

# Princípios básicos da regulamentação dos medicamentos

## Porque é que os medicamentos são regulamentados?

Todas as pessoas querem poder ser capazes de receber tratamento médico se estiverem doentes. Como tal, os medicamentos têm que ser **eficazes** contra as doenças.

Infelizmente, todos os medicamentos têm efeitos secundários indesejáveis. Independentemente, os medicamentos no mercado devem ser **seguros** para utilização normal.

Os medicamentos devem ser fiáveis. Isto significa que devem ser fabricados de acordo com **padrões de alta qualidade**.

Todos estes pontos são abordados através de regulamentos. Os medicamentos são regulamentados para garantir que apenas podem ser comercializados medicamentos suficientemente seguros, eficazes e de alta qualidade.

## Quem regula os medicamentos a nível global?

Não existe nenhum regulamento global para os medicamentos. No entanto, desde há mais de 20 anos, que têm sido feito esforços para harmonizar a regulamentação dos medicamentos a nível global. O Conselho Internacional de harmonização (ICH) envolve a colaboração entre as autoridades regulamentares e a indústria farmacêutica da UE, EUA, Japão, Canadá, Suíça e outras organizações regionais, com a Organização Mundial de

Saúde (OMS) e várias autoridades administrativas ou legislativas nacionais, atuando como observadores.

## **Quem regula os medicamentos na União Europeia (UE)?**

Na União Europeia, a regulamentação dos medicamentos é harmonizada em todos os Estados-membros no âmbito de um conjunto comum de regras legislativas e envolve a Comissão Europeia (CE), a European Medicines Agency (Agência Europeia de Medicamentos) (EMA) e as Autoridades Nacionais Competentes (ANC) (entidades regulamentares). Estas regras também cobrem o Espaço Económico Europeu (EEE), que inclui a Noruega, Islândia e Liechtenstein. No resto do mundo, os medicamentos são regulamentados a nível nacional pela Autoridade Nacional Competente (ANC) de cada país e harmonizados em toda as regiões do ICH.

Devido a esta harmonização, os medicamentos na União Europeia podem ser autorizados simultaneamente em todos os países da UE e do EEE, através do Procedimento Centralizado, que é supervisionado pela EMA. Um medicamento pode igualmente ser autorizado nos Estados-membros da UE através do Procedimento Descentralizado (PD), pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo (PRM) e pelo Procedimento Nacional. Estes envolvem as Autoridades Nacionais Competentes (ANC) e não se aplicam automaticamente a todos os Estados-membros.

## **Papel da Agência Europeia de Medicamentos na regulamentação e aprovação de medicamentos**

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) desempenha um papel importante na regulamentação e aprovação dos medicamentos.

A Agência Europeia de Medicamentos baseia-se nos resultados de ensaios clínicos efetuados pelas empresas farmacêuticas para elaborar os seus pareceres sobre a autorização dos medicamentos. Também gere uma base de dados de ensaios clínicos realizados na União Europeia <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

A EMA supervisiona o Procedimento Centralizado (PC) para a Autorização de Introdução no Mercado (AIM). A maioria dos novos medicamentos solicita a autorização através do PC, que requer que a empresa submeta um único pedido à EMA, e se o medicamento for aprovado, então, é atribuída uma autorização pela CE para que o medicamento seja comercializado em todos os países da UE e do EEE.

O comité da EMA responsável pela avaliação dos processos (pedidos) é o Committee for Medicinal Products for Human Use (Comité dos Medicamentos para Uso Humano) (CHMP). Os peritos que avaliam as submissões são nomeados por cada um dos Estados-membros e, adicionalmente, pela Islândia e Noruega. Podem ser apoiados por até cinco membros escolhidos entre os peritos nomeados pelos Estados-membros ou pela EMA e recrutados, quando necessário, para fornecer conhecimento adicional numa determinada área científica.

A2-5.01.1-V1.1