálogo recomendada

Perspetivas sobre Construir Ciência - Construir o Mundo / Coords. Isabel Malaquias, António Andrade, Vitor Bonifácio, Helmuth Malonek. Aveiro UA Editora, 2015. - 300 p. : il

ISBN 978-972-789-475-8 (brochado)

palavras-chave: historia da ciência e da tecnologia

Reservados todos os direitos. Esta publicação não pode ser reproduzida ou transmitida, no todo ou em parte, por qualquer processo, eletrónico, mecânico, fotocópia, gravação ou outros, sem prévia autorização dos autores.