

Quinta-feira, 5 de Agosto de 1999

Número 181/99



I - B
S É R I E

Esta 1.^a série do *Diário da República* é constituída pelas partes A e B

DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUMÁRIO

Ministério da Saúde

Portaria n.º 605/99:

Aprova o Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano 5074

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portaria n.º 605/99

de 5 de Agosto

O sistema de avaliação e autorização de introdução no mercado de medicamentos, que tem vindo a desenvolver-se progressivamente no nosso país sobretudo após a adesão à Comunidade Europeia, visa, no essencial, assegurar a verificação dos critérios de qualidade, segurança e eficácia de cada medicamento previamente à sua entrada no mercado, garantindo uma relação benefício/risco positiva.

Assim, importa instituir sistemas de farmacovigilância que colijam, recolham e avaliem a informação sobre reacções adversas suspeitas provocadas pelos medicamentos e estabeleçam as responsabilidades dos titulares das autorizações de introdução no mercado de medicamentos, dos profissionais de saúde e das autoridades de saúde.

A instituição de tais sistemas assume especial relevância em termos de protecção da saúde pública dos cidadãos e requer a adequada participação de todos os responsáveis.

Por isso, a farmacovigilância constitui em qualquer sistema de saúde um instrumento essencial a uma política de saúde. É assim que, desde a publicação do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, se têm dado passos significativos no sentido de instituir uma estrutura que permita dar resposta aos modernos problemas da farmacovigilância.

Em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância é criado em 1992, pelo Despacho Normativo n.º 107/92, de 27 de Junho.

A questão constitui, também, uma preocupação política expressa nas medidas previstas no Programa do Governo para a área da saúde, nomeadamente no que se refere à promoção da saúde e prevenção da doença, através, designadamente, do reforço do papel dos serviços de saúde pública na vigilância sanitária e epidemiológica.

Igualmente, o Ministério da Saúde, nas suas orientações estratégicas para o período de 1998-2002, inscreve a implantação de processos e programas de garantia de qualidade nos serviços de saúde, entre outros no domínio do bom uso dos medicamentos, bem como o desenvolvimento de um sistema de informação capaz de assegurar a tomada de decisões correctas em todos os níveis do sistema de saúde, cuja espinha dorsal incluirá uma componente ligada à informação sobre o medicamento, abrangendo áreas desde a autorização de introdução no mercado, ao consumo e à farmacovigilância.

Também no contexto da União Europeia, as responsabilidades nacionais são acrescidas, porquanto é necessário corresponder às exigências cada vez maiores em matéria de identificação de reacções adversas da utilização de medicamentos e de tratamento dessa informação.

Neste enquadramento, e na sequência da publicação do Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, tornava-se imperioso criar um quadro normativo mais completo para as actividades de farmacovigilância que têm vindo a ser realizadas, seguindo as orientações decorrentes da Directiva n.º 93/39/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, e, igualmente, do Regulamento (CEE)

n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho, e do Regulamento (CE) n.º 540/95, da Comissão, de 10 de Março. Através da reorganização do Sistema Nacional de Farmacovigilância, pressuposta na presente regulamentação, procura-se também dinamizar novas formas de actuação que permitam melhorar significativamente o funcionamento dos meios de farmacovigilância.

O sistema de farmacovigilância exige uma troca sistemática de informação e a sua avaliação. Este objectivo apenas será alcançável se existirem interligações institucionais, com todos os profissionais de saúde e restantes intervenientes no âmbito das actividades de saúde. Para garantir este desiderato foram previstos mecanismos contratuais de constituição das unidades de farmacovigilância, figura na qual se aposta para tornar mais eficiente a recolha, tratamento e estudo dos dados de farmacovigilância que permitam uma intervenção atempada das entidades competentes em matéria de garantia da qualidade e segurança dos medicamentos.

Nestes termos, ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 94.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro:

Manda o Governo, pela Ministra da Saúde, o seguinte:

1.º É aprovado o Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano.

2.º O Sistema rege-se pelo disposto no Regulamento anexo à presente portaria, de que faz parte integrante.

3.º É revogado o Despacho Normativo n.º 107/92, de 27 de Junho.

4.º A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Diário da República*.

O Secretário de Estado da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, em 12 de Julho de 1999.

REGULAMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Artigo 1.º

Âmbito

1 — O Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano, adiante designado por Sistema, compreende um conjunto articulado de regras e meios materiais e humanos tendentes à recolha sistemática de informação de reacções adversas no homem pela utilização de medicamentos de uso humano e à avaliação científica dessa informação.

2 — O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) é a entidade responsável pelo Sistema.

Artigo 2.º

Objectivos

O Sistema tem por função:

- a) Recolher, avaliar e divulgar a informação sobre as reacções adversas dos medicamentos;
- b) Identificar o mais cedo possível as reacções adversas que podem ocorrer pela utilização de medicamentos;
- c) Examinar e analisar, mediante o processamento da informação e dos dados recolhidos, a possível existência de uma relação de causalidade entre determinados medicamentos e as reacções adversas;

- d) Estabelecer os métodos mais adequados de obtenção de dados sobre as reacções adversas;
- e) Avaliar sistematicamente o perfil de segurança dos medicamentos comercializados, nomeadamente através da análise da relação entre o risco e o benefício dos fármacos;
- f) Elaborar as normas técnicas de utilização de medicamentos e desencadear acções para reduzir os seus riscos;
- g) Coligir dados sobre o consumo, bem como sobre a utilização inadequada ou abusiva de medicamentos.

2 — O Sistema tem ainda por função recolher, avaliar e divulgar a informação sobre as reacções adversas que lhe são dadas a conhecer nos termos previstos no n.º 3 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril, bem como as relativas aos medicamentos objecto de autorização de utilização especial, prevista no artigo 60.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro.

Artigo 3.º

Organização

1 — O Sistema é constituído por uma estrutura integrada de serviços de modo a garantir a prossecução dos objectivos previstos no artigo 2.º e a plena participação, no Sistema Nacional de Farmacovigilância, das unidades e estabelecimentos, públicos ou privados, de prestação de cuidados de saúde.

2 — Integram a estrutura a que se refere o número anterior o serviço responsável pelas actividades de farmacovigilância do INFARMED, adiante designado Serviço de Farmacovigilância do INFARMED, e as unidades de farmacovigilância que vierem a ser constituídas nos termos deste Regulamento, bem como os profissionais de saúde, os serviços de saúde e os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos.

Artigo 4.º

Serviço de Farmacovigilância do INFARMED

1 — O Serviço de Farmacovigilância do INFARMED é, no âmbito da estrutura do Sistema, o serviço coordenador do mesmo e tem por função:

- a) Receber, avaliar e emitir informação sobre reacções adversas que possam pôr em causa a saúde pública;
- b) Definir, desenhar e desenvolver sistemas de informação e as bases de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- c) Validar a informação contida nas bases de dados de reacções adversas;
- d) Superintender e coordenar as actividades das unidades e delegados de farmacovigilância;
- e) Colaborar com os centros nacionais de farmacovigilância de outros países e, em particular, com os da União Europeia, a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos e a Organização Mundial de Saúde, nas atribuições referentes a esta área;
- f) Realizar ou coordenar estudos sobre a segurança de medicamentos;

- g) Proceder à troca de informação com organismos internacionais na área da farmacovigilância e representar o Sistema Nacional de Farmacovigilância perante aqueles organismos;
- h) Informar os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos sobre notificações de reacções adversas suspeitas que envolvam os seus produtos;
- i) Promover a formação na área da farmacovigilância;
- j) Colaborar com as universidades e outras entidades públicas ou privadas em actividades relevantes para esta área.

2 — No âmbito das suas funções, o Serviço de Farmacovigilância do INFARMED deve, igualmente:

- a) Assegurar a interacção adequada dos profissionais de saúde, nomeadamente a relativa à divulgação de informação sobre o perfil de segurança dos medicamentos;
- b) Assegurar, sempre que necessário, a interacção com os titulares de autorização de introdução no mercado sobre acções a desenvolver resultantes de novos dados de segurança relativos aos medicamentos respectivos.

Artigo 5.º

Unidades de farmacovigilância

1 — As unidades de farmacovigilância podem ser constituídas por serviços especialmente vocacionados para a área da farmacologia e da farmacoepidemiologia, designadamente estabelecimentos universitários e hospitalares e unidades prestadoras de cuidados de saúde primários, ou entidades a eles associadas, e integram-se no Sistema através da celebração de protocolos de colaboração ou contratos de prestação de serviços com o INFARMED.

2 — Compete às unidades de farmacovigilância:

- a) A recepção, classificação, processamento e validação das notificações espontâneas de reacções adversas, garantindo a estrita confidencialidade dos dados;
- b) Divulgar e promover a notificação de reacções adversas na área geográfica que lhes for adstrita;
- c) Propor a realização de estudos de farmacoepidemiologia no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- d) A apresentação ao INFARMED do resultado das actividades referidas nas alíneas anteriores e a colaboração com o Serviço de Farmacovigilância do INFARMED na preparação de informação relevante para distribuir a outras unidades regionais ou às autoridades internacionais;
- e) Comunicar ao Serviço de Farmacovigilância do INFARMED as notificações de reacções adversas de que tenha conhecimento e ou recebido nos termos da alínea a);
- f) Colaborar com o Serviço de Farmacovigilância do INFARMED na realização de acções de formação no âmbito da farmacovigilância.

Artigo 6.º

Delegados de farmacovigilância

1 — Os delegados de farmacovigilância são profissionais de saúde, pertencentes ou não ao Serviço Nacional de Saúde, a quem compete, no âmbito da estrutura de saúde a que pertençam:

- a) Divulgar junto dos profissionais de saúde o Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- b) Promover, junto dos profissionais de saúde da estrutura a que pertençam, o envio, às unidades de farmacovigilância e ao Serviço de Farmacovigilância do INFARMED, das notificações de reacções adversas por aquelas identificadas.

2 — Nas instituições e serviços de saúde pertencentes ao Serviço Nacional de Saúde não constituídos em unidades de farmacovigilância deverão existir delegados de farmacovigilância designados pelos respectivos órgãos de gestão, a quem competirá exercer as funções previstas no número anterior.

3 — Os delegados de farmacovigilância exercem uma actividade de interesse público, em articulação com as unidades de farmacovigilância ou com o Serviço de Farmacovigilância do INFARMED.

4 — As regras relativas ao exercício de delegados de farmacovigilância serão definidas por despacho do Ministro da Saúde.

Artigo 7.º

Responsabilidade dos profissionais de saúde

Os profissionais de saúde, pertencentes ou não ao Serviço Nacional de Saúde, devem comunicar às unidades de farmacovigilância, ou ao Serviço de Farmacovigilância do INFARMED, quando aquelas não existam, as reacções adversas de que tenham conhecimento, resultantes da utilização de medicamentos.

Artigo 8.º

Responsabilidade dos titulares de autorização de introdução no mercado

1 — As empresas titulares de autorizações de introdução no mercado (AIM) de medicamentos devem dispor de um sistema de farmacovigilância adequado que assegure a sua responsabilidade relativamente aos medicamentos, de cuja autorização são titulares, desenvolvendo as acções apropriadas, quando necessário.

2 — O titular da autorização de introdução no mercado deve dispor permanentemente, no território nacional, de uma pessoa qualificada em todos os aspectos da farmacovigilância com o objectivo de assegurar as suas responsabilidades em matéria de farmacovigilância.

3 — O titular da autorização de introdução no mercado deve:

- a) Estabelecer e manter, sem prejuízo do estabelecido na alínea seguinte, um sistema de informação que assegure que toda a informação de reacções adversas notificadas ao seu pessoal, incluindo os delegados de informação médica, pelos profissionais de saúde, seja coligida, validada e arquivada;
- b) Enviar ao INFARMED as notificações de reacções adversas, bem como a informação complementar à evolução relativa aos casos notificados;

- c) Elaborar relatórios periódicos de segurança, de acordo com o artigo 11.º, alínea b), do presente Regulamento, e outros relatórios, nomeadamente de estudos de segurança pós-comercialização;
- d) Garantir que os pedidos do INFARMED para o fornecimento de informação complementar necessária para a avaliação dos benefícios e dos riscos de um medicamento tenham uma resposta pronta a todas as questões suscitadas;
- e) Assegurar que toda a informação relevante para a avaliação dos benefícios e dos riscos de um produto, incluindo a revisão da literatura técnica e científica nacional e internacional, seja pronta e completamente notificada ao INFARMED.

Artigo 9.º

Confidencialidade, declaração de interesses e independência científica

1 — Os membros das unidades de farmacovigilância estão sujeitos à confidencialidade relativamente aos assuntos de que tenham conhecimento no exercício das suas funções.

2 — Os membros das unidades de farmacovigilância não devem ter interesses financeiros, ou outros, na indústria farmacêutica que possam afectar a sua imparcialidade no exercício das suas funções, devendo quaisquer interesses directos ou indirectos relacionados com aquela indústria ser declarados e registados no INFARMED, sempre que ocorram.

3 — Sem prejuízo do estabelecido no número anterior, nenhum membro das unidades de farmacovigilância deve intervir em processo ou procedimento relacionado com empresa farmacêutica na qual tenha interesse directo ou indirecto.

4 — No exercício das suas funções, os membros das unidades de farmacovigilância devem garantir a sua independência científica.

Artigo 10.º

Contratualização

1 — Os protocolos de cooperação e os contratos referidos no n.º 1 do artigo 5.º devem identificar, obrigatoriamente:

- a) O tempo de vigência do protocolo ou do contrato, que não deverá exceder os três anos;
- b) As responsabilidades financeiras a cargo do INFARMED para a sua instalação e funcionamento, como contrapartida pela realização das actividades previstas no artigo 5.º deste Regulamento;
- c) A área geográfica adstrita a cada unidade de farmacovigilância, articulando-se esta com todas as unidades de saúde prestadoras de cuidados de saúde dessa área;
- d) O programa a desenvolver por cada unidade de farmacovigilância;
- e) A confidencialidade do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- f) O procedimento e prazo de comunicação a que se refere a alínea e) do n.º 2 do artigo 5.º;
- g) A colaboração que as unidades de saúde que se articulam com as unidades regionais de farmacovigilância devem ter na disponibilização do pessoal afecto a esta actividade em cada unidade de saúde.

2 — Se os contratos forem celebrados com entidades também elas sujeitas ao regime de realização de despesas estabelecido no Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de Junho, à contratação aplica-se o artigo 77.º, n.º 1, alínea e), do referido diploma.

Artigo 11.º

Prazos para notificação ao INFARMED

O titular da AIM deve observar os seguintes prazos de notificação ao INFARMED:

- a) As reacções adversas ocorridas no território nacional notificadas pelos profissionais de saúde devem ser imediatamente transmitidas ao INFARMED e sempre no prazo máximo de 15 dias;
- b) Sem prejuízo das condições que sejam estabelecidas na autorização de introdução do medicamento no mercado (AIM), os relatórios periódicos de segurança devem ser enviados ao INFARMED:
 - i) Imediatamente após solicitação;
 - ii) Semestralmente, durante os dois anos seguintes à data da concessão da AIM;
 - iii) Anualmente, a partir dos três anos seguintes ao fim do prazo fixado na alínea anterior;
 - iv) Quando do pedido de renovação da AIM;

- v) Quinquenalmente, após os primeiros cinco anos a contar da data da concessão da AIM.

Artigo 12.º

Comissão de Farmacovigilância

À Comissão de Farmacovigilância do INFARMED compete a emissão de pareceres em matéria de farmacovigilância, a solicitação do conselho de administração do INFARMED, nomeadamente mediante solicitação do Serviço de Farmacovigilância do INFARMED.

Artigo 13.º

Orientações técnicas

1 — O INFARMED emite as normas e orientações técnicas a que deve obedecer a actividade de farmacovigilância.

2 — As normas e orientações a que se refere o número anterior asseguram a integração das directrizes emitidas pelas várias instituições internacionais relevantes.

3 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, as directrizes aprovadas a nível comunitário, nomeadamente pela Comissão Europeia e pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, devem ser observadas pelos vários intervenientes no Sistema Nacional de Farmacovigilância.

AVISO

1 — Os preços das assinaturas das três séries do *Diário da República* (em papel) para 1999, a partir do dia 1 de Abril, corresponderão ao período decorrente entre o início da recepção das publicações e 31 de Dezembro. A INCM não se obriga a fornecer os exemplares entretanto publicados.

2 — Não serão aceites pedidos de anulação de assinaturas com devolução de valores, salvo se decorrerem de situações da responsabilidade dos nossos serviços.

3 — Cada assinante deverá indicar sempre o número de assinante que lhe está atribuído e mencioná-lo nos contactos que tenha com a INCM.

4 — A efectivação dos pedidos de assinatura, bem como dos novos serviços, poderá ser feita através das nossas lojas.

5 — Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., Departamento Comercial, Sector de Publicações Oficiais, Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5, 1099-002 Lisboa.

Preços para 1999

CD-ROM (inclui IVA 17%)		
	Assinante papel *	Não assinante papel
Contrato anual (envio mensal)	30 000\$00	39 000\$00
Histórico (1974-1997) (a)	70 000\$00	91 000\$00
Licença de utilização em rede (máximo de 5 utilizadores)	45 000\$00	
Licença de utilização em rede (máximo de 10 utilizadores)	60 000\$00	
Internet (inclui IVA 17%)		
	Assinante papel *	Não assinante papel
DR, 1.ª série	10 000\$00	12 000\$00
Concursos públicos, 3.ª série	10 500\$00	13 500\$00
1.ª série + concursos	18 000\$00	23 000\$00

* Preço exclusivo por assinatura do *Diário da República* em suporte de papel.

(a) Processo em fase de certificação pelo ISQ. Disponíveis onze anos. CD-ROM dos anos de 1987 a 1997, dos quais cinco são duplos.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

AVISO

Por ordem superior e para constar, comunica-se que não serão aceites quaisquer originais destinados ao *Diário da República* desde que não tragam aposta a competente ordem de publicação, assinada e autenticada com selo branco.

Os prazos para reclamação de faltas do *Diário da República* são, respectivamente, de 30 dias para o continente e de 60 dias para as Regiões Autónomas e estrangeiro, contados da data da sua publicação.

PREÇO DESTE NÚMERO (IVA INCLUÍDO 5%)

280\$00 — € 1,40



Diário da República Electrónico: Endereço Internet: <http://www.dr.incm.pt> • Correio electrónico: dre@incm.pt • Linha azul: 0808 200 110 • Fax: 394 57 50



IMPRESA NACIONAL-CASA DA MOEDA, S. A.

LOCAIS DE INSCRIÇÃO DE NOVOS ASSINANTES, VENDA DE PUBLICAÇÕES, IMPRESSOS E ESPÉCIMES NUMISMÁTICOS

- Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1099-002 Lisboa
Telef. (01)383 58 00 Fax (01)383 58 34
- Rua da Escola Politécnica, 135 — 1250-100 Lisboa
Telef. (01)394 57 00 Fax (01)394 57 50 Metro — Rato
- Rua do Marquês de Sá da Bandeira, 16-A e 16-B — 1050-148 Lisboa
Telef. (01)353 03 99 Fax (01)353 02 94 Metro — S. Sebastião
- Rua de D. Filipa de Vilhena, 12 — 1000-136 Lisboa
Telef. (01)781 07 00 Fax (01)781 07 95 Metro — Saldanha
- Avenida do Engenheiro Duarte Pacheco — 1070-103 Lisboa
(Centro Comercial das Amoreiras, loja 2112)
Telef. (01)387 71 07 Fax (01)353 02 94
- Avenida Lusíada — 1500-392 Lisboa
(Centro Colombo, loja 0.503)
Telefs. (01)711 11 19/23/24 Fax (01)711 11 21 Metro — C. Militar
- Praça de Guilherme Gomes Fernandes, 84 — 4050-294 Porto
Telefs. (02)205 92 06/(02)205 91 66 Fax (02)200 85 79
- Avenida de Fernão de Magalhães, 486 — 3000-173 Coimbra
Telef. (039)82 69 02 Fax (039)83 26 30