



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## O sistema regulador europeu de medicamentos

---

Introdução de novos medicamentos seguros e eficazes para os doentes em toda a União Europeia



# O SISTEMA REGULADOR EUROPEU DE MEDICAMENTOS

## Introdução de novos medicamentos seguros e eficazes para os doentes em toda a União Europeia

Esta brochura explica o funcionamento do sistema regulador europeu de medicamentos.

Descreve o modo como os medicamentos são autorizados e monitorizados na União Europeia (UE) e a forma como funciona a rede europeia de regulação de medicamentos — uma parceria entre a Comissão Europeia, as autoridades reguladoras de medicamentos dos Estados-Membros da UE e do Espaço Económico Europeu (EEE) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) — por forma a assegurar que os doentes na UE têm acesso a medicamentos seguros, eficazes e de elevada qualidade.

### O SISTEMA REGULADOR DE MEDICAMENTOS DA UE

O sistema regulador europeu de medicamentos baseia-se numa rede constituída por cerca de 50 autoridades reguladoras dos 30 países do EEE (27 Estados-Membros da UE, Islândia, Listenstaine e Noruega), pela Comissão Europeia e pela EMA. É esta rede que torna único o sistema regulador europeu da UE.

A rede é apoiada por um grupo de mais de 4000 peritos oriundos de toda a Europa, o que lhe permite reunir os melhores conhecimentos científicos especializados disponíveis e prestar aconselhamento científico da mais elevada qualidade.

A diversidade de peritos que participam na regulação dos medicamentos na UE incentiva a troca de conhecimentos, ideias, experiência direta e boas práticas entre cientistas que pugnam pelos mais elevados padrões em matéria de regulação dos medicamentos.



A EMA e os Estados-Membros cooperam e partilham conhecimentos especializados no domínio da avaliação de novos medicamentos, da monitorização da sua segurança e da resposta a emergências de saúde pública. Também trabalham em conjunto no intercâmbio de informações relativas à regulação de medicamentos como, por exemplo, a comunicação de efeitos secundários de medicamentos, a supervisão de ensaios clínicos, a realização de inspeções a fabricantes de medicamentos e a conformidade com as boas práticas clínicas, as boas práticas de fabrico, as boas práticas de distribuição e as boas práticas em farmacovigilância.

<sup>1</sup> A regulação de dispositivos médicos não se insere no âmbito de aplicação do sistema regulador europeu de medicamentos. Para informações sobre o papel da EMA na regulamentação de dispositivos médicos, consulte <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Esta rede funciona porque a legislação da UE exige que cada Estado-Membro opere segundo as mesmas regras e os mesmos requisitos no que diz respeito à autorização e monitorização de medicamentos.

Os sistemas informáticos que interligam todas as partes da rede facilitam o intercâmbio de informações sobre aspetos como a monitorização da segurança dos medicamentos, a autorização e a supervisão de ensaios clínicos e a conformidade com as boas práticas de fabrico e de distribuição.

Ao trabalharem em estreita cooperação, os Estados-Membros reduzem a duplicação, partilham o trabalho e asseguram uma regulação eficiente e eficaz dos medicamentos em toda a UE.

## AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Tendo em vista proteger a saúde pública e assegurar a disponibilidade de medicamentos eficazes, seguros e de elevada qualidade para os cidadãos europeus, todos os medicamentos carecem de uma autorização antes de serem colocados no mercado da UE. O sistema europeu oferece diferentes vias para obter essa [autorização](#).

O **procedimento centralizado** permite a comercialização de um medicamento com base numa única avaliação e autorização de introdução no mercado a nível da UE, válida em toda a União. As empresas farmacêuticas apresentam apenas um pedido de autorização à EMA.

Em seguida, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário da Agência procedem a uma avaliação científica do pedido e emitem uma recomendação à Comissão Europeia para a concessão, ou não, de uma autorização de introdução no mercado. Depois de concedida pela Comissão Europeia, a autorização centralizada de introdução no mercado é automaticamente válida em todos os Estados-Membros da UE. A utilização do procedimento centralizado é obrigatória para a maioria dos medicamentos inovadores, incluindo medicamentos para doenças raras e medicamentos de terapia avançada.



Nem todos os medicamentos autorizados na UE são abrangidos pelo procedimento centralizado, uma vez que a maioria é autorizada pelas autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros.

A EMA proporciona um pedido, uma avaliação e uma autorização de introdução no mercado válidos para toda a União Europeia.

Quando pretendem ter um medicamento autorizado em vários Estados-Membros, as empresas podem optar por um dos seguintes procedimentos:

- **o procedimento descentralizado**, em que as empresas podem pedir a autorização simultânea de um medicamento em mais de um Estado-Membro da UE, caso aquele ainda não tenha sido autorizado num país da União e não se insira no âmbito do procedimento centralizado;
- **o procedimento de reconhecimento mútuo**, em que as empresas que possuem um medicamento autorizado num Estado-Membro da UE podem solicitar que essa autorização seja reconhecida noutros países da UE. Este processo requer a confiança nas avaliações científicas realizadas por outros Estados-Membros.

Diferentes vias de autorização: um corpo de regras comuns.

As regras e os requisitos aplicáveis às empresas farmacêuticas na UE são os mesmos, independentemente da via de autorização do medicamento.

A transparência no modo de funcionamento e no processo de decisão do sistema é um aspeto importante do sistema regulador de medicamentos da UE.

É publicado um Relatório Público Europeu de Avaliação (ou [EPAR](#)) para cada medicamento de uso humano ou veterinário cuja autorização de introdução no mercado é concedida ou recusada na sequência da avaliação realizada pela EMA. No caso de um medicamento autorizado por um Estado-Membro, são igualmente disponibilizadas informações sobre a avaliação do medicamento num Relatório Público de Avaliação. Todos os EPAR são traduzidos nas 24 línguas oficiais da UE.

A EMA também publica dados clínicos apresentados pelas empresas farmacêuticas para apoiar os seus pedidos regulamentares relativos a medicamentos para uso humano no âmbito do procedimento centralizado. A publicação proativa de dados clínicos no [sítio Web específico](#) da EMA aumenta a confiança do público nos processos científicos e de tomada de decisões da EMA, evita a duplicação de ensaios clínicos e permite que académicos e investigadores reavaliem dados clínicos.

## PREÇOS E REEMBOLSOS

Uma vez concedida a autorização, as decisões relativas aos preços e reembolsos são tomadas a nível de cada Estado-Membro, tendo em conta o potencial papel e uso do medicamento no contexto do sistema nacional de saúde do país em causa.

## O PAPEL DA COMISSÃO EUROPEIA

A Comissão Europeia desempenha um papel importante na regulação dos medicamentos na UE. Com base nas avaliações científicas realizadas pela EMA, a Comissão concede, recusa, altera ou suspende as autorizações de introdução no mercado de medicamentos avaliados através do procedimento centralizado. Pode também tomar medidas a nível da UE quando for identificada uma questão de segurança para um medicamento autorizado a nível nacional e quando forem consideradas necessárias medidas regulamentares harmonizadas em todos os Estados-Membros, na sequência de uma

avaliação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância da EMA.

A Comissão Europeia está igualmente habilitada a intervir noutros aspetos da regulação dos medicamentos, nomeadamente:

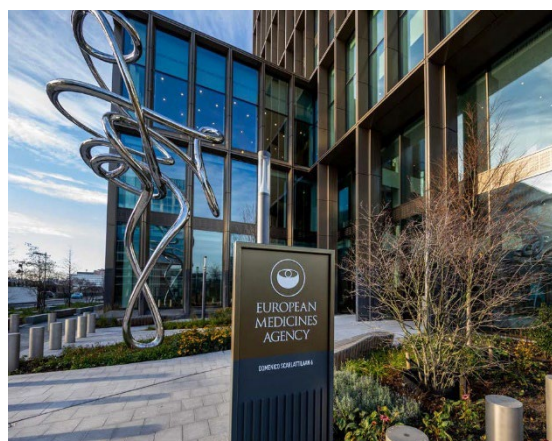
- **Direito de iniciativa** – pode propor legislação nova ou alterações à legislação do setor farmacêutico;
- **Execução** – pode adotar medidas de execução e supervisionar a aplicação correta da legislação da UE no setor farmacêutico;
- **Dimensão global** – assegura a devida colaboração com os parceiros internacionais pertinentes e promove o sistema regulador da UE à escala global.

## O PAPEL DA EMA

A EMA é responsável pela avaliação científica, principalmente de medicamentos inovadores e resultantes de alta tecnologia desenvolvidos por empresas farmacêuticas e cuja utilização se destina à UE. A EMA foi criada em 1995 com o objetivo de assegurar a plena utilização dos recursos científicos em toda a Europa no domínio da avaliação, supervisão e farmacovigilância de medicamentos.

A EMA conta com a participação de peritos na qualidade de membros dos respetivos comités científicos, grupos de trabalho, grupos de aconselhamento científico e outros grupos de aconselhamento *ad hoc*, ou na qualidade de membros das equipas nacionais de avaliação de medicamentos.

Os peritos são escolhidos com base nos seus conhecimentos científicos e/ou na sua experiência com uma doença específica, sendo muitos deles colocados à disposição da EMA pelas autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros.



Os peritos da EMA não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria farmacêutica e dos dispositivos médicos que possam afetar a sua imparcialidade.

As declarações de interesses assinadas estão disponíveis ao público.

## COMITÉS CIENTÍFICOS DA EMA

A EMA conta atualmente com sete comités científicos que realizam as suas avaliações científicas:

- Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP)
- Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC)
- Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)
- Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP)
- Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)
- Comité das Terapias Avançadas (CAT)
- Comité Pediátrico (PDCO)

## AUTORIDADES NACIONAIS COMPETENTES

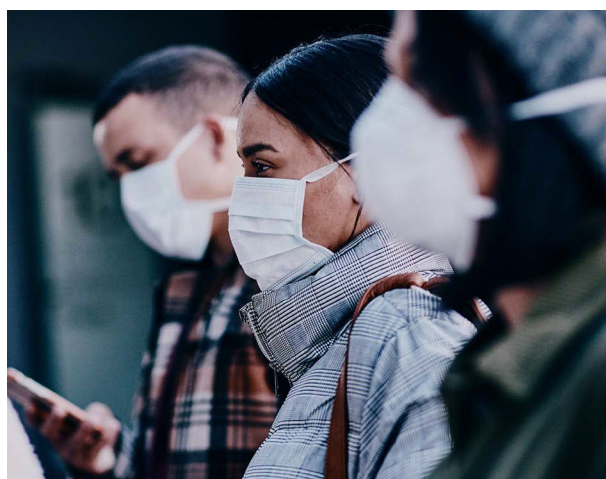
As autoridades nacionais competentes, responsáveis pela regulação dos medicamentos para uso humano e veterinário nos Estados-Membros da UE, coordenam o seu trabalho num fórum denominado **Responsáveis pelas Agências de Medicamentos**.

Este grupo trabalha em estreita colaboração com a EMA e a Comissão Europeia para maximizar a cooperação e assegurar o funcionamento eficiente da rede regulamentar europeia de medicamentos. Reúne-se igualmente quatro vezes por ano para abordar questões estratégicas fundamentais, como o intercâmbio de informações, os desenvolvimentos de TI e a partilha de boas práticas, bem como para simplificar os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado.

## PREPARAÇÃO E GESTÃO DE EMERGÊNCIAS DE SAÚDE PÚBLICA

A EMA desempenha um papel fundamental na preparação e durante **eventos graves e emergências de saúde pública**, como uma pandemia, em conformidade com o [Regulamento \(UE\) 2022/123](#) relativo ao reforço do papel da EMA em matéria de preparação e gestão de crises.

O [Grupo de Trabalho sobre Emergências](#) (GTE) da EMA é um órgão consultivo e de apoio e constitui a pedra angular da preparação da EMA para situações de crise e resposta de emergência.



Presta aconselhamento aos responsáveis pelo desenvolvimento de vacinas e terapêuticas que possam responder à emergência de saúde pública ou que sejam dirigidas contra agentes patogénicos com potencial para causar emergências de saúde pública, oferecendo apoio científico para facilitar ensaios clínicos na UE para os medicamentos mais promissores. Também emite recomendações científicas ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano da EMA sobre a utilização de medicamentos antes da sua autorização, tais como programas de uso compassivo ou autorizações nacionais de uso de emergência, e realiza revisões científicas dos dados sobre medicamentos que podem ser utilizados para fazer face a uma emergência de saúde pública.

O [Grupo Diretor Executivo sobre Rupturas e Segurança dos Medicamentos](#) (GDRM) da EMA assegura uma resposta robusta a questões que afetam a qualidade, a

segurança, a eficácia e o fornecimento de medicamentos durante eventos graves e emergências de saúde pública<sup>2</sup>.

O GDRM monitoriza a oferta e a procura de medicamentos críticos para identificar ruturas potenciais ou reais desses medicamentos e fornece recomendações e ações de coordenação, a nível da UE, que visam prevenir rupturas ou mitigar os seus efeitos. Além disso, nos casos em que a emergência de saúde pública ou o evento grave possam afetar a qualidade, a segurança ou a eficácia dos medicamentos, o GDRM é responsável por avaliar a informação e considerar a necessidade de ações urgentes e coordenadas a nível da UE.

O GDRM é apoiado pelo Grupo de Trabalho do Ponto de Contacto Único para a Rutura de Medicamentos, constituído por representantes das autoridades nacionais competentes para os medicamentos, que são responsáveis pela partilha, com a EMA e a rede, de informações sobre a rutura em curso ou potencial.

## APOIO AO DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS

A Agência apoia o desenvolvimento de mecanismos regulamentares para ajudar a que novos medicamentos promissores cheguem aos doentes o mais rapidamente possível. Pode igualmente prestar aconselhamento sobre os requisitos aplicáveis aos dados, a fim de assegurar a existência de um dossiê maduro no momento do pedido de autorização de introdução no mercado.

### Orientações

A EMA prepara [orientações científicas](#) em cooperação com peritos dos seus comités científicos e grupos de trabalho e em consulta com doentes e profissionais de saúde, que traduzem as mais recentes reflexões sobre os desenvolvimentos da ciência biomédica. Existem para guiar os programas de desenvolvimento dos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos que pretendam apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado na UE, bem como para garantir que os medicamentos são desenvolvidos de forma consistente e com a mais elevada qualidade.

<sup>2</sup> Desde fevereiro de 2023, a EMA também é responsável pela monitorização de eventos, pela notificação de rupturas e pela coordenação das respostas dos países da UE à rutura de dispositivos médicos críticos e de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* durante emergências de saúde pública.

## Grupo de Trabalho para a Inovação

O [Grupo de Trabalho para a Inovação](#) (GTI) é um grupo multidisciplinar que inclui competências científicas, técnicas, metodológicas, regulamentares e jurídicas.

As reuniões de informação do GTI permitem que os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, em especial as pequenas e médias empresas e os académicos, encetem um diálogo muito precoce sobre os aspetos científicos, técnicos e metodológicos relacionados com o desenvolvimento de medicamentos inovadores.

Facilita isto o intercâmbio informal de informações e orientações no processo de desenvolvimento, complementando, reforçando e preparando para os procedimentos formais existentes, tais como a qualificação de novas metodologias e o aconselhamento científico.

## Gabinete das PME

O [Gabinete das PME](#) proporciona incentivos e apoio às micro, pequenas e médias empresas (PME) que estão a desenvolver medicamentos para uso humano ou veterinário, a fim de promover a inovação e o desenvolvimento de novos medicamentos. Este apoio está aberto a todas as empresas que tenham o estatuto de PME atribuído pela EMA.

## Aconselhamento científico

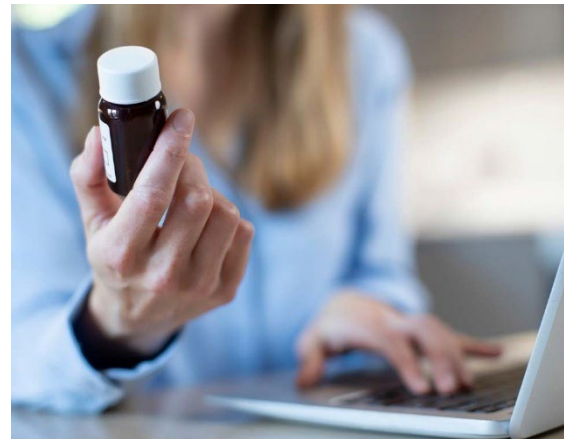
A EMA presta [aconselhamento científico](#) às empresas sobre produtos específicos para o desenvolvimento de medicamentos. Trata-se de um instrumento importante para ajudar a desenvolver e disponibilizar medicamentos seguros, eficazes e de elevada qualidade, em benefício dos doentes. O aconselhamento científico pode igualmente ser prestado pelas autoridades nacionais competentes.

## PRIME

O [PRIME](#) é um programa voluntário destinado a apoiar o desenvolvimento de medicamentos que visem uma necessidade médica não satisfeita. Permite aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos encetar um diálogo precoce, reforçando a interação com a EMA para otimizar os seus planos de desenvolvimento. Isto ajuda as empresas a gerar dados mais robustos e acelera a avaliação destes medicamentos para que possam chegar mais cedo aos doentes.

## ENVOLVIMENTO DOS DOENTES E DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Parte integrante do Conselho de Administração da EMA, os doentes e profissionais de saúde estão envolvidos na avaliação de medicamentos ao longo do seu ciclo de vida regulamentar. Em discussões sobre medicamentos específicos, são eles que contribuem com a experiência prática e a perspetiva real de viver com uma doença.



Os comités científicos da EMA (Comité das Terapias Avançadas, Comité dos Medicamentos Órfãos, Comité Pediátrico, Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância), o Grupo de Trabalho sobre Emergências (GTE) e o Grupo Diretor sobre Rupturas de Medicamentos (GDRM) contam, entre os seus membros, com doentes e profissionais de saúde, os quais, individualmente na qualidade de peritos, contribuem para o aconselhamento científico e os grupos de aconselhamento científico. Também procedem à revisão de documentos antes da sua publicação e fornecem contributos para a elaboração de orientações científicas. Os comités científicos podem consultar os doentes e os profissionais de saúde sobre questões específicas da doença. A título de exemplo, o comité de segurança da EMA, o PRAC, pode realizar [audições públicas](#) durante as revisões de segurança dos medicamentos, a fim de reunir perspetivas, conhecimentos e perceções sobre a forma como os medicamentos são utilizados na prática clínica.

A EMA também trabalha em estreita colaboração com as organizações europeias representativas dos doentes, dos consumidores, dos profissionais de saúde e das sociedades científicas, tendo grupos de trabalho dedicados ao intercâmbio de pontos de vista com os profissionais de saúde (Grupo de Trabalho com Organizações de Profissionais de Saúde) e com os doentes e

os consumidores (Grupo de Trabalho de Doentes e Consumidores). Estes organismos contribuem para as consultas mais amplas da EMA sobre as orientações científicas e as políticas e objetivos estratégicos (por exemplo, a estratégia da ciência regulatória e a resistência antimicrobiana).

## DIÁLOGO COM A ACADEMIA

O setor académico representa uma importante fonte de inovação e alimenta os portefólios de produtos das pequenas e médias empresas e das empresas de maior dimensão. A EMA colabora com o meio académico a fim de apoiar as oportunidades oferecidas pelos avanços da ciência e tecnologia e garantir a preparação das entidades reguladoras para os desafios futuros.

Concretamente, a Agência proporciona ao setor académico **incentivos em matéria de taxas** para fomentar o desenvolvimento de medicamentos prioritários e medicamentos para doentes com doenças raras. Presta igualmente apoio regulamentar e científico para facilitar o desenvolvimento de medicamentos novos e inovadores.

A EMA também está envolvida em vários projetos de investigação com o setor académico, sociedades científicas e grupos de investigação como parte da sua missão de promover a excelência científica na ciência regulatória.

## AUTORIZAÇÃO E SUPERVISÃO DE FABRICANTES

Os fabricantes, importadores e distribuidores de medicamentos na UE carecem de uma licença prévia para o exercício de atividades relacionadas com medicamentos.



As autoridades reguladoras de cada Estado-Membro são responsáveis pela atribuição de licenças para as atividades dessa natureza exercidas nos respetivos territórios. Todas as licenças de fabrico e importação são introduzidas na [EudraGMDP](#), a base de dados europeia de acesso público gerida pela EMA.

Os fabricantes que constam do dossiê de pedido de autorização de um medicamento destinado ao mercado da UE são inspecionados por uma autoridade competente da UE. Incluem-se os fabricantes situados fora do espaço da União, a menos que esteja em vigor um acordo de reconhecimento mútuo entre a União Europeia e o país de fabrico que permita às autoridades da UE e às suas contrapartes ter confiança mútua nas inspeções.

Os resultados da inspeção podem ser consultados por todos os Estados-Membros da UE, sendo disponibilizados ao público através da EudraGMDP.

A equivalência entre os serviços de inspeção dos vários Estados-Membros é assegurada e mantida de diversas formas, designadamente, mediante legislação comum, boas práticas de fabrico comuns, procedimentos comuns para os serviços de inspeção, apoio técnico, reuniões, formações e auditorias internas e externas.

A importação para a UE de um princípio farmacêutico ativo tem de ser acompanhada por uma Confirmação Escrita emitida pela autoridade competente do país onde foi produzido, a confirmar que as boas práticas de fabrico aplicadas são, no mínimo, equivalentes às correspondentes normas reconhecidas na UE.

Existe uma dispensa aplicável a determinados países que solicitaram que os seus sistemas reguladores de supervisão de fabricantes de princípios farmacêuticos ativos fossem avaliados pela UE e que foram considerados equivalentes às normas da UE.

Antes de ser lançado no mercado da UE, cada lote de medicamentos carece de uma certificação de que foi fabricado e testado de acordo com as boas práticas de fabrico e em conformidade com a autorização de introdução no mercado. Se o produto for fabricado fora da UE e importado, tem de ser sujeito a testes analíticos completos na União, a menos que esteja em vigor um acordo de reconhecimento mútuo entre a União Europeia e o país exportador.



## MONITORIZAÇÃO DA SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS

O sistema regulador europeu de medicamentos monitoriza a segurança de todos os medicamentos disponíveis no mercado europeu ao longo do seu tempo de vida.

Todas as suspeitas de efeitos secundários comunicadas por doentes e profissionais de saúde devem ser registadas no EudraVigilance, a base de dados da UE gerida pela EMA para recolher, gerir e analisar notificações de suspeitas de efeitos secundários de medicamentos. Estes dados são permanentemente monitorizados pela EMA e pelos Estados-Membros de modo a identificar novas informações de segurança.

A EMA disponibiliza o acesso público aos relatórios de suspeitas de efeitos secundários de medicamentos autorizados no EEE na [base de dados](#) europeia de relatórios de suspeitas de reações adversas. Este sítio Web permite aos utilizadores conhecer os dados de todos os relatórios de suspeitas de efeitos secundários enviados para o sistema EudraVigilance.

A EMA dispõe de um comité especializado em segurança dos medicamentos para uso humano, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (ou PRAC). O Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância possui um mandato amplo que abrange todos os aspetos da farmacovigilância. Além do seu papel na avaliação dos riscos, o Comité presta aconselhamento e emite recomendações para a rede europeia de regulação dos medicamentos em matéria de planeamento da gestão dos riscos e avaliação dos riscos e benefícios dos medicamentos após a introdução no mercado.

Se surgir uma questão de segurança relativa a um medicamento autorizado em mais de um Estado-Membro, é aplicada a mesma ação reguladora acordada pelo PRAC em toda a UE, recebendo os doentes e profissionais de saúde de todos os Estados-Membros a mesma orientação.

## ENSAIOS CLÍNICOS

A autorização e a supervisão de um ensaio clínico são da responsabilidade do Estado-Membro onde se realiza o dito ensaio. O [Sistema de Informação sobre Ensaio Clínicos](#) (CTIS) é um sistema em linha que

apoia a apresentação de pedidos, autorização e supervisão regulamentares de ensaios clínicos na UE e no EEE. Permite que os promotores de ensaios clínicos apresentem um pedido para realizar um ensaio num ou mais Estados-Membros da UE e que as autoridades nacionais competentes processem o pedido e supervisionem os ensaios autorizados. Os protocolos e resultados dos ensaios clínicos ficam disponíveis ao público.



A iniciativa para [Acelerar os ensaios clínicos na UE](#) (ACT EU) visa desenvolver mais a UE enquanto centro competitivo para a investigação clínica inovadora. Baseado no Regulamento relativo aos ensaios clínicos e no lançamento do CTIS, visa promover ensaios clínicos de maior dimensão e multinacionais, especificamente no contexto académico, permitir métodos de ensaio inovadores e desenvolver e publicar orientações sobre as principais metodologias.

A ACT EU também apoia a modernização das Boas Práticas Clínicas (BPC) e uma plataforma multisetorial para facilitar uma discussão mais holística em todo o panorama da investigação clínica.

## DADOS DO MUNDO REAL

Os dados gerados em contextos de prestação de cuidados de saúde no mundo real, tais como dados de registos de saúde eletrónicos e alegações feitas para efeito de seguros de saúde, podem complementar as evidências obtidas em ensaios clínicos na avaliação dos medicamentos.

A EMA gere a *Data Analysis and Real World Interrogation Network* ([DARWIN EU®](#)), uma rede federada que dá à rede reguladora europeia acesso aos resultados da análise de dados provenientes de bases de dados de cuidados de saúde do mundo real em toda a UE. Estes resultados contribuem para a

tomada de decisões regulamentares e apoiam o desenvolvimento, a autorização e a utilização segura e eficaz dos medicamentos pelos doentes.

## COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

A Comissão Europeia e a EMA, em estreita cooperação com os Estados-Membros, trabalham no sentido de criar uma relação mais próxima com as organizações parceiras de todo o mundo. Estas atividades visam promover o intercâmbio atempado de conhecimentos especializados nos domínios

científico e regulador e a elaboração de boas práticas no campo da regulação em todo o mundo.

A Comissão Europeia e a EMA trabalham com a Organização Mundial de Saúde (OMS) em diversas matérias, incluindo medicamentos de alta prioridade destinados a mercados fora da UE (medicamentos avaliados ao abrigo do procedimento da EMA denominado «[EU-Medicines for all](#)» ou «EU-M4all»), a qualidade dos medicamentos e o desenvolvimento de denominações comuns internacionais.

### **APOIO AO ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTA PRIORIDADE PARA DOENTES FORA DA UE — EU-M4ALL**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano da EMA, o CHMP, pode realizar avaliações científicas e emitir pareceres sobre medicamentos para uso exclusivo fora da UE. Ao avaliar estes medicamentos, o CHMP coopera com a OMS e as entidades reguladoras nacionais nos países onde se prevê que os medicamentos sejam utilizados e aplica os mesmos padrões rigorosos que se aplicam aos medicamentos destinados a utilização na UE. Os medicamentos elegíveis para este procedimento são utilizados para prevenir ou tratar doenças com impacto na saúde pública global. De referir, a este propósito, as vacinas utilizadas no Programa Alargado de Imunização ou para proteção contra doenças prioritárias no domínio da saúde pública, bem como os medicamentos para doenças-alvo da OMS, como o VIH/SIDA, a malária, a dengue e a tuberculose.

A cooperação com a OMS e as entidades reguladoras dos países-alvo enriquece a epidemiologia e os conhecimentos especializados em doenças locais, facilita a avaliação benefício-risco adaptada à população não pertencente à UE a que se destina, simplifica o programa de pré-qualificação da OMS e facilita o registo nacional de medicamentos nos países-alvo.

A [Iniciativa OPEN](#) permite que a OMS e algumas entidades reguladoras de medicamentos de fora da UE participem em determinadas avaliações científicas da EMA. A iniciativa visa facilitar a partilha de conhecimentos científicos, enfrentar desafios comuns e reforçar a transparência nas decisões regulamentares.

Para a UE, um dos principais fóruns de cooperação internacional multissetorial é a Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano (ICH), que reúne as autoridades reguladoras dos medicamentos e a indústria farmacêutica de todo o mundo. A ICH dedica-se à harmonização em matéria de segurança, qualidade e eficácia enquanto principais critérios de aprovação e autorização de novos medicamentos. A Conferência Internacional para a Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos Veterinários é o fórum equivalente para os medicamentos veterinários.

A EMA e diversas autoridades nacionais competentes participam igualmente na Convenção sobre a Inspeção Farmacêutica e no Sistema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (*Pharmaceutical Inspection Convention e Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*, em conjunto, PIC/S), um sistema internacional de estreita cooperação entre autoridades de inspeção do setor farmacêutico no domínio das boas práticas de fabrico.

Através do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos, é assegurada a cooperação em matéria de regulação e o intercâmbio de informações com reguladores internacionais.

Em 2013, foi criado um fórum estratégico a nível de agências globais, a Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities — ICMRA*). A ICMRA é uma entidade de nível executivo e de carácter voluntário, representativa de autoridades reguladoras de medicamentos de todo o mundo, que se dedica à coordenação estratégica, defesa de causas e liderança.

Estão ainda em vigor vários acordos de cooperação bilateral que promovem o intercâmbio de informações importantes sobre medicamentos entre reguladores, dentro e fora do espaço da UE.

## A UNIÃO EUROPEIA — FACTOS ESSENCIAIS



População  
**>477** milhões



Autoridades reguladoras de medicamentos  
**+ de 50**



PIB  
**€ 14,5** trilhões



Línguas oficiais  
**24**

A UE desenvolveu um mercado único através de um sistema normalizado de leis que se aplicam a todos os seus Estados-Membros. No que diz respeito à autorização de medicamentos e à supervisão da sua segurança, aplicam-se as mesmas regras e procedimentos harmonizados aos **27 Estados-Membros**.

A adesão à UE implica o compromisso de aplicação do «**acervo comunitário**» (o corpo de legislação e de orientações da UE), garantindo assim que todos os Estados-Membros da União operam segundo os mesmos padrões.



- **27 Estados-Membros da UE:** Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chéquia, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, República de Chipre, Roménia e Suécia
- **Espaço Económico Europeu (EEE):** 27 Estados-Membros da UE, mais a Islândia, o Listenstaine e a Noruega



**Agência Europeia de Medicamentos**

Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amesterdão  
Países Baixos

**Telefone** +31 (0)88 781 6000

**Envie uma pergunta** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)