



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de março de 2023  
EMA/338312/2016 Rev. 4  
Agência Europeia de Medicamentos

## A Agência

Este documento apresenta uma visão geral das principais responsabilidades da Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Tem por base a secção «Quem somos» do sítio Web institucional da EMA.

**Note-se que o documento contém ligações para as secções do sítio Web da EMA, algumas das quais apenas se encontram disponíveis em inglês.**

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Índice

Quem somos .....	4
<b>1. O que fazemos.....</b>	<b>4</b>
Facilitar o desenvolvimento de medicamentos e o acesso aos mesmos .....	4
Avaliação de pedidos de autorização de introdução no mercado .....	6
Monitorização da segurança dos medicamentos ao longo do respetivo ciclo de vida .....	6
Fornecimento de informações aos profissionais de saúde e aos doentes .....	6
O que não fazemos .....	6
<b>2. Autorização de medicamentos.....</b>	<b>8</b>
Procedimento de autorização centralizado .....	8
Benefícios para os cidadãos da UE.....	8
Âmbito de aplicação do procedimento de autorização centralizado .....	8
Quem toma decisões sobre o acesso dos doentes aos medicamentos? .....	9
Como é garantida a segurança de um medicamento depois de ter sido colocado no mercado? .....	10
Procedimento de autorização nacional .....	10
<b>3. Preparação e gestão de crises .....</b>	<b>11</b>
Ruturas de medicamentos e dispositivos médicos críticos.....	11
Desenvolvimento, aprovação e monitorização de medicamentos .....	12
Aconselhamento especializado sobre dispositivos médicos de alto risco .....	13
<b>4. Como a EMA avalia os medicamentos para uso humano .....</b>	<b>13</b>
Preparação de um pedido.....	13
Processo de avaliação.....	15
Peritos adicionais envolvidos .....	17
Conclusão .....	20
<b>5. Quem somos.....</b>	<b>21</b>
Conselho de Administração .....	21
Diretor executivo .....	21
Pessoal da Agência.....	21
Comités científicos .....	22
<b>6. Conselho de Administração .....</b>	<b>22</b>
Composição .....	22
<b>7. Funcionamento.....</b>	<b>23</b>
<b>8. Rede Regulamentar Europeia do Medicamento.....</b>	<b>24</b>
Benefícios da rede para os cidadãos da UE .....	24
Reunião de competências especializadas.....	24
Equipas de avaliação multinacionais .....	25
Reunião de informação .....	25
<b>9. Prevenção de conflitos de interesses.....</b>	<b>25</b>
Peritos científicos .....	26
Procedimento de quebra de confiança.....	27
Membros do pessoal.....	27
Membros do Conselho de Administração .....	27

Revisão anual das políticas de independência .....27

## Quem somos

**A EMA é uma agência descentralizada da União Europeia (UE), localizada em Amsterdão. Iniciou as suas atividades em 1995. A Agência é responsável pela avaliação científica, supervisão e monitorização da segurança dos medicamentos desenvolvidos por empresas farmacêuticas e cuja utilização se destina à UE.**

A EMA protege a saúde pública e animal nos Estados-Membros da UE, bem como nos países do Espaço Económico Europeu (EEE), garantindo a segurança, a eficácia e a elevada qualidade de todos os medicamentos disponíveis no mercado da UE.

## 1. O que fazemos

**A missão da EMA é promover a excelência científica na avaliação e supervisão dos medicamentos, em benefício da saúde pública e animal na UE.**

### ***Facilitar o desenvolvimento de medicamentos e o acesso aos mesmos***

A EMA está empenhada em garantir o **acesso atempado dos doentes** a novos medicamentos e desempenha um papel fundamental no apoio ao desenvolvimento de medicamentos em benefício dos doentes.

A Agência recorre a um amplo leque de **mecanismos reguladores** para atingir estes objetivos, que são sistematicamente revistos e melhorados. Para mais informações, consultar:

- [Apoio ao acesso precoce](#);
- [Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos](#);
- [Procedimentos pediátricos](#);
- Apoio científico para [medicamentos de terapia avançada](#);
- [Designação de medicamentos órfãos](#) de medicamentos utilizados no tratamento de doenças raras;
- [Orientações científicas](#) relativas aos requisitos de qualidade, segurança e eficácia aplicáveis ao ensaio de medicamentos;
- A [Task Force Inovação](#), um fórum de diálogo inicial com os requerentes.

A EMA desempenha igualmente um papel no [apoio à investigação](#) e inovação no setor farmacêutico, promovendo a inovação e o desenvolvimento de novos medicamentos por [micro, pequenas e médias empresas](#) europeias.

### ***Quem faz a investigação inicial sobre medicamentos?***

A investigação inicial sobre medicamentos é geralmente efetuada por **empresas farmacêuticas e de biotecnologia**; umas são de grandes dimensões e desenvolvem um grande número de medicamentos, enquanto outras são empresas pequenas que podem estar a investigar apenas um ou dois medicamentos.

Os **médicos e os académicos** também fazem investigação e podem associar-se para investigar novos medicamentos ou novos usos de medicamentos já existentes. Esses investigadores, seja em instituições públicas, seja em empresas privadas, todos os anos investigam um grande número de substâncias relativamente ao seu potencial como medicamentos.

No entanto, apenas uma pequena percentagem dos compostos investigados será suficientemente promissora para avançar para outras fases de desenvolvimento.



### ***Sabia que...?***

Os responsáveis pelo desenvolvimento de **tratamentos inovadores** podem discutir os aspetos científicos, legais e regulamentares dos seus medicamentos com a EMA numa fase inicial do desenvolvimento através da [Task Force Inovação](#). Em [2018](#), 9 dos 22 pedidos para discussões iniciais partiram de grupos académicos ou de grupos baseados em universidades.

---

### ***Como são testados os potenciais novos medicamentos?***

Os potenciais novos medicamentos são testados primeiro em laboratório e depois em voluntários humanos, em estudos designados ensaios clínicos. Estes testes ajudam a compreender a forma como os medicamentos funcionam e a avaliar os seus **benefícios e efeitos secundários**.

Os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos que pretendem realizar [ensaios clínicos](#) na UE têm de submeter pedidos às autoridades nacionais competentes dos países nos quais querem realizar os ensaios.

A EMA não tem competências em matéria de autorização de ensaios clínicos na UE, domínio que é da responsabilidade das autoridades nacionais competentes.

Contudo, a EMA, em cooperação com os Estados-Membros da UE, desempenha um papel fundamental na garantia do cumprimento das **normas da UE e internacionais** pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos.

Quer realizem esses estudos no território da UE, quer fora dele, os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos que conduzem estudos para sustentar a autorização de introdução no mercado de um medicamento na UE são obrigados a cumprir regras rigorosas. Essas regras, designadas [boas práticas clínicas](#), aplicam-se ao modo como os responsáveis concebem os estudos, registam os seus resultados e os apresentam. Estas regras estão em vigor para garantir que os estudos são cientificamente sólidos e realizados de forma ética.

### ***A EMA tem alguma influência na escolha dos medicamentos que devem ser desenvolvidos?***

A EMA **não pode promover medicamentos nem financiar estudos de investigação** para um medicamento específico, nem pode forçar as empresas a investigarem medicamentos ou tratamentos específicos para uma doença específica.

Na sua qualidade de entidade reguladora de medicamentos, a EMA tem o dever de ser neutra e não pode ter qualquer interesse financeiro ou de outro tipo nos medicamentos que estão a ser desenvolvidos.

No entanto, a EMA pode divulgar, e divulga efetivamente, as áreas em que existe uma necessidade de novos medicamentos (como é caso, por exemplo, de novos antibióticos) para **incentivar as partes interessadas** a investigar esses medicamentos. Além disso, a legislação da UE prevê medidas de incentivo às empresas para o desenvolvimento de [medicamentos para doenças raras](#). Tais medidas incluem, por exemplo, reduções das taxas nos pedidos de aconselhamento científico à EMA.

A legislação da UE prevê igualmente um sistema de obrigações, recompensas e incentivos para encorajar os fabricantes a investigar e desenvolver [medicamentos para crianças](#).

### ***Avaliação de pedidos de autorização de introdução no mercado***

Os [comités científicos](#) da EMA formulam recomendações independentes sobre os medicamentos para uso humano e veterinário, com base numa **avaliação científica abrangente de dados**.

As avaliações da Agência dos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados através do procedimento centralizado constituem a base da [autorização de medicamentos](#) na Europa.

Estão igualmente subjacentes às importantes decisões relativas aos medicamentos comercializados na Europa, remetidas para a EMA através de [procedimentos de consulta](#). A EMA coordena as [inspeções](#) relacionadas com a avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado ou os assuntos remetidos para os seus comités.

### ***Monitorização da segurança dos medicamentos ao longo do respetivo ciclo de vida***

A EMA **monitoriza continuamente** e supervisiona a segurança dos medicamentos autorizados na UE, a fim de garantir que os seus **benefícios superam os riscos**. O trabalho da Agência consiste em:

- Desenvolvimento de orientações e estabelecimento de normas;
- Coordenação da monitorização do cumprimento pelas empresas farmacêuticas das respetivas obrigações de farmacovigilância;
- Contribuição para as atividades de farmacovigilância internacionais em colaboração com autoridades exteriores à UE;
- Informação ao público sobre a segurança dos medicamentos e cooperação com atores externos, em especial, com representantes de doentes e profissionais de saúde.

Para mais informações, consultar a secção [Farmacovigilância](#)

### ***Fornecimento de informações aos profissionais de saúde e aos doentes***

A Agência publica **informação clara e imparcial** sobre os medicamentos e as respetivas utilizações aprovadas. Essa informação inclui versões públicas de relatórios de avaliação científica e sínteses redigidas numa linguagem acessível a leigos.

Para mais informações, consultar:

- [Transparência](#)
- [Pesquisar medicamentos para uso humano](#)
- [Pesquisar medicamentos para uso veterinário](#)

### ***O que não fazemos***

Nem todos os aspetos da regulamentação relativa a medicamentos na UE são da competência da Agência. A EMA:

- **não avalia os pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado de todos os medicamentos na UE**. A grande maioria dos medicamentos disponíveis na UE são autorizados a

nível nacional. Para mais informações sobre as vias para a autorização de medicamentos na UE, consultar o Capítulo 2 do presente documento relativo à autorização de medicamentos;

- **não avalia pedidos de autorização de ensaios clínicos.** A autorização de [ensaios clínicos](#) é efetuada ao nível dos Estados-Membros, embora a Agência desempenhe um papel fundamental na garantia da aplicação das normas de boas práticas clínicas, em cooperação com os Estados-Membros, e administre uma base de dados de ensaios clínicos realizados na UE;
- **não avalia dispositivos médicos.** Os dispositivos médicos são regulamentados pelas autoridades nacionais competentes na Europa. A EMA dá o seu parecer na avaliação de certas categorias de dispositivos médicos. Para mais informações, consultar [Dispositivos médicos](#).
- **não realiza investigação e desenvolvimento de medicamentos.** A investigação e o desenvolvimento de medicamentos são da responsabilidade das empresas farmacêuticas ou outros produtores de medicamentos, que, em seguida, apresentam as respetivas conclusões e os resultados dos ensaios dos seus produtos à Agência para avaliação;
- **não toma decisões em matéria de preços ou disponibilidade dos medicamentos.** 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. Para mais informações, consultar [Organismos de avaliação das tecnologias da saúde](#);
- **não controla a publicidade de medicamentos.** Na UE, o controlo da publicidade de medicamentos de venda livre é realizado essencialmente numa base de autorregulamentação por organismos da indústria, apoiados pela função estatutária das [autoridades reguladoras nacionais](#) dos Estados-Membros;
- **não controla ou possui informações sobre patentes farmacêuticas.** As patentes com efeitos na maioria dos países europeus podem ser obtidas a nível nacional, através de institutos de patentes nacionais, ou através de um processo centralizado no [Instituto Europeu de Patentes](#);
- **não elabora orientações sobre tratamento.** Os governos nacionais ou as autoridades de saúde dos vários [Estados-Membros da UE](#) elaboram orientações com vista às decisões relativas ao diagnóstico, à gestão e ao tratamento em domínios específicos dos cuidados de saúde (por vezes conhecidas por orientações clínicas);
- **não presta aconselhamento médico.** Os profissionais de saúde podem aconselhar os doentes sobre doenças, tratamentos ou efeitos secundários de um medicamento;
- **não elabora legislação sobre medicamentos.** A [Comissão Europeia](#) elabora a legislação da UE sobre medicamentos e o [Parlamento Europeu](#) , juntamente com o [Conselho da União Europeia](#) , adotam-na. A Comissão Europeia desenvolve também as políticas da UE no domínio dos medicamentos para uso humano e veterinário e da saúde pública. Para mais informações, consultar [Comissão Europeia: medicamentos para uso humano](#);
- **não emite autorizações de introdução no mercado.** A decisão legal de concessão, suspensão ou revogação de uma autorização de introdução no mercado de qualquer medicamento é da competência da [Comissão Europeia](#) no que respeita aos medicamentos autorizados por procedimento centralizado e da competências das [autoridades nacionais dos Estados-Membros da UE](#) no que se refere aos medicamentos autorizados a nível nacional.

## 2. Autorização de medicamentos

**Todos os medicamentos têm de ser autorizados antes de poderem ser introduzidos no mercado e disponibilizados aos doentes. Na UE existem duas vias principais para a autorização de medicamentos: a via centralizada e a via nacional.**

### ***Procedimento de autorização centralizado***

No âmbito do procedimento de autorização centralizado, as empresas farmacêuticas apresentam um **único pedido de autorização de introdução no mercado** à EMA.

Isso permite que o titular da autorização de introdução no mercado comercialize o medicamento e o disponibilize aos doentes e profissionais de saúde em toda a UE, com base numa única autorização de introdução no mercado.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) e o Comité de Medicamentos de Uso Veterinário (CVMP) da EMA procedem a uma avaliação científica do pedido e emitem uma recomendação quanto à comercialização, ou não, do medicamento.

Uma vez concedida pela [Comissão Europeia](#), a autorização de introdução no mercado obtida por procedimento é **válida em todos os Estados-Membros da UE**, e nos países do EEE (Islândia, Liechtenstein e Noruega).

### ***Benefícios para os cidadãos da UE***

- Medicamentos autorizados para todos os cidadãos da UE, ao mesmo tempo.
- Avaliação única por peritos europeus.
- Informação do medicamento disponível em todas as línguas da UE, ao mesmo tempo.

### ***Âmbito de aplicação do procedimento de autorização centralizado***

O procedimento centralizado é **obrigatório** para:

- Medicamentos de uso humano que contenham uma substância ativa nova para o tratamento de:
  - [Vírus da imunodeficiência humana](#) (VIH) ou da Síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA);
  - [Cancro](#);
  - [Diabetes](#);
  - [Doenças neurodegenerativas](#);
  - [Doenças autoimunes e outras doenças que afetam o sistema imunitário](#);
  - [Doenças virais](#).
- Medicamentos derivados de processos de biotecnologia, como a engenharia genética;
- [Medicamentos de terapia avançada](#), tais como os medicamentos para terapia genética, terapia com células somáticas ou engenharia de tecidos;
- [Medicamentos órfãos](#) (medicamentos para doenças raras);
- Medicamentos veterinários utilizados como potenciadores do crescimento ou rendimento.



É **facultativo** para outros medicamentos:

- Que contenham novas substâncias ativas no que se refere a indicações que não as mencionadas acima;
- Que constituam uma inovação terapêutica, científica ou técnica significativa;
- Cujas autorizações sejam do interesse da saúde pública ou animal a nível da UE.

Atualmente, **os novos medicamentos inovadores, na sua grande maioria**, passam pelo procedimento centralizado de autorização para serem comercializados na UE.

## Quem toma decisões sobre o acesso dos doentes aos medicamentos?

Os medicamentos aos quais é concedida uma autorização de introdução no mercado pela Comissão Europeia podem ser comercializados em toda a UE.

Contudo, antes de um medicamento ser disponibilizado aos doentes num dado país da UE, são tomadas decisões relativas a **preços e reembolsos** a nível nacional e regional, no contexto do sistema nacional de saúde do país.

A EMA não tem nenhum papel nas decisões relativas a preços e reembolsos. Contudo, para facilitar estes processos, a Agência colabora com organismos de avaliação das tecnologias de saúde (ATS), que avaliam a eficácia clínica relativa do novo medicamento em comparação com os medicamentos existentes, e com as **entidades pagadoras dos sistemas de saúde** da UE, que verificam a relação custo-eficácia do medicamento, o seu impacto nos orçamentos de saúde e a gravidade da doença.

Esta colaboração visa encontrar maneiras de os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos darem resposta à necessidade de dados quer das entidades reguladoras, quer dos organismos de ATS e das entidades pagadoras dos sistemas de saúde da UE, durante o desenvolvimento de um medicamento, em vez de gerarem novos dados após a sua autorização. Se for possível gerar um conjunto de evidências que responda às necessidades de todos estes grupos numa fase inicial do desenvolvimento de um medicamento, isso deverá acelerar e facilitar as decisões relativas a preços e reembolsos a nível nacional.

Para o efeito, a EMA e a [Rede Europeia para Avaliação das Tecnologias de Saúde \(EUnetHTA\)](#) oferecem aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos a possibilidade de receberem [aconselhamento simultâneo e coordenado sobre os seus planos de desenvolvimento](#).

Os representantes dos doentes participam nestas consultas de forma habitual, para que as suas opiniões e experiências possam ser incorporadas nas discussões.



### **Sabia que...?**

Em 2019, foi fornecido aconselhamento simultâneo por parte da EMA e de organismos de ATS, mediante pedido, durante o desenvolvimento de 27 medicamentos. Os doentes foram envolvidos em dois terços destes casos.

---

## Como é garantida a segurança de um medicamento depois de ter sido colocado no mercado?

Depois de um medicamento ter sido autorizado para uso na UE, a EMA e os Estados-Membros da UE **monitorizam continuamente** a sua segurança e tomam medidas caso surjam novas informações que indiquem que o medicamento já não é tão seguro e eficaz como se pensava anteriormente.

- A monitorização da segurança de medicamentos envolve várias **atividades de rotina**, que incluem:
- A avaliação da forma como os riscos associados a um medicamento serão controlados e monitorizados depois de esse medicamento ter sido autorizado;
- A monitorização contínua de suspeitas de efeitos secundários comunicadas por doentes e profissionais de saúde, identificadas em novos estudos clínicos ou referidas em publicações científicas;
- A avaliação regular de relatórios apresentados pela empresa titular da autorização de introdução no mercado sobre a relação benefício-risco de um medicamento na vida real;
- A avaliação do desenho e dos resultados de estudos de segurança pós-comercialização que tenham sido requeridos aquando da concessão da autorização.

A EMA também pode efetuar a análise de um medicamento ou de uma classe de medicamentos mediante pedido de um Estado-Membro ou da Comissão Europeia. Estes são designados **procedimentos de consulta** da UE; são geralmente desencadeados por preocupações relativas à segurança de um medicamento, à eficácia das medidas de minimização dos riscos e à relação benefício-risco do medicamento.

A EMA tem um comité dedicado responsável por avaliar e monitorizar a segurança dos medicamentos, o [Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância \(PRAC\)](#). Este assegura que a EMA e os Estados-Membros da UE podem agir muito rapidamente assim que for detetado um problema e **tomar as medidas necessárias**, tais como alterar a informação disponível para os doentes e profissionais de saúde, restringir o uso ou suspender um medicamento, de um modo atempado, a fim de proteger os doentes.

Para mais informações, consultar [Farmacovigilância: descrição geral](#).

### ***Procedimento de autorização nacional***

A maioria dos medicamentos disponíveis na UE são autorizados a nível nacional, quer por terem sido autorizados antes da criação da EMA, quer por não estarem abrangidos pelo procedimento centralizado.

Cada um dos Estados-Membros da UE possui os seus próprios procedimentos de autorização nacionais. Podem obter-se normalmente informações sobre estes procedimentos nos sítios Web das autoridades nacionais competentes:

- [Autoridades nacionais competentes \(uso humano\)](#)
- [Autoridades nacionais competentes \(uso veterinário\)](#)

Se uma empresa pretender pedir uma autorização de introdução no mercado em vários Estados-Membros da UE para um medicamento que esteja fora do âmbito do procedimento centralizado, pode utilizar uma das seguintes vias:

- O **procedimento de reconhecimento mútuo**, mediante o qual uma autorização concedida num Estado-Membro pode ser reconhecida noutros países da UE;
- O **procedimento descentralizado**, mediante o qual um medicamento que ainda não tenha sido autorizado na UE pode ser autorizado simultaneamente em diversos Estados-Membros.

Para mais informações, consulte:

- [Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – Uso humano](#)
- [Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – Uso veterinário](#)

Os **requisitos de dados** e as normas que regem a autorização de medicamentos são os mesmos na União Europeia, independentemente da via de autorização.

### 3. Preparação e gestão de crises

**A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) desempenha um papel formal na preparação e gestão de situações de crise que afetam o mercado único de medicamentos e dispositivos médicos da União Europeia (UE), com base na legislação que entrou em vigor em 1 de março de 2022.**

O [Regulamento \(UE\) 2022/123](#) visa capacitar a UE para reagir a **crises sanitárias** de forma rápida, eficiente e coordenada. Formaliza algumas das estruturas e processos que a EMA criou no contexto da [pandemia de COVID-19](#) e atribui novas responsabilidades à EMA nos seguintes domínios:

- Monitorização e atenuação das ruturas efetivas ou potenciais de medicamentos críticos e dispositivos médicos.
- Prestação de apoio científico tendo em vista assegurar o desenvolvimento atempado de medicamentos de elevada qualidade, seguros e eficazes durante emergências de saúde pública.
- Garantia do bom funcionamento dos painéis de peritos para a avaliação de dispositivos médicos de alto risco e para o aconselhamento em matéria de preparação e gestão de crises.
- O Regulamento entrou em vigor em 1 de março de 2022, mas as disposições relativas à rutura de [dispositivos médicos](#) críticos só começarão a ser aplicáveis a partir de 2 de fevereiro de 2023.
- O regulamento insere-se no [pacote «União Europeia da Saúde»](#) proposto pela Comissão Europeia em novembro de 2020 e está em consonância com as prioridades da rede regulamentar europeia do medicamento.
- A EMA está a trabalhar com a Comissão e outros parceiros da UE na implementação do regulamento.

#### **Ruturas de medicamentos e dispositivos médicos críticos**

A EMA tem as seguintes responsabilidades no âmbito da monitorização e atenuação das **ruturas de medicamentos e dispositivos médicos** nos termos do Regulamento (UE) 2022/123:

- Monitorização de eventos, incluindo [ruturas de medicamentos](#), que possam conduzir a uma situação de crise (emergências de saúde pública ou eventos graves), com base nas estruturas e processos criados pela EMA, incluindo a [rede de pontos de contacto únicos \(SPOC\)](#) e a rede de pontos de contacto únicos para a indústria (iSPOC).

- Comunicação das ruturas e coordenação das respostas dos países da UE às ruturas de medicamentos críticos durante uma crise.
- Monitorização de eventos, informação sobre ruturas e coordenação das respostas dos países da UE a ruturas de [dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro](#) durante emergências de saúde pública (a partir de 2 de fevereiro de 2023)
- Criação e manutenção da Plataforma Europeia de Monitorização das Ruturas para facilitar a recolha de informações sobre ruturas, **a oferta e a procura de medicamentos**, incluindo as informações dos titulares das autorizações de introdução no mercado (até ao início de 2025).
- Criação de dois grupos diretores para coordenar as ações da UE de atenuação de problemas de abastecimento de medicamentos e dispositivos médicos, especificamente o Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos e o Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas de Dispositivos Médicos. O Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos é igualmente responsável pela avaliação e coordenação das ações respeitantes à segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos em situações de crise.

Os principais benefícios decorrentes da assunção destas responsabilidades pela EMA incluem:

- Maior coordenação na prevenção e atenuação de ruturas de medicamentos e dispositivos médicos na UE.
- Disponibilização de uma plataforma centralizada da UE para notificar, monitorizar, prevenir e gerir ruturas de medicamentos.

## **Desenvolvimento, aprovação e monitorização de medicamentos**

Nos termos do Regulamento (UE) 2022/123, a EMA tem as seguintes responsabilidades em matéria de desenvolvimento, aprovação e monitorização de medicamentos com vista à preparação para emergências de saúde pública ou durante tais emergências:

- Criação de um [Grupo de Trabalho sobre Emergências \(GTE\)](#) para prestar aconselhamento científico e analisar evidências sobre medicamentos com potencial para responder a uma emergência de saúde pública, prestação de apoio científico para facilitar os ensaios clínicos e apoio aos comités científicos da EMA no que respeita à monitorização da autorização e da segurança de medicamentos e às recomendações sobre a utilização de medicamentos antes da autorização. O GTE trabalhará com base na experiência adquirida com o «Grupo de Trabalho da EMA para a pandemia de COVID-19» criado pela EMA durante a [pandemia de COVID-19](#).
- Coordenação de estudos independentes de **utilização, eficácia e segurança dos medicamentos** relacionados com emergências de saúde pública, incluindo estudos sobre a eficácia e segurança das vacinas, em conjunto com o [Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças \(ECDC\)](#).
- Investimento e mobilização das **evidências da prática clínica** em apoio à preparação e resposta a situações de crise, nomeadamente através da [DARWIN EU](#), a fim de proporcionar acesso a dados de bases de dados de cuidados de saúde de toda a UE.

Os principais benefícios decorrentes da assunção destas responsabilidades pela EMA incluem:

- Avaliação e acesso acelerado a medicamentos seguros e eficazes que possam tratar ou prevenir uma doença que cause ou possa causar uma emergência de saúde pública;

- Melhoria da qualidade dos dados e da utilização de recursos através de um maior apoio, a nível da UE, à realização de ensaios clínicos com vista à preparação para uma emergência de saúde pública ou durante tal emergência e através de aconselhamento científico harmonizado;
- Melhoria da coordenação e harmonização a nível da UE das atividades regulamentares necessárias para a preparação para uma emergência de saúde pública e durante a mesma.

## **Aconselhamento especializado sobre dispositivos médicos de alto risco**

Nos termos do Regulamento (UE) 2022/123, a EMA é responsável por assegurar o bom funcionamento dos [painéis de peritos da UE](#) para determinados dispositivos médicos de alto risco. Para mais informações, consultar:

- [Dispositivos médicos de alto risco](#)

A EMA sucedeu ao Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia na coordenação destes painéis de peritos.

Os principais benefícios decorrentes da assunção destas responsabilidades pela EMA incluem:

- Funcionamento sustentável dos painéis de peritos a longo prazo;
- Melhoria da cooperação entre o GTE e os painéis de peritos durante emergências de saúde pública.

## **4. Como a EMA avalia os medicamentos para uso humano**

**A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) é responsável pela avaliação científica de pedidos de autorização de introdução no mercado centralizados na União Europeia. Este procedimento de autorização permite que as empresas farmacêuticas comercializem o medicamento e o disponibilizem a doentes e profissionais de saúde em todo o Espaço Económico Europeu, com base numa única autorização de introdução no mercado.**

### ***Preparação de um pedido***

#### ***O que acontece antes do início da avaliação de um medicamento?***

Alguns meses antes de a avaliação começar, a EMA fornece orientações aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos para garantir que os seus pedidos de autorização de introdução no mercado cumprem os requisitos legais e regulamentares, a fim de evitar atrasos desnecessários.

Para obter a autorização de introdução no mercado, os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos têm de submeter dados específicos sobre o seu medicamento. Em seguida, a EMA efetua uma avaliação exaustiva desses dados para decidir se o medicamento é ou não seguro, eficaz e de boa qualidade e, por conseguinte, adequado para utilização em doentes.

A EMA fornece às empresas orientações sobre o tipo de informações que têm de ser incluídas num pedido de autorização de introdução no mercado.

Cerca de 6 a 7 meses antes de submeterem um pedido, os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos podem reunir-se com a EMA para garantirem que o seu pedido cumpre os requisitos legais e regulamentares. Isto significa que o pedido inclui todos os diferentes aspetos exigidos pela legislação da UE e necessários para demonstrar que um medicamento funciona conforme pretendido.

Estas reuniões envolvem diversos agentes da EMA responsáveis por várias áreas, tais como qualidade, segurança e eficácia, gestão do risco ou aspetos pediátricos, que irão acompanhar o pedido ao longo da avaliação.

A EMA incentiva os responsáveis pelo desenvolvimento a pedirem essas reuniões pré-submissão, que visam aumentar a qualidade dos pedidos e evitar atrasos desnecessários.

Quem suporta os custos da avaliação de medicamentos?

A legislação europeia exige que as empresas farmacêuticas contribuam para os custos da regulação de medicamentos. Dado que as empresas vão obter receitas com as vendas dos medicamentos, é justo que suportem a maior parte dos custos financeiros da sua regulação. Isto significa que os contribuintes da UE não têm de suportar todos os custos relacionados com a garantia da segurança e da eficácia dos medicamentos.

As empresas pagam uma taxa administrativa inicial antes de a avaliação da EMA começar. A taxa administrativa aplicável para cada procedimento é definida pela legislação da UE.

### ***Que informação tem de ser submetida num pedido de autorização de introdução no mercado?***

Os dados submetidos pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos no seu pedido de autorização de introdução no mercado devem cumprir a legislação da UE e incluir informações sobre:

- O grupo de doentes que o medicamento visa tratar e se existe uma necessidade médica não satisfeita que é preenchida pelo medicamento;
- A qualidade do medicamento, incluindo as suas propriedades químicas e físicas, tais como a sua estabilidade, pureza e atividade biológica;
- A conformidade com os requisitos internacionais em matéria de testes laboratoriais, fabrico do medicamento e realização de ensaios clínicos («boas práticas laboratoriais», «boas práticas clínicas» e «boas práticas de fabrico»);
- O mecanismo de ação do medicamento, tal como investigado em estudos laboratoriais;
- O modo como o medicamento é distribuído no organismo e eliminado pelo mesmo;
- Os benefícios observados no grupo de doentes aos quais o medicamento se destina;
- Os efeitos secundários do medicamento observados em doentes, incluindo em populações especiais como crianças ou idosos;
- O modo como os riscos serão geridos e monitorizados quando o medicamento for autorizado;
- Que informação se prevê recolher dos estudos de seguimento após a autorização.

As informações sobre qualquer possível preocupação de segurança (conhecida ou potencial) com o medicamento, o modo como os riscos serão geridos e monitorizados quando o medicamento for autorizado e que informação se prevê recolher dos estudos de seguimento após a autorização são descritos em detalhe num documento designado por «plano de gestão dos riscos» (PGR). O PGR é avaliado pelo comité de segurança da EMA, PRAC, para garantir a sua adequação.

A informação a ser disponibilizada aos doentes e aos profissionais de saúde (ou seja, o resumo das características do medicamento ou RCM, a rotulagem e o folheto informativo) também tem de ser fornecida pelo responsável pelo desenvolvimento e é analisada e aprovada pelo CHMP.

## ***De onde provêm os dados sobre o medicamento?***

A maioria das evidências recolhidas sobre um medicamento durante o seu desenvolvimento provêm de estudos financiados pelo responsável pelo desenvolvimento do medicamento. Quaisquer outros dados disponíveis sobre o medicamento (por exemplo dos estudos existentes na literatura médica) devem também ser submetidos pelo requerente e serão avaliados.

Os estudos que apoiam a autorização de introdução no mercado de um medicamento têm de cumprir regras rigorosas e são realizados num cenário regulado. As normas internacionais, designadas por boas práticas clínicas, aplicam-se ao desenho, ao registo e à apresentação do estudo, para garantir que os estudos são cientificamente sólidos e realizados de um modo ético. O tipo de evidências necessárias para determinar os benefícios e os riscos de um medicamento é definido pela legislação da UE e tem de ser respeitado pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos. A EMA pode solicitar inspeções para verificação da conformidade com estas normas.

A EMA apoia a realização de estudos de elevada qualidade através de iniciativas como a Rede Europeia de Investigação Pediátrica da Agência Europeia de Medicamentos (Enpr-EMA) e a Rede Europeia de Centros de Farmacoepidemiologia e Farmacovigilância (ENCePP), que reúnem conhecimentos de centros académicos independentes de toda a Europa. Graças a estas iniciativas, fontes adicionais de evidências podem complementar as evidências fornecidas pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, em particular no contexto da monitorização contínua da segurança de um medicamento após a sua autorização.

## **Processo de avaliação**

### ***Qual é o princípio fundamental subjacente à avaliação de um medicamento?***

A relação entre os benefícios e os riscos de um medicamento é o princípio fundamental que orienta a avaliação de um medicamento. Um medicamento só pode ser autorizado se os seus benefícios superarem os riscos.

Todos os medicamentos têm benefícios e riscos. Ao avaliar as evidências reunidas sobre um medicamento, a EMA determina se os benefícios do medicamento superam os seus riscos no grupo de doentes aos quais o medicamento se destina.

Além disso, dado que nem tudo é conhecido sobre a segurança de um medicamento na altura da sua autorização inicial, o modo como os riscos serão minimizados, geridos e monitorizados quando o medicamento for mais amplamente utilizado é também uma parte integrante da avaliação e é acordado aquando da autorização.

Apesar de a autorização de um medicamento se basear numa **relação global positiva entre os benefícios e os riscos ao nível da população**, cada doente é diferente e, antes de um medicamento ser utilizado, os médicos e os seus doentes devem avaliar se o mesmo constitui a opção de tratamento certa para eles com base na informação disponível sobre o medicamento e na situação específica do doente.



### ***Sabia que...?***

Nalguns casos, por exemplo quando um medicamento se destina a tratar uma doença potencialmente fatal para a qual não existe um tratamento satisfatório ou se a doença visada for muito rara, a EMA pode recomendar a autorização de introdução no mercado com base em evidências menos completas ou limitadas sobre o medicamento, desde que numa fase posterior sejam fornecidos mais dados.

Tal como acontece com todas as autorizações de introdução no mercado, deve ainda ser demonstrado que os benefícios do medicamento superam os riscos.

Para mais informações, consultar:

- [Autorização de introdução no mercado condicional](#)
- [Orientação sobre procedimentos para concessão de uma autorização de introdução no mercado em circunstâncias excecionais](#)

---

### ***Quem participa na avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado?***

Um **comité de peritos**, cada um deles apoiado por uma equipa de assessores, avalia os pedidos.

O [Comité dos Medicamentos para Uso Humano \(CHMP\)](#) da EMA avalia os pedidos submetidos pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos e recomenda se deve ou não ser concedida uma autorização de introdução no mercado ao medicamento. O comité é composto por um membro e um suplente de cada Estado-Membro da UE, bem como da Islândia e da Noruega. Também inclui até cinco peritos da UE em áreas relevantes, tais como estatística e qualidade dos medicamentos, que são nomeados pela Comissão Europeia.

Ao efetuarem uma avaliação, os membros do CHMP são apoiados por uma equipa de avaliadores nas agências nacionais, que têm diversas especialidades e irão analisar os vários aspetos do medicamento, como a sua segurança, qualidade e modo de funcionamento.

O CHMP também colabora com outros comités da EMA durante a avaliação. Estes incluem:

- O [Comité das Terapias Avançadas \(CAT\)](#), que conduz a avaliação de medicamentos de terapia avançada (terapia genética, engenharia de tecidos e medicamentos à base de células);
- O [Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância \(PRAC\)](#) para aspetos relacionados com a segurança e gestão de riscos do medicamento;
- O [Comité Pediátrico \(PDCO\)](#) para todos os aspetos relacionados com a utilização do medicamento em crianças;
- O [Comité dos Medicamentos Órfãos \(COMP\)](#) para medicamentos designados como órfãos.

### ***Como funciona o CHMP?***

**A análise pelos pares e as decisões colegiais** estão no cerne das avaliações do CHMP.

Para cada pedido referente a um novo medicamento, dois membros do comité – conhecidos como relator e correlator – de diferentes países são nomeados para liderarem a avaliação (para os genéricos só é nomeado um relator). São nomeados de acordo com critérios objetivos para fazer o melhor uso dos conhecimentos especializados disponíveis na UE.



O papel do relator e do correlator consiste em realizar a avaliação científica do medicamento de forma independente um do outro. Cada um deles forma uma **equipa de avaliação** com avaliadores da sua agência nacional e, por vezes, de outras agências nacionais.

Nos seus relatórios de avaliação, cada equipa resume os dados do pedido, apresenta os seus pareceres sobre os efeitos do medicamento e as suas opiniões sobre eventuais incertezas e limitações dos dados. Também identificam questões que terão de ser respondidas pelo requerente. As duas avaliações separadas têm em consideração os requisitos regulamentares, as orientações científicas relevantes e a experiência na avaliação de medicamentos semelhantes.

Para além do relator e do correlator, o CHMP também nomeia um ou mais **revisores** de entre os membros do CHMP. O seu papel é analisar o modo como as duas avaliações são efetuadas e garantir que a argumentação científica é sólida, clara e robusta.

Todos os membros do CHMP, em discussão com colegas e peritos nas suas agências nacionais, também contribuem ativamente para o processo de avaliação. Analisam as avaliações efetuadas pelos relatores, fazem comentários e identificam questões adicionais a serem abordadas pelo requerente. A avaliação inicial e os comentários recebidos dos revisores e de outros membros do comité são, em seguida, discutidos numa reunião plenária do CHMP.

Durante a avaliação, como resultado das discussões e à medida que vão ficando disponíveis novas informações provenientes de outros peritos ou de esclarecimentos fornecidos pelo requerente, os argumentos científicos são refinados para que seja elaborada uma recomendação final, que represente a análise e o parecer do comité sobre os dados. Por vezes, isto pode significar, por exemplo, que a opinião do comité sobre o benefício e o risco do medicamento pode mudar durante a avaliação e divergir das avaliações iniciais efetuadas pelos relatores.

### ***O CHMP pode pedir mais informações durante a avaliação?***

Durante a avaliação, o CHMP levanta questões sobre as evidências fornecidas no pedido e pede ao requerente para fornecer **esclarecimentos ou análises adicionais** para abordar essas questões. As respostas têm de ser fornecidas num prazo acordado.

O CHMP pode levantar objeções ou preocupações, que podem estar relacionadas com qualquer aspeto do medicamento. Caso não sejam resolvidas, as objeções importantes **impedem** a concessão autorização de introdução no mercado.

As **objeções importantes** podem estar relacionadas, por exemplo, com o modo como o medicamento foi estudado, o modo como foi fabricado ou os efeitos observados em doentes, como a amplitude dos benefícios ou a gravidade dos efeitos secundários.

### ***Peritos adicionais envolvidos***

#### ***Em que conhecimento especializado adicional se pode basear o CHMP?***

Durante a avaliação, são frequentemente consultados peritos com conhecimento científico especializado ou experiência clínica para enriquecer a discussão científica.

O CHMP pode recorrer a outros peritos em qualquer altura durante a avaliação, para prestarem aconselhamento sobre aspetos específicos apresentados durante a avaliação.



### ***Sabia que...?***

São consultados peritos externos em cerca de um quarto das avaliações de novos medicamentos (excluindo os genéricos).

---

O CHMP pode solicitar apoio aos seus [grupos de trabalho](#) que possuem conhecimentos especializados em temas particulares, como a bioestatística ou uma área terapêutica como o cancro, e colocar-lhes perguntas específicas. Os membros dos grupos de trabalho da EMA têm um conhecimento aprofundado dos desenvolvimentos científicos mais recentes na sua área de especialidade.

O comité pode também recorrer a peritos externos através dos seus grupos de aconselhamento científico ou de grupos de peritos ad hoc. A esses grupos, que incluem profissionais de saúde e doentes, é pedido que respondam a questões específicas sobre o potencial uso e valor do medicamento na prática clínica.



### ***Sabia que...?***

A EMA troca regularmente opiniões sobre as avaliações de medicamentos em curso com outras agências reguladoras, tais como a [Food and Drug Administration dos Estados Unidos](#), a [Health Canada](#) e as [autoridades reguladoras japonesas](#). Estas discussões podem estar relacionadas, por exemplo, com aspetos clínicos e estatísticos, estratégias para gerir os riscos e estudos a realizar após a autorização.

Para mais informações, consultar:

- [Atividades de grupos](#)

---

### ***Como é que os doentes e os profissionais de saúde são envolvidos?***

Os doentes e os profissionais de saúde são envolvidos como peritos e dão a sua opinião sobre se o medicamento consegue colmatar as suas necessidades.

Os doentes e os profissionais de saúde são convidados a participar como peritos nos grupos de aconselhamento científico ou em grupos de peritos ad hoc. Os doentes contribuem para as discussões ao destacarem, por exemplo, a sua **experiência com a doença**, as suas necessidades e que riscos considerariam aceitáveis tendo em conta os benefícios esperados. Os profissionais de saúde podem aconselhar sobre os grupos de doentes com necessidades não atendidas ou sobre a exequibilidade das medidas propostas para minimizar os riscos associados a um medicamento na prática clínica.

Além disso, os doentes individuais podem ser convidados para reuniões plenárias do CHMP, presencialmente ou através de teleconferência, ou ser consultados por escrito (está disponível o [relatório do resultado de um projeto-piloto](#)).



### ***Sabia que...?***

Em 2018, os doentes e os profissionais de saúde foram envolvidos na avaliação de cerca de um em cada quatro novos medicamentos (excluindo genéricos).

---

### ***Quais são as medidas para salvaguardar a independência dos peritos?***

A independência é salvaguardada através de um **elevado nível de transparência** e pela aplicação de restrições caso se considere que determinados interesses podem potencialmente afetar a imparcialidade.

Foram implementadas políticas da EMA [em matéria de conflitos de interesses](#) para restringir o envolvimento de membros, peritos e pessoal com eventuais conflitos de interesses no trabalho da Agência, preservando ao mesmo tempo a capacidade da EMA de aceder aos melhores conhecimentos disponíveis.

Os membros e os peritos de comités, grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico ou de grupos ad hoc de peritos submetem uma declaração de interesses antes de qualquer envolvimento em atividades da EMA.

A Agência atribui a cada declaração de interesses um nível de risco consoante o perito tenha algum interesse direto ou indireto (financeiro ou outro) que possa afetar a sua imparcialidade. Antes do envolvimento numa atividade específica da EMA, a EMA verifica a declaração de interesses. Caso seja identificado um conflito de interesses, o membro ou perito terá direitos restringidos.

As restrições incluem a não participação na discussão sobre um tópico específico ou a exclusão da votação sobre esse tópico. As declarações de interesses dos membros e dos peritos e a informação sobre as restrições aplicadas durante as reuniões do comité científico estão disponíveis ao público nas atas das reuniões.

As regras aplicáveis aos peritos que são membros de comités científicos são mais rigorosas do que para aqueles que participam em organismos consultivos e grupos de peritos ad hoc. Deste modo, a EMA pode recorrer aos conhecimentos mais especializados no contexto de grupos consultivos para reunir as informações mais relevantes e completas, e aplicar regras mais rigorosas no que toca à tomada de decisões.

Da mesma forma, os requisitos para presidentes e membros em funções de liderança, por exemplo os relatores, são mais rigorosos do que os aplicáveis aos outros membros do comité.

Além disso, os membros dos comités, dos grupos de trabalho e dos grupos de aconselhamento científico (e os peritos que participam nessas reuniões), bem como o pessoal da EMA, têm de cumprir os princípios estabelecidos no [Código de Conduta da EMA](#).



### ***Sabia que...?***

As [declarações de interesses](#) de todos os peritos, incluindo doentes e profissionais de saúde, que participam em atividades da EMA são publicadas no sítio Web da EMA. A EMA também publica [relatórios anuais](#) sobre a sua independência, que incluem factos e números sobre os interesses declarados e as restrições resultantes.

---

## **Conclusão**

### ***Como é que o CHMP faz a sua recomendação final?***

A recomendação final do CHMP é decidida através de uma **votação formal**. Idealmente, o CHMP chegará a um consenso e recomendará por unanimidade a aprovação ou a recusa da autorização de introdução no mercado; tal consenso é alcançado em 90 % dos casos. Contudo, quando não é possível chegar a uma recomendação final por consenso, a recomendação final do comité representará a opinião da maioria.

### ***Que informação está disponível ao público durante a avaliação de um novo medicamento e depois de ser tomada uma decisão?***

A EMA garante um elevado nível de transparência sobre a sua avaliação de medicamentos através da publicação das ordens de trabalhos e das atas das reuniões, de relatórios que descrevem o modo como o medicamento foi avaliado e dos resultados dos estudos clínicos submetidos pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos nos seus pedidos.

A [lista dos novos medicamentos que estão a ser avaliados](#) pelo CHMP está disponível no sítio Web da EMA e é atualizada todos os meses.

A EMA também publica as ordens de trabalhos e as atas de todas as reuniões dos seus comités, onde pode ser encontrada informação sobre a fase do processo de avaliação.

Uma vez tomada a decisão sobre a autorização ou a recusa da autorização de introdução no mercado, a EMA publica um conjunto abrangente de documentos designado por Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). Este inclui o relatório público de avaliação do CHMP, que descreve em detalhe os dados avaliados e o motivo pelo qual o CHMP recomendou a autorização ou a recusa da autorização.

Para pedidos recebidos após 1 de janeiro de 2015, a EMA também publica os resultados dos estudos clínicos submetidos pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos para sustentar os seus pedidos de autorização de introdução no mercado. Para pedidos mais antigos, os resultados dos estudos clínicos podem ser obtidos através de um [pedido de acesso ao documento](#).

Podem ser encontradas informações detalhadas sobre aquilo que é publicado pela EMA, e quando é publicado, relativamente aos medicamentos humanos, desde o início do desenvolvimento até à avaliação inicial e às alterações pós-autorização, no [Guia de informações sobre medicamentos humanos avaliados pela EMA](#).



### ***Sabia que...?***

Até outubro de 2018, a EMA tinha publicado os resultados de estudos clínicos submetidos pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos nos seus pedidos para mais de 100 medicamentos recentemente avaliados pela EMA. Esses resultados estão disponíveis para escrutínio público no [sítio Web dedicado a dados](#)

[clínicos](#) da EMA.

---

## **5. Quem somos**

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) é uma agência descentralizada da União Europeia (UE) responsável pela avaliação científica, supervisão e monitorização da segurança dos medicamentos desenvolvidos por empresas farmacêuticas e cuja utilização se destina à UE.

A EMA é gerida por um Conselho de Administração independente. O seu funcionamento diário é assegurado pelo pessoal da EMA, com sede em Amesterdão, e supervisionado pelo diretor executivo da Agência.

A EMA é uma organização em rede, cujas atividades mobilizam milhares de peritos de toda a Europa. Estes peritos são responsáveis pelo trabalho dos comités científicos da EMA.

### ***Conselho de Administração***

O [Conselho de Administração](#) é composto por 35 membros, nomeados para atuar no interesse público, que não representam qualquer governo, organização ou setor.

O Conselho define o orçamento da Agência, aprova o programa de trabalho anual e é responsável por garantir que a Agência funciona de forma eficaz e coopera com sucesso com organizações parceiras em toda a UE e a nível mundial.

Para mais informações, consulte a Secção 3.1.

### ***Diretor executivo***

O [Diretor Executivo](#) é o representante legal da Agência. É responsável por todas as questões operacionais, questões relacionadas com pessoal e pela elaboração do programa de trabalho anual.

### ***Pessoal da Agência***

O pessoal da Agência apoia o Diretor Executivo no exercício das suas funções, incluindo os aspetos administrativos e processuais do direito da UE relacionados com a avaliação e monitorização da segurança dos medicamentos na UE.

[Organigrama da Agência Europeia de Medicamentos](#)

## **Comités científicos**

A EMA possui sete comités [científicos](#) que avaliam os medicamentos ao longo do seu ciclo de vida desde os estágios iniciais de desenvolvimento, passando pela autorização de introdução no mercado até à monitorização da segurança, uma vez que entrem no mercado.

Além disso, a Agência possui uma série de [grupos de trabalho e grupo conexos](#), que os comités podem consultar a respeito de questões científicas relacionadas com o seu domínio específico de especialização.

Estes órgãos são compostos por [peritos europeus](#) disponibilizados pelas autoridades nacionais competentes dos [Estados-Membros da UE](#), que trabalham em estreita colaboração com a EMA no âmbito da [Rede Regulamentar Europeia do Medicamento](#).

## **6. Conselho de Administração**

**O Conselho de Administração é o órgão de governação máximo da Agência Europeia de Medicamentos. Desempenha uma missão de supervisão com responsabilidade geral pelas questões orçamentais e de planeamento, pela nomeação do Diretor Executivo e pelo acompanhamento do funcionamento da Agência.**

As **funções operacionais** do Conselho vão desde a adoção de normas de execução juridicamente vinculativas, passando pela definição de estratégias para as redes científicas, à elaboração de relatórios sobre a utilização das contribuições da União Europeia (UE) nas atividades da Agência:

Dispõe de autoridade em matéria de adoção de atos juridicamente vinculativos para a execução de determinadas partes do **regulamento relativo às taxas a aplicar**. Adota o regulamento financeiro da Agência e as respetivas regras de execução, que são textos vinculativos para a Agência, o Conselho e o Diretor Executivo.

Desempenha um papel fundamental no processo de «quitação» (encerramento) das **contas** da Agência por parte da autoridade orçamental da União Europeia. Como parte deste processo, o Conselho realiza uma análise e uma avaliação do relatório anual de atividades do Diretor Executivo. Estas fazem parte do pacote de controlos e relatórios que conduzem a que o Diretor Executivo receba quitação pelo orçamento da Agência. O Conselho de Administração emite igualmente parecer sobre as contas anuais da Agência.

Mantém uma cooperação estreita com o **contabilista** da Agência, que é nomeado pelo Conselho de Administração, e com o **auditor interno**, que responde perante o Conselho e o Diretor Executivo no que respeita às conclusões das auditorias.

É consultado sobre as regras processuais e a composição dos [comités](#) da Agência.

É responsável pela adoção das **normas de execução** relativas às regras e aos regulamentos aplicáveis aos funcionários e outros agentes da União Europeia.

As tarefas e responsabilidades do Conselho de Administração constam do [enquadramento jurídico da Agência](#).

### **Composição**

Os membros do Conselho de Administração são nomeados com base nos seus conhecimentos especializados pertinentes em matéria de gestão e, se for caso disso, na sua experiência no domínio dos medicamentos para uso humano ou veterinário. São selecionados de molde a garantir os mais

elevados níveis de competência, um amplo espectro de conhecimentos especializados e a mais ampla distribuição geográfica possível dentro da UE.

O Conselho de Administração é composto pelos seguintes **membros**:

- Um representante de cada um dos Estados-Membros da UE;
- Dois representantes da Comissão Europeia;
- Dois representantes do Parlamento Europeu;
- Dois representantes das organizações de doentes;
- Um representante das organizações de médicos;
- Um representante das organizações de veterinários.

Além dos membros, o Conselho de Administração conta também com um **observador** de cada um dos seguintes países: Islândia, Liechtenstein e Noruega.

Os representantes dos Estados-Membros, da Comissão Europeia e do Parlamento Europeu são nomeados diretamente pelo Estado-Membro e instituição em causa. Os quatro membros da «sociedade civil» que integram o Conselho (os representantes dos doentes, dos médicos e dos veterinários) são nomeados pelo Conselho da União Europeia, após consulta do Parlamento Europeu.

Os representantes dos Estados-Membros e da Comissão podem ter suplentes.

Os membros do Conselho são nomeados para um mandato de três anos, que pode ser renovado.

## 7. Funcionamento

**Para cumprir a sua missão, a EMA trabalha em estreita colaboração com as autoridades nacionais competentes numa rede regulamentar. A Agência segue igualmente políticas e procedimentos que visam assegurar a independência, abertura e transparência dos seus trabalhos e defende os mais elevados padrões nas suas recomendações científicas.**

A EMA reúne peritos científicos de toda a Europa, trabalhando em estreita colaboração com as autoridades reguladoras nacionais dos Estados-Membros na União Europeia (UE), no âmbito de uma parceria conhecida como a Rede Regulamentar Europeia do Medicamento (Para mais informações, consulte o Capítulo 5).

A rede **reúne recursos e conhecimentos especializados** na UE e proporciona à EMA acesso a milhares de [peritos científicos europeus](#) que participam na regulamentação dos medicamentos.

A garantia da **independência** das suas avaliações científicas constitui uma elevada prioridade para a EMA. A Agência tem o cuidado de assegurar que os seus peritos científicos, funcionários e Conselho de Administração não têm quaisquer [interesses financeiros ou outros](#) que possam pôr em causa a sua imparcialidade.

A EMA pugna por ser tão **aberta e transparente** quanto possível nas suas conclusões científicas. Os [relatórios públicos europeus de avaliação](#) da EMA descrevem a base científica das recomendações da EMA sobre todos os medicamentos autorizados de forma centralizada.

A EMA também publica um elevado volume de informação numa **linguagem compreensível para um leigo** sobre o seu trabalho e os medicamentos. Para mais informações, consulte [Transparência](#).

A Agência procura também publicar informações claras e atualizadas sobre o seu funcionamento, incluindo documentos **de planeamento e comunicação de informação**, bem como informações sobre o financiamento, a gestão financeira e o orçamento.

## **8. Rede Regulamentar Europeia do Medicamento**

O sistema de regulamentação dos medicamentos na Europa é único no mundo. Assenta numa rede de regulamentação estreitamente coordenada das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros do EEE que trabalham em conjunto com a EMA e a Comissão Europeia.

A rede regulamentar europeia do medicamento é a pedra angular do trabalho e do êxito da EMA. A Agência opera no centro da rede, coordenando e apoiando as interações entre as mais de cinquenta [autoridades nacionais competentes](#) responsáveis por medicamentos para uso humano e veterinário.

Estas autoridades nacionais disponibilizam milhares de [peritos europeus](#) para participarem nos [comités científicos, grupos de trabalho e outros grupos](#) da EMA.

A rede regulamentar inclui também a [Comissão Europeia](#), cuja principal função no sistema europeu é tomar decisões vinculativas com base nas recomendações científicas emitidas pela EMA.

Trabalhando em conjunto, esta rede assegura a autorização em toda a União Europeia (UE) de medicamentos seguros, eficazes e de elevada qualidade e a divulgação aos doentes, profissionais de saúde e cidadãos de informação adequada e coerente sobre medicamentos.

### ***Benefícios da rede para os cidadãos da UE***

- Permite aos Estados-Membros reunir recursos e coordenar o trabalho de regulamentação dos medicamentos de forma eficiente e eficaz;
- Gera segurança para os doentes, profissionais de saúde, indústria e governos, garantindo normas coerentes e a utilização dos melhores conhecimentos especializados disponíveis;
- Reduz os encargos administrativos através do procedimento de autorização centralizado, permitindo que os medicamentos cheguem mais rapidamente aos doentes;
- Acelera a troca de informações sobre questões importantes, tais como a segurança dos medicamentos.

### ***Reunião de competências especializadas***

A rede europeia regulamentar do medicamento possibilita à EMA o acesso a peritos de toda a UE, permitindo-lhe reunir as mais elevadas competências disponíveis na UE para a regulamentação dos medicamentos.

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

Estes peritos europeus trabalham como membros dos [comités científicos, grupos de trabalho](#) ou equipas de avaliação da Agência, prestando apoio aos seus membros. Podem ser nomeados pelos Estados-Membros ou pela própria Agência e são disponibilizados pelas [autoridades nacionais competentes](#).



A Agência mantém uma [Lista de peritos europeus](#) com os dados de todos os peritos que podem contribuir para o trabalho da EMA. Os peritos só podem participar depois de a Agência ter avaliado a respetiva [declaração de interesses](#).

## **Equipas de avaliação multinacionais**

A EMA e os seus parceiros da rede regulamentar executam um esquema que permite que equipas multinacionais avaliem pedidos de medicamentos de uso humano e veterinário. O objetivo é **mobilizar as melhores competências** de avaliação de medicamentos, independentemente da localização dos peritos.

Desde 2013, a EMA incentiva a formação de equipas de avaliação multinacionais para **pedidos iniciais de Autorizações de Introdução no Mercado**.

O conceito permite que os relatores e correlatores para os comités científicos da EMA incluam peritos de outros Estados-Membros nas suas equipas de avaliação. Isto ajuda a otimizar os recursos da rede regulamentar e incentiva o enriquecimento além-fronteiras dos conhecimentos científicos.

O esquema começou com as equipas de avaliação do correlator para medicamentos de uso humano (CHMP e CAT) e, de seguida, expandiu-se para as equipas de avaliação do relator, medicamentos de uso veterinário (CVMP) e procedimentos de pareceres científicos.

Desde abril de 2017, as equipas multinacionais também podem avaliar determinados pedidos **pós-autorização** para alargar as Autorizações de Introdução no Mercado existentes.

## **Reunião de informação**

A EMA e as autoridades nacionais dependem da existência de normas, processos e sistemas de tecnologia da informação (TI) que permitam que informações importantes sobre os medicamentos sejam partilhadas entre os países europeus e analisadas em conjunto.

Alguns dos dados são fornecidos pelos Estados-Membros e geridos de forma centralizada pela EMA. Possibilita-se, assim, o intercâmbio de informações sobre uma série de questões, incluindo:

- Efeitos secundários suspeitos comunicados com os medicamentos;
- Supervisão de [ensaios clínicos](#);
- Inspeções para verificar a conformidade com as boas práticas no [desenvolvimento clínico](#), [fabrico e distribuição](#) e [monitorização da segurança dos medicamentos](#).

É assim reduzida a duplicação e apoiada a regulamentação eficiente e eficaz dos medicamentos em toda a UE.

Para mais informações sobre os sistemas de TI que a EMA administra em conjunto com os Estados-Membros da UE, consulte [Telemática na UE](#).

## **9. Prevenção de conflitos de interesses**

**A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procura assegurar que os seus peritos científicos, membros do pessoal e administradores não têm quaisquer interesses financeiros ou de outra natureza passíveis de afetar a sua imparcialidade. A Agência aplica políticas distintas para estes grupos.**

## **Peritos científicos**

A [política de prevenção de conflitos de interesses de peritos científicos](#) da Agência, que inclui membros de comités, permite que a Agência identifique os casos em que o envolvimento potencial de um perito como membro de um comité, grupo de trabalho ou outro grupo ou atividade da Agência deve ser **limitado ou impedido** devido a interesses na indústria farmacêutica.

A Agência examina as declarações de interesses (DoI) dos peritos e atribui a cada DoI um nível de interesse que se baseia no facto de o perito ter interesses, e de estes serem diretos ou indiretos.

Depois de atribuir um nível de interesse, a Agência utiliza as informações fornecidas para determinar se a colaboração do perito deve ser limitada ou excluída em atividades específicas da Agência, tais como a avaliação de um determinado medicamento. Estas decisões têm por base:

- A natureza dos interesses declarados;
- O tempo decorrido desde que o interesse ocorreu;
- O tipo de atividade que o perito vai exercer.

A política revista atual reflete uma abordagem equilibrada para a prevenção de conflitos de interesses que visa restringir efetivamente a colaboração de peritos com possíveis conflitos de interesses no trabalho da Agência, mantendo simultaneamente a capacidade da EMA de aceder aos melhores conhecimentos disponíveis.

Inclui uma série de **medidas** que levam em consideração a natureza do interesse declarado antes de determinar a duração da aplicação das restrições:

- Um papel executivo ou um papel de liderança no desenvolvimento de um medicamento num cargo anterior numa empresa farmacêutica irá resultar no **impedimento de envolvimento** com a empresa ou o produto em causa durante o termo do mandato;
- Para a maioria dos interesses declarados prevê-se um **período de nojo de três anos**. As restrições ao envolvimento vão diminuindo ao longo do tempo e permitem fazer uma distinção entre interesses atuais e interesses nos últimos três anos;
- Para alguns interesses, tais como os interesses financeiros, continua a não ser exigido **nenhum período de nojo** quando o interesse já não está presente.

Os requisitos para os peritos que são membros de comités científicos são mais rigorosos do que para aqueles que participam em organismos consultivos e grupos de peritos ad hoc. Da mesma forma, os requisitos para presidentes e membros com um papel de liderança, como por exemplo os relatores, são mais rigorosos do que os aplicáveis aos outros membros do comité.

A política revista entrou em vigor em 30 de janeiro de 2015. Subsequentemente, a EMA atualizou a política:

- Para **limitar o envolvimento** de peritos na avaliação de medicamentos caso planeiem ocupar um cargo na indústria farmacêutica, em maio de 2015. Esta restrição está contemplada no [documento de orientação](#).
- Para **esclarecer as restrições** se um perito ocupar um cargo na indústria e para alinhar as regras relativas aos familiares próximos no que diz respeito aos interesses dos membros do comité e dos grupos de trabalho com as respetivas regras para os membros do Conselho de Administração, em outubro de 2016.

A política revista tem em consideração os **contributos das partes interessadas** no workshop público da Agência, realizado em setembro de 2013, [Os melhores conhecimentos vs. conflitos de interesses: encontrar o equilíbrio correto](#).

## **Procedimento de quebra de confiança**

A EMA tem implementado um [procedimento de quebra de confiança](#), que define a forma como a Agência deve lidar com DoI incorretas ou incompletas de peritos e membros do comité.

A Agência atualizou o procedimento em abril de 2015 para alinhá-lo com a versão atual da política de prevenção de conflitos de interesses e ter em conta a experiência adquirida desde a sua primeira aprovação, em 2012, pelo Conselho de Administração da EMA.

## ***Membros do pessoal***

O código de conduta da Agência estende os requisitos de imparcialidade e de apresentação de DoI anuais a todos os membros do pessoal da Agência.

Os novos membros do pessoal devem **pôr fim a qualquer situação de conflito de interesses** que tenham antes de poderem assumir funções na Agência.

As DoI completas para o pessoal de gestão estão disponíveis no sítio Web da EMA em [estrutura da Agência](#). As restantes DoI são disponibilizadas mediante pedido.

Em outubro de 2016, o Conselho de Administração reviu as suas regras sobre a forma como a Agência deve tratar potenciais conflitos de interesses dos membros do pessoal. As regras revistas são semelhantes aos princípios adotados para os peritos e membros do comité. Esclarecem os interesses admissíveis e não admissíveis para os membros do pessoal e incluem controlos sobre a nomeação de indivíduos como responsáveis por gerir a avaliação de medicamentos.

## ***Membros do Conselho de Administração***

A [política de prevenção de conflitos de interesses para os membros do Conselho de Administração](#) e o [procedimento de quebra de confiança](#) estão em consonância com a política de prevenção de conflitos de interesses e o procedimento de quebra de confiança para os peritos e membros do comité científico.

O Conselho de Administração da EMA aprovou a versão atual da política e o procedimento de quebra de confiança em dezembro de 2015. Esta política entrou em vigor em 1 de maio de 2016 tendo sido posteriormente atualizada em outubro de 2016 para **esclarecer as restrições** para as posições num organismo de gestão de uma organização profissional e para alinhar as regras relativas aos subsídios ou outros financiamentos com as regras relativas aos peritos e membros do comité.

Todos os membros do Conselho de Administração devem submeter uma DoI todos os anos. As DoI estão disponíveis no sítio Web da EMA em [Membros do Conselho de Administração](#).

## ***Revisão anual das políticas de independência***

Desde 2015, a EMA revê todas as suas políticas de independência e regras para prevenção de conflitos de interesses e respetiva implementação numa base anual e publica um relatório anual. O relatório inclui os resultados dos procedimentos de quebra de confiança, quaisquer controlos realizados, as iniciativas previstas para o ano seguinte e recomendações para melhorias.