



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de fevereiro de 2017
EMA/338312/2016 Rev. 1
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 «A Agência» 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.



Índice

1. A Agência	3
2. O que fazemos	3
Facilitar o desenvolvimento e acesso aos medicamentos	3
Avaliação de pedidos de autorização de introdução no mercado	3
Monitorização da segurança dos medicamentos ao longo do respetivo ciclo de vida	4
Prestação de informações aos profissionais de saúde e aos doentes	4
O que não fazemos	4
3. Autorização de medicamentos	5
Procedimento de autorização centralizado	5
Benefícios para os cidadãos da UE	6
Âmbito de aplicação do procedimento centralizado de autorização	6
Procedimento de autorização nacional	7
4. Quem somos	7
Conselho de Administração	7
Diretor Executivo	8
Pessoal da Agência	8
Comités científicos	8
5. Conselho de Administração	8
Composição	9
6. Funcionamento	9
7. Rede Regulamentar Europeia do Medicamento	10
Benefícios da rede para os cidadãos da UE	10
Reunião de competências especializadas	11
Equipas de avaliação multinacionais	11
Reunião de informação	11
8. Prevenção de conflitos de interesses	12
Peritos Científicos	12
Procedimento de quebra de confiança	13
Colaboradores	13
Membros do Conselho de Administração	13
Revisão anual das políticas de independência	14

1. A Agência

A EMA é uma agência descentralizada da União Europeia (UE), localizada em Londres. Iniciou os seus trabalhos 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 em 28 Estados-Membros da UE, bem como nos países do Espaço Económico Europeu (EEE), garantindo a segurança, eficácia e elevada qualidade de todos os medicamentos disponíveis no mercado da UE.

A EMA serve o mercado da UE com mais de 500 milhões de habitantes.

2. 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 e acesso aos medicamentos

A EMA está empenhada em permitir o **acesso atempado dos doentes** aos 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](#) para os 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 candidatos.

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

Avaliação de pedidos de autorização de introdução no mercado

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

As avaliações por parte 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 do [Procedimento 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**, assim como supervisiona, a segurança dos medicamentos autorizados na UE, a fim de garantir que os seus **benefícios superam os riscos**. O trabalho da Agência passa pelo:

- 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 [Farmacovigilância](#).

Prestação de informações aos profissionais de saúde e aos doentes

A Agência publica **informação clara e imparcial** sobre os medicamentos e respetivas utilizações aprovadas. Essa informação inclui versões públicas dos 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, ver o Capítulo 2 do presente documento relativo à autorização de medicamentos;
- **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 de que as normas de boas práticas clínicas são aplicadas, em cooperação com os Estados-Membros, e gira uma base de dados de ensaios clínicos realizados na UE.

- **Avalia dispositivos médicos, suplementos alimentares e cosméticos.** Estes dispositivos e substâncias são avaliados a nível nacional. Em alguns casos, a EMA pode ser consultada em [substâncias medicamentosas auxiliares](#) contidas em dispositivos médicos;
- **É responsável pela investigação e desenvolvimento de medicamentos.** A investigação e desenvolvimento de medicamentos são da responsabilidade das empresas farmacêuticas ou outros produtores de medicamentos, que, em seguida, apresentam as respetivas conclusões e resultados dos ensaios dos seus produtos à Agência para avaliação;
- **Toma decisões em matéria de preços ou disponibilidade dos medicamentos.** As decisões relativas aos preços e reembolsos são tomadas ao nível de cada um dos Estados-Membros, tendo em conta o potencial papel e uso do medicamento no contexto do sistema nacional de saúde do país. Para mais informação, consultar [Organismos de avaliação de alta tecnologia](#);
- **Controla a publicidade de medicamentos.** Na UE, o controlo da publicidade de medicamentos isentos de prescrição é realizado essencialmente numa base de autoregulação por organismos da indústria apoiados pela função estatutária das [autoridades reguladoras nacionais](#) dos Estados-Membros;
- **Controla ou tem informações sobre patentes farmacêuticas.** As patentes com efeitos na maioria dos países europeus podem ser obtidas a nível nacional, através de escritórios de patentes nacionais, ou através de um processo centralizado no [Instituto Europeu de Patentes](#);
- **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, gestão e tratamento em domínios específicos dos cuidados de saúde (por vezes conhecidas por orientações clínicas);
- **Presta conselhos médicos.** Os profissionais de saúde podem aconselhar os pacientes sobre condições médicas, tratamentos ou efeitos secundários de medicamentos;
- **Elabora legislação respeitante a medicamentos.** A [Comissão Europeia](#) [↗] elabora legislação da UE relativa a 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 ou veterinário e da saúde pública. Para mais informação, consulte [Comissão Europeia: medicamentos para uso humano](#) [↗];
- **Emite autorizações de introdução no mercado.** A decisão jurídica 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 produtos autorizados a nível central e das autoridades nacionais competentes dos [Estados-Membros da UE](#) no que toca aos produtos autorizados a nível nacional.

3. Autorização de medicamentos

Todos os medicamentos têm de ser autorizados antes de poderem ser introduzidos no mercado e disponibilizados aos doentes. Existem, na UE, duas principais vias 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 centralizada de introdução no mercado é **válida em todos os Estados-Membros da UE**, bem como nos países do EEE Islândia, Liechtenstein e Noruega.

Benefícios para os cidadãos da UE

- Medicamentos autorizadas para todos os cidadãos da UE, ao mesmo tempo.
- Avaliação única por peritos europeus.
- Informações sobre o produto disponíveis em todas as línguas da UE, ao mesmo tempo.

Âmbito de aplicação do procedimento centralizado de autorização

O procedimento centralizado é **obrigatório** para:

- Medicamentos de uso humano que contenham uma substância ativa nova para o tratamento das seguintes situações:
 - [Vírus da imunodeficiência humana](#) (HIV) ou da Síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA);
 - [Cancro](#);
 - [Diabetes](#);
 - [Doenças neurodegenerativas](#);
 - [Doenças autoimunes e outras disfunções imunitárias](#);
 - [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 indicadas 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.

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 serem abarcados pelo procedimento centralizado.

Cada um dos Estados-Membros da UE possui os seus próprios procedimentos de autorização nacionais. Podem obter-se normalmente informações sobre 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 normas que regem a autorização de medicamentos são os mesmos na União Europeia, independentemente da via de autorização.

4. 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 Londres, 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 informação, 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 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](#).

5. 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** 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 definitivas 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](#).

É responsável pela adoção das **normas de execução** relativas às regras e 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 28 Estados-Membros;
- 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: da 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 pacientes, médicos e 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.

6. Funcionamento

Para cumprir 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 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 europeus de avaliação públicos](#) 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.

7. 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.

Essas 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 emitidos 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 co-relatores 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 co-relator 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 **após a 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](#).

8. Prevenção de conflitos de interesses

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procura assegurar que os seus peritos científicos, colaboradores 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 os membros da Comissão, 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 usa as informações fornecidas para determinar se o envolvimento do perito deve ser limitado ou impedido em determinadas atividades da Agência, como a avaliação de 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 efetivamente limitar a participação de peritos com potenciais conflitos de interesses no trabalho da Agência, mantendo 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 diminuem ao longo do tempo e é feita a distinção entre interesses atuais e interesses nos últimos três anos;
- Para alguns interesses, como é o caso dos interesses financeiros, continua a não aplicar-se **nenhum período de reflexão** obrigatório quando o interesse já não está presente.

Os requisitos para os peritos que são membros dos comités científicos são mais rigorosos do que para aqueles que participam nos órgãos 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 requisitos para os 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. Essa 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 para os 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 leva em consideração **os contributos das partes interessadas** no workshop público da Agência [Os melhores conhecimentos vs conflitos de interesses: encontrar o equilíbrio correto](#) de setembro de 2013.

Procedimento de quebra de confiança

A EMA implementa 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.

Colaboradores

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

As novas equipas devem **livrar-se de quaisquer interesses** que possam ter antes de começarem a trabalhar 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 colaboradores. As regras revistas são semelhantes aos princípios adotados para os peritos e membros do comité. Esclarecem os interesses admissíveis e não admissíveis para o 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 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.