



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

# Disponibilidade de medicamentos

Visão do fabricante/titular de AIM.  
Soluções e Obstáculos para a competitividade da IF

**Paula Teixeira**

Colégio de Especialidade da Indústria Farmacêutica



**CEAR** | 25<sup>anos</sup>

# Visão do fabricante/titular de AIM.



1. Indústria Farmacêutica Nacional – **Casos de sucesso**
2. Legislação Farmacêutica UE – **Estratégia & Objectivos**
3. Impacto da nova legislação na IF – **Prós e Contras**
4. Competitividade da IF - **Soluções e Obstáculos**
5. Roturas - **Missão impossível?**

# Indústria Farmacêutica Nacional

## Casos de sucesso



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

**Edol investe 25 milhões em nova fábrica**

**Laboratório 100% português, focado principalmente em produtos farmacêuticos na área da oftalmologia, prevê inaugurar a unidade de Carnaxide antes do verão e criar 50 empregos. Com o aumento da capacidade produtiva, Edol espera poder alargar horizonte exportador.**

*[Diana do Mar dianamar@negocios.pt](mailto:dianamar@negocios.pt)*

*05 de Abril de 2022*

# Indústria Farmacêutica Nacional

## Casos de sucesso



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**



**Hovione instala tecnologia de ponta em Loures para produzir comprimidos em contínuo**

**A nova tecnologia permite otimizar o ciclo de desenvolvimento de medicamentos em forma de comprimidos, colocando a empresa na vanguarda da indústria farmacêutica mundial.**

[O Saúde, Tecnologias](#)  
[9 de Setembro de 2022](#)

# Indústria Farmacêutica Nacional

## Casos de sucesso



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**



**A Fresenius Kabi Portugal inaugurou ontem a Primeira Unidade de Compounding Industrial portuguesa...**

**A KabiCare, no seu complexo industrial em Tondela, dedicada à preparação de fórmulas magistrais para a nutrição parentérica, para neonatologia, pediatria e adultos em regime de internamento ou domiciliário.**

21 SETEMBRO 2022

# Indústria Farmacêutica Nacional

## Casos de sucesso



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

**Bial investe 30 milhões na ampliação industrial e nova fábrica de antibióticos na Trofa**

**O reforço da capacidade produtiva e da autonomia no fornecimento de medicamentos para os diferentes mercados onde opera, nomeadamente os EUA, foi o objetivo do investimento de 30 milhões de euros inaugurado esta sexta-feira pela Bial no campus da Trofa.**

- [Lusa](#) 28 de Outubro de 2022

# Indústria Farmacêutica Nacional

## Casos de sucesso



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

**Nova Unidade da Bluepharma cria 100 empregos**

**A nova unidade da Bluepharma, cujo investimento rondou os 30 milhões de euros e cria 100 postos de trabalho, vai permitir ter a capacidade de produzir anualmente 300 milhões de unidades de medicamentos genéricos, revelou hoje o seu presidente.**

01/03/23 POR LUSA

ECONOMIA [MEDICAMENTOS](#)

# Legislação Farmacêutica UE

## Estratégia & Objetivos



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

- “A reform of the **European Pharmaceutical Legislation, proposed in April 2023**, promised to ensure that the EU had a “supply of safe and affordable medicinal products” through measures such as changing the length of drug exclusivity and expedited drug reviews.”

26 abril de 2023

# Legislação Farmacêutica UE

## Estratégia & Objetivos



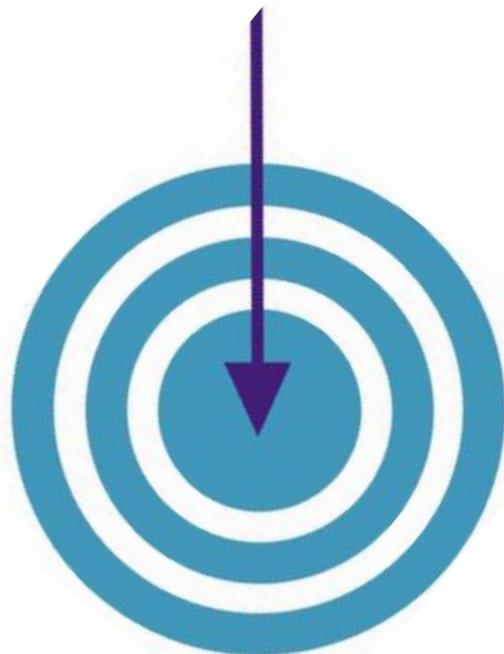
**Estratégia Farmacêutica** para a Europa baseou-se em **quatro pilares principais**:

1. Garantir o **acesso a medicamentos baratos**
2. Apoiar a **competitividade, a inovação e a sustentabilidade** da indústria farmacêutica da UE
3. Reforçar os **mecanismos de preparação e resposta a situações de crise**
4. Garantir uma **presença europeia forte no mundo**

# Legislação Farmacêutica UE

## Estratégia & Objetivos

### 6 OBJETIVOS



1. Criar um mercado único dos medicamentos que garanta que todos os doentes em toda a UE tenham **acesso atempado e equitativo a medicamentos seguros, eficazes e a preços comportáveis**;
2. Continuar a oferecer um **enquadramento atrativo e favorável à inovação para a investigação, o desenvolvimento e a produção de medicamentos na Europa**;
3. Reduzir drasticamente os encargos administrativos, **acelerando significativamente os procedimentos e reduzindo os prazos de autorização dos medicamentos**, para que cheguem mais rapidamente aos doentes;
4. Reforçar a **disponibilidade e garantir que os medicamentos** podem ser sempre fornecidos aos doentes, independentemente do local onde estes vivam na UE;
5. **Combater a resistência aos antimicrobianos (RAM)** e a presença de produtos farmacêuticos no ambiente através de uma abordagem Uma Só Saúde;
6. Tornar os **medicamentos mais sustentáveis do ponto de vista ambiental**.

Comissão Europeia - Comunicado de Imprensa, "União Europeia da Saúde: Comissão propõe uma reforma farmacêutica para medicamentos mais acessíveis, comportáveis em termos de preços e inovadores", de 26 de abril de 2023. Disponível em: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/IP\\_23\\_1843](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/IP_23_1843)



## 1º OBJECTIVO

Criar um mercado único dos medicamentos que garanta que todos os doentes em toda a UE tenham **acesso atempado e equitativo a medicamentos seguros, eficazes e a preços comportáveis;**



# Atrair a Inovação e Produção para EU



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

## 2º OBJECTIVO

Continuar a oferecer um enquadramento atrativo e favorável à **inovação** para a **investigação**, o **desenvolvimento** e a **produção** de medicamentos na Europa;



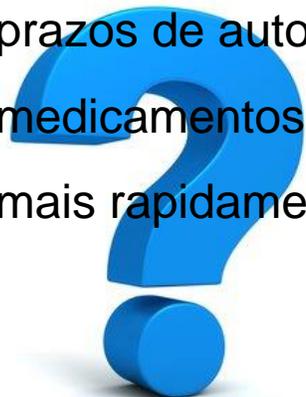
# Simplificar e Acelerar aprovação na EMA



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

## 3º OBJECTIVO

Reduzir drasticamente os encargos administrativos, **acelerando** significativamente os procedimentos e reduzindo os prazos de autorização dos medicamentos, para que cheguem mais rapidamente aos doentes;





## 4º OBJECTIVO

Reforçar a **disponibilidade e garantir que os medicamentos** podem ser sempre fornecidos aos doentes, independentemente do local onde estes vivam na UE;

### **MEDIDAS:**

Obrigatoriedade de comercializar em todos os estados membros após 2 anos da AIM.

# Resistência aos antimicrobianos (RAM)

## 5º OBJECTIVO

**Combater a resistência aos antimicrobianos (RAM) e a presença de produtos farmacêuticos no ambiente através de uma abordagem **Uma Só Saúde**;**



Estima-se que até **2050** as infecções por bactérias resistentes a antibióticos poderão matar **2,4 milhões de pessoas na Europa, América do Norte e Austrália.**

Estima-se que em **2050**, a resistência aos antimicrobianos matará globalmente **mais de 10 milhões de pessoas por ano.**<sup>1</sup>

### **MEDIDAS:**

**Plano de mitigação e controlo de prescrição novos antimicrobianos**

**Awaress card – novos requisitos de rotulagem**

**Voucher de exclusividade – 12 meses DPI**

<sup>1</sup> Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económicos (OCDE) <http://www.oecd.org/>

# Sustentabilidade Ambiental



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

## 6º OBJECTIVO

Tornar os **medicamentos mais sustentáveis do ponto de vista ambiental.**



# Impacto da nova legislação na IF



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

**Na Indústria Farmacêutica  
há 2 maneiras de se estar:**

1. Inovar

2. Copiar

**Sem Inovadores não há Genéricos!**

O Regulamento prevê um incentivo ao desenvolvimento de medicamentos para doenças raras (9 anos de exclusividade de mercado) e *Unmet Medical Needs*.

- Passa também a ser definida uma **High Unmet Medical Need** (com um incentivo de 10 anos de exclusividade para o titular de AIM).
- Relativamente aos **medicamentos órfãos bem estabelecidos**, o titular de AIM passará a ter 5 anos de exclusividade de mercado, com a possibilidade de uma adição de 1 ano de exclusividade em caso de comercialização em todos os Estados-Membro aprovado...

A **Directiva** prevê também uma **proteção de dados adicional**, mas...passam a existir mais requisitos e etapas para a proteção de dados após AIM de um medicamento, reduzindo-se o tempo base.

- Na perspetiva da **produção de Genéricos**, esta é uma medida positiva;
- Na perspetiva de **Inovação e Competitividade**, esta medida terá um impacto negativo;
- Mais uma vez a **Europa** vai ficar atrás dos **EUA** e aumentar o “gap” entre os números de medicamentos inovadores aprovados na EU vs EUA.

# Impacto da nova legislação na IF

A proposta da nova legislação "**penaliza a indústria inovadora**" quando um medicamento não esteja disponível em todos os mercados da União Europeia **dois anos após a autorização da sua comercialização**

---

Neste momento existem **27 Estados-membros da União Europeia** desarmonizados em termos do que é a regulação de preços e participações.

---

Atualmente o processo de registo de medicamentos já é centralizado, garantindo-se que os requisitos de qualidade e documentação técnico-científica é igual para todos os países da UE. O processo de participação também o deverá ser.

---

**Possível solução:** Uma embalagem europeia única bilingue e definitivamente sem preço!



# Competitividade da IF (europeia)



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**



Brussels, 24.10.2023  
COM(2023) 672 final

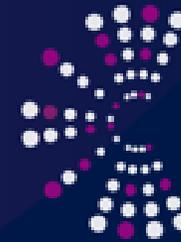
**The EU has a strong and competitive pharmaceutical sector, a global leader in the production of medicines** and a major contributor to the EU economy, directly employing some 800.000 people. It is particularly strong in the research and development of innovative medicines. However, the landscape for pharmaceutical manufacturing has evolved in recent decades. **Production of inputs for generic medicines has increasingly moved outside Europe, in particular to China and India.** Pharmaceutical production in the EU has focused on more complex products, which require high-tech infrastructure, a skilled workforce and sophisticated processes<sup>5</sup>. **At the same time, almost 70% of the medicines dispensed in Europe are generics.**

## EU Commission: Strategy Paper with Measures against Medicine Supply Shortages

The European Commission has adopted a package of measures to prevent and mitigate shortages of critical medicines in the EU in the near future. This "set of actions" now presented complements the reform of the pharmaceutical legislation.

...”The Commission has adopted today a set of actions to better prevent and mitigate critical medicine shortages in the EU, this winter, next winter and beyond. Recent critical shortages, including of certain antibiotics last winter, show that continued coordinated action is needed to address supply challenges and to make Europe's medicine supply chains more resilient in the long run. The key goals of today's [Communication](#) are to prevent and mitigate **critical shortages** at EU level. It puts a particular focus on the most **critical medicines**, for which security of supply in the EU must be ensured at all times.”...

# Roturas - Missão Impossível?



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

Commission steps up actions to address critical shortages of medicines and strengthen security of supply in the EU a 24 October press release.

The European Union will also establish a **list of critical medicines by the end of 2023.**

The European Commission (EC) announced its new **strategy to reduce critical medicine shortages in the EU.**

The agency described this as “the first step to analyse the supply chain of selected medicines **by April 2024**”

# Roturas - Missão Impossível?



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

Problemas de abastecimento do mercado, para além de razões económicas são de natureza multifactorial:

1. **Disrupção das cadeias de abastecimento** pelos efeitos decorrentes da escassez da oferta;
2. Da **localização geográfica dos fabricantes**
3. Constrangimentos **regulamentares**;
4. Constrangimentos **logísticos** e de materiais de partida e materiais intermédios

**Parte da solução:** redução da dependência nacional e europeia relativamente ao abastecimento de alguns materiais necessários ao fabrico dos medicamentos incluídos na lista publicada.

# Obrigada!

**Paula Teixeira**

Colégio de Especialidade da Indústria Farmacêutica



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**



**CEAR** | 25<sup>anos</sup>