



TÍTULO  
Colégio de Especialidade  
de Assuntos Regulamentares  
20 Anos  
20 Testemunhos

EDIÇÃO  
Ordem dos Farmacêuticos

DESIGN GRÁFICO  
Vicent Priva

IMPRESSÃO  
ACD Print

TIRAGEM  
300 exemplares

1.ª EDIÇÃO  
Novembro de 2018

DEPÓSITO LEGAL:  
000000/18

TODOS OS DIREITOS RESERVADOS  
© Ordem dos Farmacêuticos

Alguns dos textos da presente obra não adotam  
o novo Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa

# COLÉGIO DE ESPECIALIDADE DE ASSUNTOS REGULAMENTARES



**20 ANOS  
20 TESTEMUNHOS**





# ÍNDICE



<b>PREFÁCIO</b>	11
<b>Ana Paula Martins</b>	13
<b>INTRODUÇÃO</b>	17
<b>Maria José Justo</b>	18
<b>TESTEMUNHOS</b>	27
<b>Antonieta Lucas</b>	29
<b>António Paulo Melo Gouveia</b>	32
<b>Beatriz Silva Lima</b>	34
<b>Bruno Sepodes</b>	38
<b>Carla Djamila Reis</b>	41
<b>Carlos Maurício Barbosa</b>	45
<b>Francisco Batel Marques</b>	48

<b>Helder Mota Filipe</b>	51
<b>João Almeida Lopes</b>	55
<b>João Silveira</b>	59
<b>José Aranda da Silva</b>	60
<b>José Guimarães Morais</b>	65
<b>Maria do Céu Machado</b>	69
<b>Marília Noronha</b>	71
<b>Paula Amorim</b>	74
<b>Paula Sanches</b>	78
<b>Paulo Lilaia</b>	82
<b>Pedro Freitas</b>	85
<b>Rogério Gaspar</b>	89
<b>Rui dos Santos Ivo</b>	94

<b>CRONOLOGIA DO COLÉGIO DE ESPECIALIDADE</b>	.....	99
---	-------	----

<b>CONSELHOS DO COLÉGIO DE ESPECIALIDADE</b>	.....	113
--	-------	-----

<b>JÚRIS DOS EXAMES DE ESPECIALIDADE</b>	.....	117
--	-------	-----

<b>ESPECIALISTAS EM ASSUNTOS REGULAMENTARES</b>	.....	121
---	-------	-----





# PREFÁCIO



# ANA PAULA MARTINS

Há 20 anos atrás, um grupo de farmacêuticos com funções diferenciadas nas empresas farmacêuticas e na autoridade reguladora do medicamento fundava um novo Colégio de Especialidade na Ordem dos Farmacêuticos (OF): o Colégio de Especialidade de Registos e Regulamentação Farmacêutica, hoje denominado Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares (CEAR).

É esse marco histórico que assinalamos com a publicação desta obra, que tenho a honra de prefaciá-la, apenas por inerência das funções que hoje ocupo na OF. Não tive qualquer papel na sua constituição, nem sou especialista nesta área de intervenção dos meus colegas farmacêuticos, ainda que tenha um contacto estreito na minha vida profissional e académica com os assuntos regulamentares e a departamentos da Indústria Farmacêutica com essa responsabilidade.

Acompanhei a evolução daquilo a que chamamos Ciência Regulamentar, que se debruça sobre os aspetos legais associados aos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, desde a investigação, desenvolvimento, produção, distribuição e comercialização.

**ANA PAULA MECHEIRO DE ALMEIDA MARTINS SILVESTRE CORREIA**  
Bastonária da Ordem dos Farmacêuticos

Recordo a discussão interna que levou à criação deste Colégio, na altura impulsionada pelos colegas que já haviam fundado a APREFAR - Associação Portuguesa dos Profissionais de Registos e Regulamentação Farmacêutica. O mercado de trabalho procurava profissionais com conhecimentos específicos sobre a regulamentação do setor e a especialização era, sem dúvida, o caminho para assegurar a sua qualificação para cargos de elevada responsabilidade, muito necessários, seja nas empresas, seja nos reguladores.

Confirmei depois, durante a minha passagem por uma multinacional farmacêutica, as importantes funções dos departamentos de *Market Access, Regulatory* e *Governamental Affairs*, mas também nos Departamentos Médicos ou na área de *Compliance*, dos Ensaio Clínicos, e em tantas outras em que a regulação apertada requer a colaboração de especialistas.

O INFARMED, formalmente criado apenas cinco anos antes, assumia também crescentes responsabilidades no seio do sistema europeu de avaliação de medicamentos, refletidas nas qualificações exigidas ao seu quadro de colaboradores, mas também ao grupo de peritos que integravam a Comissão de Avaliação de Medicamentos e outras comissões técnicas e grupos de trabalho.

O medicamento é uma tecnologia de saúde complexa. Desde a investigação à utilização. Com um apertado quadro regulamentar que exige o envolvimento de profissionais com conhecimentos e formação específica. São eles que garantem a qualidade, a segurança, a eficácia e a confiança dos agentes na utilização de tecnologias de saúde. E são os farmacêuticos que trabalham nos Assuntos Regulamentares que garantem o cumprimento das normas, boas práticas e requisitos de segurança associados ao desenvolvimento, produção e distribuição de medicamentos e outros produtos de saúde.

A responsabilidade associada às suas funções não pode ser desvalorizada pelo facto de não terem funções assistenciais, nem estarem em contacto direto com os doentes, já que são estes também a essência do seu trabalho. Não sendo então prestadores de cuidados, são, sem dúvida alguma, um garante dos cuidados prestados, com uma dedicação incedível e um compromisso de fazer mais pela saúde das pessoas.

O árduo trabalho que estes farmacêuticos vão desenvolvendo nos bastidores do sistema de regulação do medicamento pode não ter visibilidade para o grande público, mas reflete-se na relação benefício-risco dos fármacos e dispositivos médicos que chegam ao mercado, bem como na informação que sobre eles é disponibilizada, tanto aos doentes, como aos profissionais de saúde, de que

os resumos de características dos medicamentos ou os folhetos informativos são apenas a face mais visível. Desafios como a segurança e a efetividade dos medicamentos são também domínios de intervenção onde estes farmacêuticos são absolutamente essenciais.

Gostaria de aqui recordar, muito especialmente, os colegas que assumiram a presidência do Conselho do Colégio de Especialidade – Maria José Justo, Manuela Machado, Antonieta Lucas e Pedro Freitas, bem como todos os restantes colegas que os acompanharam nos respetivos mandatos –, louvando o esforço com que conduziram os destinos de um ramo profissional farmacêutico e a qualidade com que conduziram os processos para atribuição de especialidade. Foi o seu empenho e dedicação que proporcionou a constituição de um grupo diferenciado de farmacêuticos com responsabilidades em todo o circuito do medicamento e, de forma transversal, das tecnologias de saúde.

Ao juntar 20 testemunhos de farmacêuticos que também acompanharam a evolução desta área profissional, procuramos apresentar visões e episódios sobre a vida do nosso Colégio de Especialidade, mas também da regulamentação farmacêutica em Portugal e na Europa.

Não posso deixar de agradecer a participação dos vários autores, que muito enriquecem este trabalho e o seu resultado final, mas fundamentalmente o seu papel no desenvolvimento do quadro regulamentar que hoje conhecemos, bem como o envolvimento nos trabalhos do nosso Colégio.

Enquanto bastonária, é com profunda satisfação que entrego todos os anos, de forma simbólica, os diplomas aos novos especialistas em Assuntos Regulamentares pela OF. Este ato solene é apenas o culminar de um processo exigente e trabalhoso, de um conjunto de profissionais que valorizam esta diferenciação e que sabem que ela pode ser importante na sua progressão profissional. Mas, sobretudo, que garante ao País a qualidade e atualidade das políticas na área do medicamento e o cumprimento de um modelo de proteção da saúde dos portugueses.

Este é um valor que deve continuar a ser reconhecido pelos agentes na saúde, mas fundamentalmente pela sociedade, que tem seguramente no especialista em Assuntos Regulamentares um importante defensor do seu direito à proteção na Saúde.

O futuro é, nesta como noutras áreas da saúde, muito exigente. Que os próximos 20 anos traduzam sucessos e uma evolução significativa nesta área científica que os farmacêuticos sempre abraçaram e continuaram a incluir no seu Roteiro Profissional.



**Conteúdo  
disponível na  
versão impressa  
do livro.**





**CONSELHOS DO  
COLÉGIO DE  
ESPECIALIDADE**

## **COMISSÃO INSTALADORA**

Maria José Sequeira Leitão de Justo - Presidente  
Ana Paula Marques Esteves Santos Amorim  
Maria Alice Palma Rodrigues Romeiro  
Maria José Hortinha

## **1999-2001**

Maria José Sequeira Leitão de Justo - Presidente  
Dina Teresa Gomes Duarte Caldeira  
Isabel Maria Martins Portugal de Abreu  
Maria Alice Palma Rodrigues Romeiro  
Marília Cândida Pinto de Noronha  
Paula Cristina Barbosa de Araújo Pereira  
Pedro José dos Santos Pedroso Pinheiro de Freitas

## **2001-2003**

Manuela Paula da Silva Machado Dionísio - Presidente  
Dina Teresa Gomes Duarte Caldeira  
Fernanda Maria Gonçalves Aragão Aleixo  
Maria Antonieta Alves Malho Lucas dos Santos  
Pedro José dos Santos Pedroso Pinheiro de Freitas

## **2004-2006**

Manuela Paula da Silva Machado Dionísio - Presidente  
Ana Isabel Reis Sobral  
Ana Paula Marques Esteves Santos Amorim  
Dina Teresa Gomes Duarte Caldeira  
Fernanda Maria Gonçalves Aragão Aleixo  
Maria Antonieta Alves Malho Lucas dos Santos  
Pedro José dos Santos Pedroso Pinheiro de Freitas

## 2007-2009

Manuela Paula da Silva Machado Dionísio - Presidente  
Ana Isabel Reis Sobral  
Dina Teresa Gomes Duarte Caldeira  
Fernanda Maria Gonçalves Aragão Aleixo  
Maria Antonieta Alves Malho Lucas dos Santos  
Nuno Alexandre Serra Martins  
Pedro José dos Santos Pedroso Pinheiro de Freitas

## 2010-2012

Maria Antonieta Alves Malho Lucas dos Santos - Presidente  
Ana Cristina Martins Gaspar  
Fernanda Maria Gonçalves Aragão Aleixo  
Helena Clara Martingo Maia  
Pedro José dos Santos Pedroso Pinheiro de Freitas

## 2013-2015

Maria Antonieta Alves Malho Lucas dos Santos - Presidente  
Ana Cristina Martins Gaspar  
Fernanda Maria Gonçalves Aragão Aleixo  
Helena Clara Martingo Maia  
Pedro José dos Santos Pedroso Pinheiro de Freitas

## 2016-2018

Pedro José dos Santos Pedroso Pinheiro de Freitas - Presidente  
Ana Sofia Araújo Ganhão de Oliveira  
Carla Cristina Fernandes Gomes  
Fernanda Maria Gonçalves Aragão Aleixo  
Helena Clara Martingo Maia  
Maria Antonieta Alves Malho Lucas dos Santos  
Maria Judite Vilela Guerlixa Firmino das Neves





**JÚRIS  
DOS EXAMES  
DE  
ESPECIALIDADE**

## 1998

Maria José Sequeira Leitão de Justo  
Ana Paula Marques Esteves Santos Amorim  
Maria Alice Palma Rodrigues Romeiro  
Maria José Rosado de Hortinha

## 2000

Ana Paula Marques Esteves Santos Amorim  
Graça Maria Pereira Freire  
Marília Cândida Pinto de Noronha

## 2002-2003

Marília Cândida Pinto de Noronha  
Maria Antonieta Alves Malho Lucas dos Santos  
Maria de Lurdes Nunes Neto

## 2005-2006

António Paulo do Nascimento de Melo Gouveia  
Maria Antonieta Alves Malho Lucas dos Santos  
Maria Alice Palma Rodrigues Romeiro

## 2007-2008

Marília Cândida Pinto de Noronha  
Maria Antonieta Alves Malho Lucas dos Santos  
Ana Paula Marques Esteves Santos Amorim

## 2010-2014

Pedro José dos Santos Pedroso Pinheiro de Freitas  
Marília Cândida Pinto de Noronha  
Maria de Lurdes Nunes Neto

## 2016

Maria Antonieta Alves Malho Lucas dos Santos  
Marília Cândida Pinto de Noronha  
Maria de Lurdes Nunes Neto

## 2017

Maria Antonieta Alves Malho Lucas dos Santos  
Fernanda Maria Gonçalves Aragão Aleixo  
Isabel Maria Martins Portugal de Abreu  
Marília Cândida Pinto de Noronha  
Maria de Lurdes Nunes Neto

## 2018

Marília Cândida Pinto de Noronha  
Fernanda Maria Gonçalves Aragão Aleixo  
Helena Clara Martingo Maia  
Isabel Maria Martins Portugal de Abreu  
Maria de Lurdes Nunes Neto





**ESPECIALISTAS  
EM ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

## 1998

Ana Paula Lourenço Soeiro Nunes  
Ana Paula Marques Esteves Santos Amorim  
Branca Maria Leal Dias Fialho Barata  
Cristina Maria Casimiro Espadanal Ramos  
Cristina Maria Soares Pires  
Dina Teresa Gomes Duarte Caldeira  
Eduardo Alberto Franco Barata  
Elsa Maria dos Reis Simão  
Emanuel da Costa Resina de Almeida  
Fernanda Maria Gonçalves Aragão Aleixo  
Fernando José Bandeira da Cunha  
Graça Maria Pereira Freire  
Isabel Maria Martins Portugal de Abreu  
José António Aranda da Silva\*  
José Augusto Guimarães Morais\*  
Lucelinda Maria Picado Salgueiro Manies Roque  
Lúcia Ana Sarmento dos Inocentes  
Manuela Paula da Silva Machado Dionísio  
Margarida Isabel Taborda Cruz Mamede  
Margarida Maria Teles Figueiredo Montezinho  
Maria Alice Palma Rodrigues Romeiro  
Maria Aline de Jesus Almeida Argáinha Fonseca  
Maria Amélia Gonçalves Gil da Palma Neto  
Maria Antonieta Alves Malho Lucas dos Santos  
Maria Cândida Flor de Sousa Sá Garcia  
Maria da Conceição de Brito Rações  
Maria Esperanza Garagarza Ruiz  
Maria de Fátima Pereira Rodrigues Gomes  
Maria Fernanda Mendes Simões Natário Marcão  
Maria José Dias Matias  
Maria José Paiva Martins  
Maria José Sequeira Leitão de Justo  
Maria Júlia Carvalho Simões  
Maria Leonor Fernandes Do Couto Paixão  
Maria Luísa de Oliveira Santos Horta  
Maria de Lurdes Nunes Neto  
Maria Paula de Oliveira Brito dos Santos  
Maria Teresa da Silva Pinto Ribeiro de Carvalho

Marília Cândida Pinto de Noronha  
Paula Cristina Barbosa de Araújo Pereira  
Pedro José dos Santos Pedroso Pinheiro de Freitas  
Ricardina Costa Guerreiro  
Rui dos Santos Ivo\*  
Telma Faria Lapa Rodrigues Costa  
Vítor Hugo Santos Serrano Neto

## 2000

Ana Maria Madeiras Pelicano  
Ana Paula Neves Pereira da Silva  
Fátima Maria Nunes Carvalho Bragança  
Maria dos Anjos Inácio Ferreira Nogueira Leite

## 2001

António Paulo do Nascimento de Melo Gouveia\*  
Maria Beatriz da Silva Lima\*  
Rogério Paulo Pinto de Sá Gaspar\*

## 2002

Ana Isabel Reis Sobral  
Ana Paula Moreira da Costa Folhadela Simões  
Augusto Eduardo Vieira Borges de Oliveira  
Elsa Maria Albuquerque Castro Barros Mouzinho  
Maria Helena da Silva Moreira Mealha  
Maria Teresa Ferreira Herdeiro  
Maria Teresa Salsa Carvalho  
Nuno Alexandre Serra Martins  
Paula Maria Vieira da Silva Ramalhinho

## 2004

Ângela Teresa Raposo Dias  
Catarina Maria Raposo Marques Marcelino  
Francisco Jorge Batel Marques\*  
Maria Judite Vilela Guerlixa Firmino Das Neves  
Mécia Santos Mourão da Fonseca  
Paula Margarida Fino Barroso  
Paula Susana Pereira Campos Guimarães  
Teresa Paula Neto Moreira da Fonte  
Vitor Miguel Nogueira Antunes

## 2005

Nuno Miguel Piedade Silvério  
Susana Patrícia Morais Sargento  
Sofia Alexandra Gonçalves Geirinhas Crisóstomo

## 2006

Ana Cristina Martins Gaspar  
Ana Margarida Bento Teixeira de Jesus  
Dina da Conceição Marçal Verdugo Duarte  
Élia Maria Borreicho Castiço Dias Alves  
Isabel Maria da Silva Soares  
Laura Virgínia da Palma Marques  
Maria José Lima Fernandes

## 2007

Ana Cristina Filipe Lopes  
Ana Cristina Marques Pereira Peres Gonçalves  
Carla Sofia Magno Correia Henriques

Cristina Susana Martins Pereira Morgado  
Helena Clara Martingo Maia  
Hernâni Jorge dos Santos Silva Umbelino Sério

## 2009

Célia Capelo Dinis Sales  
Florbela Maria Simões Godinho  
Maria de Fátima dos Santos Marques Roque  
Rui David Fandango Minhós

## 2010

**ALEXANDRA** Maria da Costa Soeiro de Sousa  
Ana Rita Parcerias Simões Caramelo  
Ana Sofia Araújo Ganhão de Oliveira  
Anabela Pereira Ventura  
Ângela Sofia Lança Rocha  
Carla Cristina Fernandes Gomes  
Fernanda Augusta dos Santos Vieira Ferreira Cardoso  
Fernanda Maria Martins Mendes  
Fernanda Rute Lourenço de Macedo Osório  
Hélder Dias Mota Filipe\*  
Helena Rosa da Silveira e Castro Bebiano  
Isabel Beirão Belo Pereira Cachola  
Madalena Maria Casanova Santos  
Maria Cristina Fortes Toscano  
Maria Margarida Freire Leitão Candeias Silva Santos  
Maria Teresa Henrique Carvalho dos Santos Dias  
Marta Sofia Oliveira Carreira  
Ricardo Jorge Pinto dos Santos  
Rita Susana Abreu Rigueiro  
Sandra Cristina Henriques Ferrão  
Vera Sofia da Palma Andrade Rocha

## 2011

Alexandra Sofia Paulo Gonçalves  
Ana Cláudia Dias Mendes  
Andreia Sofia Correia Barata  
Elisabete Nunes Gonçalves  
Eva Isabel Monteiro Isidro  
Gonçalo Pedro Ramires Nunes  
Jorge Filipe dos Santos Rodrigues  
Maria Angeles Rafael Casanova  
Maria João Cravo Vicente Silvério  
Patrícia Manuel de Castro Rodrigues  
Rita Mira Cadima  
Rita Vaz Mendes  
Sandra Maria Santos de Magalhães Casaca  
Sandra dos Santos Madaleno  
Tânia Cristina Pinto Botelho de Sá Veiga

## 2013

Ana Cristina Gadé da Costa E Silva  
Ana Júlia Fernandes de Almeida  
Ana Luísa Raimundo dos Santos  
Filipa Alexandra Mendes Ponciano  
Leila Carina do Rosário Sousa Fernandes Almeida  
Lícia de Sousa Coelho  
Zélia Maria Fernandes de Abreu

## 2014

Ana Margarida Faneira Bico  
Ana Sílvia Bento Freitas  
Gilda Filipa Marreiros Amado Calado  
Ingride Isabel Avargues Paupério  
José Júlio de Brito Marques Almeida Malta  
Renata Azevedo Barbosa Ramos Minas  
Sara Isabel Vieira Gonçalves

## 2016

André David Pestana Andrade  
Filipa Augusto Guerreiro Quintela da Luz  
Joana Cristina Falcão De Carvalho Lameira Esparteiro  
Nuno Jorge Mangorrinha Henriques Romão  
Tiago Alexandre Henriques da Fonseca

## 2017

Andreia Alexandra Dias Mouro da Fonseca  
Andreia Carla Duarte Mendes  
Estela Sílvia Duarte Pedreiro  
Inês Diniz Fernandes  
Lígia Maria Gaspar Ernesto  
Ludovic Teixeira da Silva  
Rita Catarino Prazeres  
Susana da Silva Jorge Pires Guerra

## 2018

Bruno Miguel Nogueira Sepodes\*  
Carla Djamila Monteiro Reis\*  
Carlos Maurício Gonçalves Barbosa\*

