



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 de Fevereiro de 2011  
EMA/440501/2011 corr.

## Acta da 69.<sup>a</sup> reunião do Conselho de Administração

Realizada em Londres, em 16 de Dezembro de 2010

Esta é a última reunião do Conselho de Administração para Thomas Lönngren na qualidade de Director Executivo da Agência. Thomas Lönngren termina o seu mandato de 10 anos a 31 de Dezembro de 2010. O Conselho de Administração reconhece os feitos significativos alcançados durante o seu mandato e agradece-lhe o facto de ter liderado a Agência com êxito no decorrer dos últimos dez anos.

### **1. Projecto de ordem do dia da reunião de 16 de Dezembro de 2010**

[EMA/MB/660138/2010] A ordem do dia é aprovada com alterações. O ponto 6 (orçamento de 2011) é alterado de "para aprovação" para "para adopção". Os pontos 8 (implementação do orçamento de 2011 com duodécimo provisório) e 10 (transferências de dotações, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento Financeiro) são anulados.

Os membros aditam um novo ponto relativo aos potenciais defeitos de qualidade de determinados medicamentos para diálise peritoneal.

Em Março, o Conselho de Administração planeia realizar uma reunião de dois dias. O Conselho de Administração toma nota da proposta para as duas sessões seguintes para 16 de Março de 2011: a avaliação das tecnologias de saúde e a aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância. Os membros são convidados a fornecer os seus comentários e propostas alternativas para a reunião de 16 de Março.

### **2. Declarações relativas a conflitos de interesses**

É solicitado aos membros do Conselho de Administração que declarem quaisquer interesses específicos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência relativamente aos diversos pontos da ordem do dia. Não são declarados conflitos de interesses.

### **3. Acta da 68.<sup>a</sup> reunião, realizada em 7 de Outubro de 2010**

[EMA/MB/628133/2010] O Conselho de Administração aprova a acta. A acta será publicada no sítio Web da Agência.



## **4. Destaques – apresentação pelo Director Executivo**

### **Transparência**

O Conselho de Administração é informado de que o Provedor de Justiça Europeu deu uma avaliação positiva à política de acesso aos documentos da Agência. O Conselho de Administração toma nota de que a Agência tem vindo a conhecer um aumento do número e da complexidade de pedidos para aceder a documentos, com uma consequente pressão sobre recursos limitados. Este é um desafio habitual para a rede, sendo necessário encontrar formas de gerir o volume de trabalho nesta área. Conforme debatido em reuniões anteriores, uma das opções consiste em alterar o formato dos dossiês de pedidos, de modo a que a publicação de informações não confidenciais possa ser feita sem ocultação.

O passo seguinte no processo de transparência consistirá em chegar a acordo quanto a uma abordagem comum para a supressão de informações comerciais confidenciais dos ficheiros de pedidos. Este ponto será abordado na reunião dos directores das Agências de Medicamentos e depois com as partes interessadas.

O Conselho de Administração toma nota de que a Agência espera concluir uma política global de transparência em 2011.

### **Tribunal de Contas**

O Director Executivo informa o Conselho de Administração de que a Agência recebeu pela primeira vez um parecer com reservas da parte do Tribunal de Contas. O referido parecer está relacionado com casos de contratos. Os erros detectados não são sistemáticos, tendo sido estabelecido um mecanismo de controlo para reforçar o procedimento. No âmbito do processo de quitação, a Agência será convidada a dirigir-se ao Conselho e à Comissão do Controlo Orçamental do Parlamento Europeu para responder a perguntas colocadas pelos membros.

### **Avaliação da Agência**

Na sequência da conferência em que foram discutidos os resultados da avaliação da Agência, foi redigido um relatório que foi submetido à apreciação da Comissão Europeia. A Agência prevê vir a publicar o relatório no início de 2011.

Os membros salientam que a remuneração das autoridades nacionais competentes por actividades não relacionadas com taxas se reveste de particular importância e deve ser abordada para garantir um desempenho sustentável da rede. A revisão do Regulamento relativo às taxas constitui uma boa oportunidade para abordar a questão. Associada a esta está a necessidade de continuar a examinar as áreas nas quais se verifica uma duplicação do trabalho no interior da rede.

## **5. Programa de Trabalho 2011**

[EMA/MB/482208/2010] O Conselho de Administração aprova o programa de trabalho 2011. As prioridades para 2011 estão em conformidade com o "Roteiro para 2015" e garantem a continuidade relativamente aos anos anteriores. Uma das principais prioridades para a Agência é a aplicação da nova legislação de farmacovigilância, nomeadamente a criação do sétimo Comité Científico. Com a aprovação do novo roteiro, a Agência atribui cada vez mais importância a uma visão equilibrada dos benefícios e riscos dos medicamentos. Este conceito é sublinhado no programa de trabalho e tornar-se-á mais predominante nos próximos anos.

No seu programa de trabalho, a Agência aborda também as expectativas de uma colaboração mais estreita entre os reguladores e os organismos de avaliação das tecnologias de saúde. Estão planeadas iniciativas neste domínio, ao mesmo tempo que se garante que a avaliação benefício-custo se mantém separada do processo de licenciamento. Outras áreas de prioridade mantêm-se semelhantes às dos anos anteriores.

## **6. Orçamento, quadro de pessoal e plano da política de pessoal para 2011**

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] Na sequência da aprovação do orçamento da UE, este ponto da ordem do dia é apresentado ao Conselho de Administração para adopção.

O Conselho de Administração aprova o orçamento, quadro de pessoal e plano da política de pessoal da Agência para 2011. O orçamento está em conformidade com o programa de trabalho e ascende a 208,9 milhões de euros (aumento de 0,23 % relativamente ao orçamento de 2010), que inclui uma contribuição geral da UE no valor de 28 milhões de euros, o excedente de 2009 de 5,4 milhões de euros e o fundo para medicamentos órfãos no valor de 4,9 milhões de euros. O orçamento é inferior em 10,1 milhões de euros ao anteprojecto de orçamento adoptado em Março de 2010. A redução deve-se, em grande medida, a uma contribuição da Comunidade inferior à solicitada (menos 8,64 milhões de euros) e a uma baixa das estimativas de receitas de taxas (menos 1,96 milhões de euros). O Conselho de Administração toma nota de que o resultado positivo de 2009 foi incluído no orçamento. Por conseguinte, a Agência não poderá recorrer a fundos de reserva no caso de diminuição das receitas de taxas previstas nem utilizar esses fundos para financiar a telemática da UE.

A autoridade orçamental não autorizou a criação dos 48 lugares solicitados. A Agência viu-se obrigada a compensar esses lugares aumentando o número de agentes contratuais e de peritos nacionais para 2011.

O Conselho de Administração agradece aos coordenadores temáticos (o Presidente, a Áustria e os Países Baixos) que efectuaram a revisão do programa de trabalho e do orçamento da Agência antes da reunião e formularam recomendações.

## **7. Planeamento na área das TIC e prioridades para 2011**

[EMA/MB/691944/2010] O Conselho de Administração toma nota de que a Agência continuará a desenvolver todos os projectos planeados durante a fase de anteprojecto de orçamento, apesar de uma redução significativa das dotações disponíveis no projecto de orçamento para 2011. Tal foi possível através da redução das despesas planeadas para o hardware e o software por adiamento de determinadas aquisições. O orçamento não cobre de forma adequada os custos dos projectos de TIC necessários para a aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância. Os representantes da Comissão Europeia sublinham a necessidade de um planeamento adequado de TIC, esclarecendo que o desenvolvimento da base de dados EudraVigilance deve continuar a ser uma prioridade, e informam que o trabalho está em curso, no que respeita à revisão do Regulamento relativo às taxas.

## **8. Implementação do orçamento de 2011 com duodécimo provisório**

Este ponto da ordem do dia é anulado.

## **9. Preparação para o procedimento escrito de transição não automática de dotações de 2010 para 2011 para o Projecto 2014**

[EMA/MB/703910/2010] O Conselho de Administração toma nota de que lhe será solicitada a aprovação da transição não automática de dotações por procedimento escrito.

O Conselho de Administração toma também nota de que, no final de Dezembro, a Agência procederá a um pagamento adiantado correspondente ao ajustamento do salário de 2010 a todo o pessoal elegível. Na medida em que estas dotações não podem ser objecto de uma transição não automática, é fundamental que a Agência proceda ao pagamento utilizando as dotações específicas do orçamento de 2010, para evitar uma pressão adicional sobre o orçamento de 2011 no próximo ano.

## **10. Transferências de dotações no orçamento de 2010, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento Financeiro**

Este ponto da ordem do dia é anulado.

## **11. Aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância**

O Conselho de Administração assiste à apresentação sobre o modo como a Agência está a preparar a aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância. A legislação atribuiu novas responsabilidades ou responsabilidades alargadas à Agência em diversos domínios, incluindo relatórios periódicos de segurança, reacções adversas medicamentosas, comunicação, gestão dos riscos e auditorias dos sistemas de farmacovigilância. Será criado um novo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância. Este será o sétimo comité da Agência. Considerando a complexidade das novas tarefas e os prazos para a aplicação, a Agência elaborou um plano de aplicação prioritária, em colaboração com a Comissão Europeia. Juntamente com os Estados-Membros, a Agência criou equipas de projecto, que trabalham sob a liderança e supervisão do comité supervisor do projecto e do grupo de coordenação.

## **12. Roteiro para 2015**

### **Roteiro**

[EMA/MB/761407/2010] O Conselho de Administração aprova o "Roteiro para 2015", que descreve a visão da Agência para os anos futuros. As actividades principais da Agência continuam a ser a prioridade global para a Agência. Além disso, a Agência estipula os seus objectivos a longo prazo nos três domínios seguintes: abordar as necessidades em matéria de saúde pública, facilitar o acesso aos medicamentos e otimizar a utilização segura e racional de medicamentos.

O roteiro foi sujeito a uma exaustiva consulta pública, no decorrer da qual foram recebidas 71 contribuições da parte das instituições da UE, autoridades competentes dos Estados-Membros, organizações de doentes/consumidores europeus, organizações europeias de profissionais de saúde e outras partes interessadas. Ocorreram uma série de reuniões com as partes interessadas.

O roteiro será publicado em Janeiro de 2011. A Agência publicará também os comentários recebidos durante a fase de consulta.

## **Da visão à realidade**

A Agência está a preparar o plano de implementação do roteiro, intitulado "Da visão à realidade". O plano será apresentado ao Conselho de Administração para aprovação em Março de 2011.

## **13. Políticas de acesso à EudraVigilance para medicamentos para uso humano e uso veterinário**

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] O Conselho de Administração aprova as políticas de acesso à EudraVigilance para medicamentos para uso humano e uso veterinário. As políticas foram autorizadas pelos directores das Agências de Medicamentos. A aprovação surge na sequência da consulta pública e tem em conta os comentários recebidos da parte da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados (AEPD) e do Provedor de Justiça Europeu (PJE), bem como as disposições da legislação em matéria de farmacovigilância recentemente aprovada, que requer que a Agência melhore o acesso das partes interessadas. Uma vez implementadas, as políticas proporcionarão às partes interessadas diferentes níveis de acesso a relatórios sobre suspeitas de reacções adversas incluídos na base de dados EudraVigilance. Ambas as políticas seguem os mesmos princípios. As políticas de acesso serão gradualmente implementadas, tendo em conta a disponibilidade das ferramentas de TIC.

## **14. Nomeações para os comités científicos da Agência**

### **Procedimento de consulta do Conselho de Administração sobre as nomeações para os Comités dos medicamentos para uso humano e para uso veterinário (CHMP e CVMP)**

[EMA/MB/739310/2010] O Conselho de Administração discute formas de simplificar o procedimento de consulta. Mais especificamente, a reunião centra-se em questões como o processamento das observações e comentários recebidos da parte dos membros durante os procedimentos de consulta, se é ou não prático suspender determinados procedimentos e diferi-los para discussão para as reuniões plenárias do Conselho de Administração e se os presidentes dos comités devem ser consultados. O Conselho de Administração é unânime no seu parecer de que os processos não devem ser suspensos nos casos em que forem recebidas observações da parte dos membros. O Conselho de Administração sublinha igualmente que deve ter em consideração as circunstâncias individuais das autoridades nacionais competentes e o facto de os membros dos comités serem apoiados por competências multidisciplinares a nível das autoridades nacionais competentes.

Os membros reflectem também sobre qual deveria ser o perfil profissional desejável (científico, regulador, outro) dos membros dos comités científicos e como isto pode ser demonstrado. Os membros consideram que os comités deveriam consistir numa mistura de competências (científica e competências a nível da avaliação da relação risco-benefício). Essas competências deveriam reflectir-se de forma clara nos CV dos nomeados, sendo adequado fornecer uma explicação nos casos em que a relevância da especialização dos candidatos propostos não se revela evidente.

O Conselho de Administração solicita ao grupo de coordenadores temáticos que tenha em conta os pareceres apresentados e que faça uma proposta para simplificar o procedimento, numa reunião futura. Os seguintes membros concordam em participar neste trabalho: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens e Gro Wesenberg.

### **Nomeação para o CVMP**

[EMA/MB/739310/2010] Na sequência dos comentários recebidos durante o procedimento de consulta escrito, o Conselho de Administração autoriza a nomeação para o CVMP e encerra o procedimento de consulta. Os membros não levantam questões adicionais.

## **15. Compensação financeira pela participação dos Estados-Membros na verificação linguística – custo fixo por hora para 2011**

[EMA/MB/751837/2010] O Conselho de Administração autoriza o custo por hora para 2011 de 40 euros (o mesmo valor que em 2009 e 2010).

## **16. Futuras instalações da Agência**

É feita uma apresentação do resultado do estudo de exequibilidade ao Conselho de Administração, que prossegue a sua reflexão sobre as opções para as instalações da Agência na sequência do final do prazo de aluguer actual. Tendo em conta o parecer dos coordenadores temáticos, o Conselho de Administração atribui ao Director Executivo um mandato para analisar de forma mais pormenorizada as opções. Serão fornecidas informações adicionais para a próxima reunião, altura em que o Conselho de Administração deverá tomar uma decisão.

## **17. Relação com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC)**

### **Disposições de trabalho**

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] O Conselho de Administração autoriza as disposições de trabalho adoptadas com o ECDC. Este é um documento global que será complementado com anexos específicos relacionados com os domínios operacionais no futuro. As disposições descrevem as áreas nas quais a colaboração reforçada pode ocorrer, prevêem a consulta e coordenação mútuas e abordam as questões de confidencialidade. As disposições foram autorizadas pelo Conselho de Administração do ECDC e entrarão em vigor depois de assinadas pelos Directores de ambas as agências.

### **Cooperação relativa às substâncias de origem humana (SoHO)**

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] Nos termos da legislação, a Comissão Europeia deve criar um sistema para a vigilância e rastreabilidade das SoHO. O ECDC redigiu um artigo onde descreve a gestão das tarefas operacionais a nível da UE relacionadas com as substâncias de origem humana. Foram incluídos no documento os comentários da Agência Europeia de Medicamentos. O Conselho de Administração autoriza o documento que foi elaborado na sequência de uma teleconferência com os coordenadores temáticos do Conselho de Administração (o Presidente, Áustria, Dinamarca e França).

O Conselho de Administração reflecte sobre a questão da liderança para as tarefas identificadas. Durante a discussão, refere-se que a grande maioria das SoHO são utilizadas no domínio dos transplantes e apenas um número reduzido é utilizado para o fabrico de medicamentos de terapias avançadas (ATMP). Contudo, o membro alemão realça que, apesar de a maioria dos produtos ser utilizada a nível local, as autoridades nacionais competentes da Alemanha detectam a maior parte dos problemas na área dos defeitos de qualidade e não na área da contaminação por agentes infecciosos. Por conseguinte, o Conselho de Administração sublinha que a Agência Europeia de Medicamentos deve desempenhar um papel mais predominante a nível da vigilância e rastreabilidade das SoHO. Contudo, o Conselho de Administração considera ser importante compreender o âmbito real das tarefas exigidas pela legislação antes de ser possível tomar uma decisão acerca da forma de envolvimento das duas agências e da liderança. É necessário garantir que o âmbito não é alargado de forma injustificada. O

Conselho de Administração mostra-se preocupado com o facto de os recursos para as novas tarefas não serem disponibilizados pela Comissão Europeia.

O Conselho de Administração mandata o Director Executivo para entabular conversações adicionais com a Comissão e o ECDC. A proposta da Comissão será apresentada ao Conselho de Administração em Março de 2011.

## **18. Relatório da Comissão Europeia**

Os membros tomam nota do relatório de actualização da Comissão Europeia sobre uma série de tópicos, nomeadamente:

- Legislação em matéria de farmacovigilância (a publicação está eminente e a nova legislação será aplicável a partir de meados de 2012).
- Proposta legislativa relativa aos medicamentos falsificados (espera-se um acordo na primeira leitura; a publicação está prevista para Março e a entrada em vigor para 18 meses mais tarde).
- Propostas legislativas relativas à informação dos doentes (o Parlamento Europeu aprovou a sua resolução em Novembro de 2010 e, com base na mesma, a Comissão apresentará uma proposta modificada).
- Desenvolvimento da nova estratégia para controlar a resistência antimicrobiana (anúncio pela Comissão em Novembro de 2010, sobre a sua intenção de desenvolver uma estratégia de cinco anos).
- Progresso a nível do processo de selecção do Director Executivo. (O Conselho de Administração toma nota de que será apresentada uma lista de candidatos ao Conselho de Administração a partir de finais de Março de 2011. A reunião extraordinária para a entrevista e nomeação do Director Executivo é agendada para 5 de Maio de 2011. A data previamente anunciada de 24 de Fevereiro de 2011 foi cancelada.)
- Parceria europeia para a inovação no domínio do envelhecimento activo e saudável.
- Progresso a nível da revisão da legislação em matéria de medicamentos veterinários. (Será apresentado com alimento medicamentoso num pacote em 2012.)
- Competitividade sustentável e responsável: o Processo relativo à Responsabilidade Empresarial no domínio dos medicamentos.
- Revisão da Directiva relativa à transparência. (Foi lançada uma avaliação de impacto, a ser seguida por uma consulta pública em Março de 2011, antes da publicação de um relatório final em Junho de 2011.)

## **19. Relatório dos directores das Agências de Medicamentos**

Os membros tomam nota da actualização escrita dos directores das Agências de Medicamentos.

### **Diversos**

Os membros trocam informações sobre andamento dado aos defeitos de qualidade de determinados medicamentos para a diálise peritoneal. A reunião reflecte sobre uma questão mais ampla: riscos potenciais para a distribuição de medicamentos nos casos em que os doentes ficam dependentes de sistemas de entrega especial sem intercompatibilidade entre medicamentos. No caso da ocorrência de um problema, a substituição dos medicamentos torna-se difícil em tais situações. Podem ocorrer

problemas sobretudo quando o fabricante detém um monopólio quase total do mercado. É fundamental a disponibilidade de disposições de contingência e garantir que as empresas estão preparadas para resolver tais situações. Será realizado um exercício relativo a lições aprendidas, com base na experiência da situação actual em matéria de defeitos de qualidade, e a Agência explorará esta questão com a Comissão Europeia.

## **Documentos para informação**

- [EMA/MB/821069/2010] Relatório periódico relativo às actividades de detecção de sinal e EudraVigilance – Relatório intercalar – 01/01/10 a 30/06/10.
- [EMA/674449/2010] Relatório de actualização sobre a execução da estratégia telemática da UE pela Agência.
- [EMA/MB/719548/2010] Relatório do impacto da nuvem de cinza.
- [EMA/MB/743560/2010] Relatório de actualização do Comité de Telemática do Conselho de Administração.
- [EMA/MB/739297/2010] Resultado de procedimentos escritos no período compreendido entre 17 de Outubro de 2010 e 24 de Novembro de 2010.
- [EMA/MB/694689/2010] Síntese das transferências de dotações no orçamento de 2010.

## **Documentos apresentados**

- Apresentação: Aplicação da nova legislação em matéria de farmacovigilância.
- Apresentação: Roteiro para 2015.
- Apresentação: Da visão à realidade: Implementação do roteiro para 2015.
- Apresentação: Projecto 2014 – Estudo de exequibilidade relativo às futuras instalações da Agência Europeia de Medicamentos.
- Apresentação: Desenvolvimento de um sistema de vigilância para as substâncias de origem humana (SoHO) a nível europeu – introdução técnica.

## Lista de participantes

Presidente: Pat O'Mahony

	<b>Membros</b>	<b>Membros suplentes (e outros participantes)</b>
<b>Bélgica</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgária</b>	<i>Ausência justificada</i>	
<b>República Checa</b>	Jiří Deml	Lenka Balážová
<b>Dinamarca</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Alemanha</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estónia</b>	<i>Ausência justificada</i>	
<b>Irlanda</b>		Rita Purcell
<b>Grécia</b>		Catherine Moraiti
<b>Espanha</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>França</b>		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
<b>Itália</b>	Guido Rasi	Silvia Fabiani
<b>Chipre</b>	Panayiota Kokkinou	
<b>Letónia</b>	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
<b>Lituânia</b>	Gintautas Barcys	
<b>Luxemburgo</b>	<i>Ausência justificada</i>	
<b>Hungria</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Países Baixos</b>	Aginus Kalis	
<b>Áustria</b>	Marcus Müllner	
<b>Polónia</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Portugal</b>	Jorge Torgal	Nuno Simões
<b>Roménia</b>		Nela Vilceanu
<b>Eslováquia</b>	Jan Mazág	
<b>Eslovénia</b>	Martina Cvelbar	
<b>Finlândia</b>	Sinikka Rajaniemi	
<b>Suécia</b>		Johan Lindberg
<b>Reino Unido</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford
<b>Parlamento Europeu</b>	Björn Lemmer	
<b>Comissão Europeia</b>	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
<b>Representantes de organizações de doentes</b>	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
<b>Representante de organizações de profissionais de saúde</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Representante de organizações de veterinários</b>	Henk Vaarkamp	

	<b>Membros</b>	<b>Membros suplentes (e outros participantes)</b>
<b>Observadores</b>	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Noruega)	Rannveig Gunnarsdóttir (Islândia)
<b>Agência Europeia de Medicamentos</b>	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Peter Arlett Sylvie Bénéfice Jean-Claude Brival Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Anthony Humphreys	Sara Mendosa Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Hans-Georg Eichler Emer Cooke Arielle North Nerimantas Steikūnas Zuzana O'Callaghan
<b>Outros</b>	Fred Hargreaves do BNP Paribas Real Estate (ponto 16)	
	Maarit Kokki do ECDC (ponto 17)	