

Ex.mos Senhores convidados,
Ex.mos Senhores palestrantes,
Caros participantes,
Minhas Senhoras e meus Senhores,

A APREFAR foi criada a 16 de Fevereiro de 1993 por um grupo de profissionais de Assuntos Regulamentares, tendo como objectivo, entre outros, a promoção da actividade do profissional de regulamentação farmacêutica, quer seja através da promoção da sua formação, quer seja através do estreitamento das relações profissionais, culturais e sociais entre os associados e com profissionais de sectores conexos.

Esta criação surgiu em 1993, num período de mudança legislativa, subsequente à publicação do primeiro estatuto do medicamento, o Decreto-Lei n.º 72/91, bem como da nova legislação de comparticipações o Decreto-Lei n.º 118/92.

Ao longo destes anos um total de 7 Direcções diferentes tomaram o leme desta Associação, tendo o percurso da mesma sido o reflexo dos seus dirigentes, bem como das circunstâncias com que os mesmos se depararam em cada momento no tempo.

Devemos hoje em dia reflectir sobre as diferenças desses tempos idos para os dias de hoje. Estávamos numa época em que o profissional da área regulamentar abarcava de um modo geral a totalidade do conhecimento da área, sendo muitas vezes responsável por uma panóplia de tarefas que hoje em dia estão geralmente divididas por um número diverso de profissionais dentro da mesma empresa. Neste ponto, podemos dizer que provavelmente só em empresas de muito pequena dimensão poderemos ainda hoje encontrar profissionais que no seu dia a dia se vejam confrontados com a diversidade de assuntos geralmente geridos por esses profissionais de outros tempos.

Estávamos em 1993, antes da criação da Agência Europeia do Medicamento em 1995, antes das “vacas loucas”, antes das crises geradas pela falta de segurança de alguns medicamentos que nos acompanharam na fase final dos anos 90.

Desses tempos para os actuais tudo mudou! As regras nacionais e comunitárias complexificaram-se exponencialmente, dando origem a subespecializações na área regulamentar que são hoje incontornáveis.

Neste ponto muitos de nós aqui hoje verdadeiramente só detemos um conhecimento aprofundado de áreas muito específicas do mundo do medicamento, havendo outras que embora nos sejam ligeiramente conhecidas nos escapam em detalhe.

Áreas como a investigação clínica, a farmacovigilância e o acesso ao mercado, entre outras, assumiram-se lentamente como espaços claramente distintos da actividade de registo e gestão de dossiers de AIM, com características próprias que, obviamente, levaram à criação de perfis diferentes nos profissionais que às mesmas se dedicaram.

Nos Ensaio Clínicos a publicação da Lei 46/2004, a criação da CEIC e a repartição de responsabilidades entre esta e o Infarmed levaram claramente a uma necessidade de reajuste da máquina burocrática existente e do conhecimento científico específico para aqueles que verdadeiramente e de uma forma efectiva continuam a apostar em fazer investigação clínica em Portugal.

Por outro lado, a área da farmacovigilância tem tido, ao longo dos últimos anos, um aumento do seu destaque e importância, não só com a publicação de legislação comunitária específica, mas também como principal motor da mudança no paradigma da avaliação contínua da relação de risco-benefício de todos os medicamentos.

Falando da área de preços e acesso ao mercado, área que, como a maioria sabe, me é particularmente cara, podemos afirmar que as mudanças introduzidas na legislação nos últimos dez anos foram, sem dúvida, responsáveis pela criação de um novo tipo de profissional, com competências técnicas e negociais claramente diferentes das dos restantes da área regulamentar.

Por último, a área dos produtos de saúde, tem ao longo dos últimos anos vindo a assistir a um crescendo da sua regulamentação, a qual veio trazer ordem e uma maior rigidez a um sector que até há poucos anos era um pouco anárquico e desregulado. Nesta área específica estou certo que nos encontramos ainda numa fase que não sendo embrionária é certamente de infância, estando certo que a mesma virá a evoluir em regulamentação nos próximos anos.

Ao falarmos de novas competências emergentes na área regulamentar não podemos de modo algum interpretar que a área tradicional de registos perdeu importância. Antes pelo contrário, a mesma complexificou-se levando a níveis de exigência que há alguns anos seriam impensáveis.

Neste ponto podemos estar certos que os reguladores têm, sem margem para qualquer dúvida, contribuído para um aumento do número de profissionais existentes, com a criação de exigências desafiantes, mas que em alguns casos roçam o impossível de realizar. Devemos todos compreender que existe uma clara diferença entre o realizável e o ideal, e que em muitos casos o resultado final tem que ser um compromisso entre aquilo que todos gostaríamos de ter e aquilo que temos capacidade para fazer.

Nesta área muito trabalho existe para sensibilizar os diversos reguladores para aquilo que faz ou não sentido exigir e para a gestão da regulação da área farmacêutica dentro dos limites do necessário e exequível. Afinal de contas nada mina mais a autoridade de um regulador do que a tentativa da implementação de uma regra que em si mesma é inexecuível!

Projectos na área da epidemiologia e dos estudos observacionais carecem claramente de consenso entre os diversos envolvidos, sendo forçoso todos cedermos um pouco se queremos que estes se tornem uma realidade em Portugal.

Ao longo da sua história, e certamente nos tempos mais recentes, a Aprefar tem-se orientado por dois eixos estratégicos, os quais julgo serem fundamentais na pressecução dos nossos objectivos.

Por um lado uma aposta forte na formação e partilha de informação entre os associados, a qual é geralmente feita através dos diversos grupos de trabalho existentes, os quais debatem os temas que os membros dos mesmos julgam mais relevantes a cada momento da nossa realidade.

Por outro, o trabalho conjunto com outros parceiros e reguladores de modo a, em conjunto, buscar soluções que venham dar resposta às necessidades reais existentes e sentidas pelas diversas partes.

Neste ponto espero que o futuro nos traga, a todos, para posições mais consensuais e mais abertas ao diálogo do que aquelas que têm até hoje sido encontradas junto de vários dos nossos parceiros e reguladores.

O dia de hoje, espero, vem de encontro a ambos estes eixos, por um lado promovendo o debate dos participantes em torno dos pontos que lhes são importantes no seu dia a dia profissional, e por outro expondo de algum modo alguns dos nossos reguladores à nossa realidade e tentando demonstrar que, em conjunto, com diálogo, e muitas vezes com bastante esforço, é geralmente possível chegar a posições de entendimento de todas as partes envolvidas.

Espero que este dia seja útil para todos e que o mesmo marque o início de uma nova etapa na forma como nos assumimos enquanto associação.

Obrigado a todos!