



**INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
EGAS MONIZ**

**MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**INTRODUÇÃO DE UM NOVO MEDICAMENTO: DA AIM AO  
MERCADO**

Trabalho submetido por  
**Sara Fernandes Pio**  
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

**outubro de 2017**





**INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
EGAS MONIZ**

**MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**INTRODUÇÃO DE UM NOVO MEDICAMENTO: DA AIM AO  
MERCADO**

Trabalho submetido por  
**Sara Fernandes Pio**  
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho orientado por  
**Mestre Paulo Mendes Jorge Margarido**

**outubro de 2017**



## **Dedicatória**

*Education is the most powerful weapon  
which you can use to change the world.*

*Nelson Mandela*



## **Agradecimentos**

*Quero deixar um agradecimento a todas as pessoas que se cruzaram comigo ao longo destes 5 anos e que de alguma forma contribuíram para o meu desenvolvimento pessoal e profissional.*

*Ao Professor Paulo Margarido, por ser o meu orientador e mentor ao longo deste projeto, por toda a sua disponibilidade e ensinamentos.*

*À minha família, e em especial aos meus pais, por me transmitirem os valores certos e por acreditarem que a educação é o maior bem que podemos ter. Esta caminhada foi mais fácil ao saber que tenho os melhores ao meu lado.*

*À Alexandra, por ter sido a companheira de todas as lutas e por ser a amiga para toda a vida.*

*Ao NECF-AEISCSEM e à APEF, duas associações com as quais tanto aprendi e às quais tanto me dediquei, por me mostrarem a importância do associativismo além dos compromissos académicos.*

*Ao André, por todo o carinho e partilha, por ser um motivador natural e por acreditar mais em mim do que por vezes eu própria acredito. O melhor estará para vir, one day.*

*Muito obrigada a todos!*



## Resumo

A introdução de um novo medicamento no mercado é um procedimento complexo e fortemente regulado, de forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia e protegendo deste modo a saúde pública.

Na indústria farmacêutica, ao contrário do que acontece com a maioria dos bens de consumo, após uma longa fase de investigação e desenvolvimento, a comercialização está ainda dependente de uma autorização de introdução no mercado. Na União Europeia, esta pode ser concedida com base em quatro procedimentos distintos: nacional, reconhecimento mútuo, descentralizado e centralizado.

Apesar da autorização de introdução no mercado ser essencial para a disponibilização de novos medicamentos, o acesso está, em muitos casos, condicionado pela comparticipação de parte do seu preço. A legislação dos vários países difere na matéria das políticas de formação de preços e comparticipação. Em Portugal, a entidade responsável pela autorização dos preços a praticar, avaliação de comparticipações, farmacovigilância e fiscalização é o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Com um aumento da complexidade regulamentar e uma maior pressão económica, a indústria farmacêutica recorre a estratégias por forma a garantir a sustentabilidade das empresas e do setor. O conhecimento das motivações e interesses dos *stakeholders*, o recurso a um planeamento estratégico ao longo de todo o circuito do medicamento e as estratégias de *marketing* tornam-se assim indispensáveis em qualquer empresa.

A consciência dos vários intervenientes sobre as exigências da introdução de um novo medicamento é fundamental para que o medicamento chegue atempadamente ao doente certo, permitindo assim um aumento da qualidade de vida ou proporcionando mesmo a cura para determinada patologia.

**Palavras-chave:** *market access*, assuntos regulamentares, marketing, estratégia.



***Abstract***

The introduction of a new medicine into the market is a process both complex and heavily regulated in order to ensure quality, safety and efficiency safeguarding the public health.

In the pharmaceutical industry, opposed to the majority of the consumer goods, following a lengthy stage of Research and Development (R&D), the commercialization is still dependent on a marketing authorization. In the European Union, authorisation can be conceded based in four distinct procedures: national authorisation, the mutual recognition, decentralised and centralised procedure.

Besides of the marketing authorization being essential for the access of new medicines, in many cases the access can be conditioned by the reimbursement price. The legislation in the different countries could differ in the pricing and reimbursement policies. In Portugal, the entity responsible for the evaluation, application of those policies, pharmacovigilance practices and inspection is called INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

As a result of an increase of stricter regulations and economic pressures, the pharmaceutical industry keeps seeking strategies to assure both the sector and companies sustainability. The understanding of the stakeholders interests and motivations, strategic planning along the medicines circuit and marketing strategies become absolute essential in any company within the pharmaceutical industry.

The awareness of the different parties involved in the requirements around the introduction of a new medicine is key to reach the market in a timely manner to the right patient, improving the quality of life or even provide a cure to certain diseases.

**Keywords:** market access, regulatory affairs, marketing, strategy



## Índice geral

Resumo .....	1
<i>Abstract</i> .....	3
Índice de figuras .....	7
Índice de tabelas .....	9
Lista de abreviaturas .....	11
Glossário.....	13
1. Introdução.....	15
2. Registo de medicamentos.....	21
2.1. Autorização de Introdução no mercado (AIM).....	22
2.1.1. Procedimento nacional .....	23
2.1.2. Procedimento de reconhecimento mútuo .....	24
2.1.3. Procedimento descentralizado .....	24
2.1.4. Procedimento centralizado .....	25
2.2. Obtenção de preço .....	26
2.2.1. Regime de preços máximos .....	26
2.2.2. Regime de preços notificados.....	29
2.2.3. Regime de preços livres.....	29
2.3. Pedido de participação .....	29
2.3.1. Regimes excepcionais de participação .....	32
2.3.2. Sistema de preços de referência.....	34
2.3.3. Autorizações especiais de comercialização .....	34
3. Farmacovigilância .....	37
4. Publicidade a medicamentos .....	39
4.1. Publicidade junto do público em geral .....	40
4.2. Publicidade junto dos distribuidores por grosso e dos profissionais de saúde ....	42
5. Estratégias de introdução no mercado.....	45

5.1.	Formulação dos objetivos gerais.....	46
5.2.	Análise/ diagnóstico da situação.....	47
5.3.	Definição dos alvos/ objetivos específicos, fontes de mercado e posicionamento .....	47
5.4.	Estratégia de Marketing-Mix .....	48
5.4.1.	Produto .....	49
5.4.2.	Preço .....	49
5.4.3.	Distribuição .....	49
5.4.4.	Comunicação .....	50
5.4.5.	Os quatro “C’s” .....	53
5.5.	Avaliação da estratégia .....	54
5.6.	Estratégias junto dos <i>stakeholders</i> .....	55
5.6.1.	Médicos .....	57
5.6.2.	Farmácia hospitalar.....	58
5.6.3.	Farmácia comunitária .....	61
6.	Conclusões .....	63
7.	Referências bibliográficas .....	67

## Índice de figuras

<b>Figura 1</b> – Circuito do Medicamento de Uso Humano .....	16
<b>Figura 2</b> – Número de novos medicamentos aprovados na União Europeia (EU) e nos Estados Unidos da América (US) entre 2011 e 2015 .....	17
<b>Figura 3</b> – Tempo médio (meses) desde a aprovação dos medicamentos até às primeiras vendas, em 2015 .....	18
<b>Figura 4</b> – Encargos do SNS com medicamentos, em milhões de euros (M€), nos mercados ambulatorio e hospitalar .....	19
<b>Figura 5</b> – Esquematização dos procedimentos de <i>market access</i> .....	22
<b>Figura 6</b> – Regimes de preços dos medicamentos.....	26
<b>Figura 7</b> – Composição do preço dos medicamentos .....	27
<b>Figura 8</b> – Processo do pedido de participação ao INFARMED.....	32
<b>Figura 9</b> – Formas de publicidade a medicamentos, legalmente aceites em Portugal ..	40
<b>Figura 10</b> – Os quatro “P’s” do Marketing-Mix.....	48
<b>Figura 11</b> – Funções da distribuição.....	50
<b>Figura 12</b> – A Fórmula AIDA .....	52
<b>Figura 13</b> – Estratégias de promoção <i>Push vs. Pull</i> .....	53
<b>Figura 14</b> – <i>Stakeholders</i> de maior relevância na Indústria Farmacêutica em Portugal	55
<b>Figura 15</b> – Canal dos medicamentos e canal da prescrição .....	57
<b>Figura 16</b> – Circuito do medicamento hospitalar .....	59
<b>Figura 17</b> – Circuito do medicamento de ambulatorio desde a AIM à dispensa.....	61



**Índice de tabelas**

<b>Tabela 1</b> – Investimento da indústria farmacêutica em I&D na Europa .....	20
<b>Tabela 2</b> – Pedidos de AIM em Portugal, entre 2010 e 2014.....	23
<b>Tabela 3</b> – Margens máxima de comercialização dos grossistas e das farmácias para os MSRM e para os MNSRM participados.....	28
<b>Tabela 4</b> - Patologias abrangidas por regimes especiais de participação .....	33
<b>Tabela 5</b> – Frequência obrigatória para submissão de Relatórios Periódicos de Segurança .....	38
<b>Tabela 6</b> – Perfis dos principais meios de comunicação .....	51
<b>Tabela 7</b> – Os quatro P's do marketing-mix adaptados ao consumidor .....	54



## Lista de abreviaturas

- AIM – Autorização de Introdução no Mercado
- AUE – Autorização de Utilização Excepcional
- CE – Comissão Europeia
- CEE – Comunidade Económica Europeia
- CESP – Plataforma comum de submissão europeia; *Common European Submission Platform*
- CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica
- CHMP – Comité de medicamentos de uso humano; *Committee for Human Medicines*
- CMDh – *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures-Human*
- CNFT - Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
- DCI – Denominação Comum Internacional
- EMA – Agência Europeia do Medicamento; *European Medicines Agency*
- EME – Estados-membros envolvidos
- EMR – Estado-membro de referência
- FDA - *Food and Drug Administration*
- FI – Folheto Informativo
- FNM - Formulário Nacional de Medicamentos
- I&D - Investigação e Desenvolvimento
- IF – Indústria Farmacêutica
- INE - Instituto Nacional de Estatística
- INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
- KOL - Líderes de opinião; *Key Opinion Leaders*
- MHLW/PMDA - *Ministry of Health, Labour and Welfare/ Pharmaceutical and Medical Devices Agency*
- MKT – Marketing
- MNSRM – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
- MNSRM-EF – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia
- MSL - *Medical Science Liaison*

MSRM – Medicamento Sujeito a Receita Médica

NTA – *Notice to Applicants*

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

PC – Procedimento Centralizado

PDC – Procedimento Descentralizado

PIB – Produto Interno Bruto

PN – Procedimento Nacional

PRM – Procedimento de Reconhecimento Mútuo

PVA – Preço de Venda ao Armazenista

PVP – Preço de Venda ao Público

RAM - Reações Adversas a Medicamentos

RCM – Resumo das Características do Medicamento

SAR - Autorização de Comercialização de Medicamentos Sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal

SIATS - Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

SiNATS - Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

SMUH – Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano

SMUH-AIM – Portal de pré-submissão eletrónica de pedidos de autorização de introdução no mercado

SNF - Sistema Nacional de Farmacovigilância

SNS – Serviço Nacional de Saúde

SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE

STAMP - *Safe and Timely Access to Medicines for Patients*

UE – União Europeia

URF - Unidades Regionais de Farmacovigilância

VTA – Valor Terapêutico Acrescentado

## **Glossário**

**Estratégia** – conjunto de meios de ação utilizados em conjugação para atingir objetivos específicos

**Denominação comum internacional** - Designação adotada ou proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para substâncias ativas de medicamentos, de acordo com as regras definidas, que não pode ser objeto de registo de marca ou de nome, conforme lista publicada periodicamente por esta organização.

**Grupo Homogêneo** - Conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua, pelo menos, um medicamento genérico existente no mercado.

**Market Access** – procedimentos regulamentares de acesso dos medicamentos ao mercado.

**Marketing** – processo de desenvolvimento de ideias, comunicação, valor e gestão do relacionamento com o cliente de forma a beneficiar a organização e os consumidores.

**Medicamento Genérico** - É um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência tenha sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados.

**Preço de referência** - valor sobre o qual incide a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos incluídos em cada um dos grupos homogêneos, de acordo com o escalão ou o regime de comparticipação que lhes é aplicável.

**Preço de venda ao armazenista** - preço máximo para os medicamentos no estágio de produção ou importação.

**Preço de venda ao público** - preço máximo dos medicamentos para venda ao público no estágio de retalho.

**Receita médica** - prescrição de um determinado medicamento de uso humano por profissional devidamente habilitado a prescrever medicamentos.

**Relatório periódico de segurança** - comunicação periódica e atualizada da informação de segurança disponível a nível mundial referente a cada medicamento, acompanhada da avaliação científica dos riscos e benefícios do mesmo.

**Stakeholders** - pessoas ou entidades que estão envolvidas e interessadas numa organização, projeto ou sistema.

## 1. Introdução

A introdução de um novo medicamento no mercado é uma tarefa cada vez mais complexa nos dias de hoje, no entanto há a necessidade de dispor de meios que permitam o acesso atempado por parte dos doentes, ainda mais se forem medicamentos que podem salvar vidas.

A reviravolta política implementada pelo 25 de abril de 1974 em Portugal e a publicação da Constituição da República Portuguesa em 1976 tiveram um impacto determinante nas políticas de saúde pública e da indústria farmacêutica nacionais (APIFARMA, 2014).

A Constituição Portuguesa (Diário da República, 1976) decretou que “*o direito à proteção da saúde é realizado através de um serviço nacional de saúde universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito*”. Foi então que, no seguimento daquela que era a tendência europeia de reestruturação dos serviços de saúde após a II Grande Guerra, a Lei n.º 56/79, de 15 de setembro, criou finalmente o Serviço Nacional de Saúde (SNS) português (Diário da República, 1979).

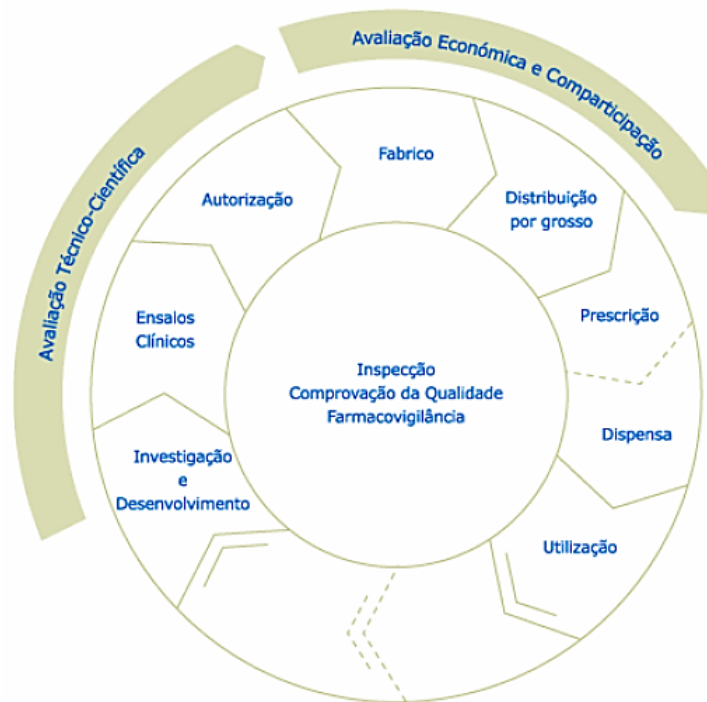
A criação do SNS foi, indiscutivelmente, um marco de extrema importância no impulsionamento da política do medicamento em Portugal. Com a sua criação, foi decretado que os utentes do SNS teriam direito à prestação de medicamentos e produtos medicamentosos, foi contemplada a elaboração do Formulário Nacional dos Medicamentos, foi criada uma comissão de política do medicamento no âmbito do Conselho Nacional de Saúde e foi também criado o Departamento de Assuntos Farmacêuticos, responsável por intervir nas áreas do licenciamento, produção, importação, comercialização, comprovação, informação e consumo de medicamentos, matérias-primas para uso farmacêutico e produtos parafarmacêuticos (Diário da República, 1979).

Nos últimos anos, as alterações profundas que o sector da farmácia foi alvo, muito se deveram à adesão de Portugal à Comunidade Económica Europeia (CEE), em 1986. Era imperativa a modernização da legislação do medicamento, desde a sua introdução no mercado até à comercialização. Foi então que, em 1991, foi publicado o primeiro diploma oficial que regula o medicamento, baseado nas orientações europeias, o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro, vulgarmente designado por “Estatuto do Medicamento”.

Como se pode ler no seu preâmbulo “com a publicação do presente diploma inicia-se uma nova era no sector farmacêutico, designadamente no domínio da introdução no mercado, controlo de qualidade e fabrico de medicamentos de uso humano”(Ministério da Saúde, 1991). Este documento foi sendo alterado até ser revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que é considerado o atual Estatuto do Medicamento.

Na sequência da adesão à CEE, posteriormente designada por Comissão Europeia (CE), foi também criado, em 1993, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, I.P., agora designado por Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED). Curiosamente, foi também neste ano que foi criada a Agência Europeia da Avaliação de Medicamentos (EMEA), agora designada Agência Europeia do Medicamento (EMA). O INFARMED marcou o início de um verdadeiro sistema de regulação do medicamento em Portugal, que visava à supervisão e à garantia da qualidade, segurança e eficácia do medicamento em todo o seu circuito (figura 1).

O processo de desenvolvimento dos medicamentos com vista à sua colocação no mercado, é um processo muito complexo e moroso. O tempo médio que leva apenas a fase de investigação e desenvolvimento (I&D) é de 10 a 15 anos e a percentagem de medicamentos que entram em ensaios clínicos e resultam num novo medicamento é de apenas 12% (PhRMA, 2016).



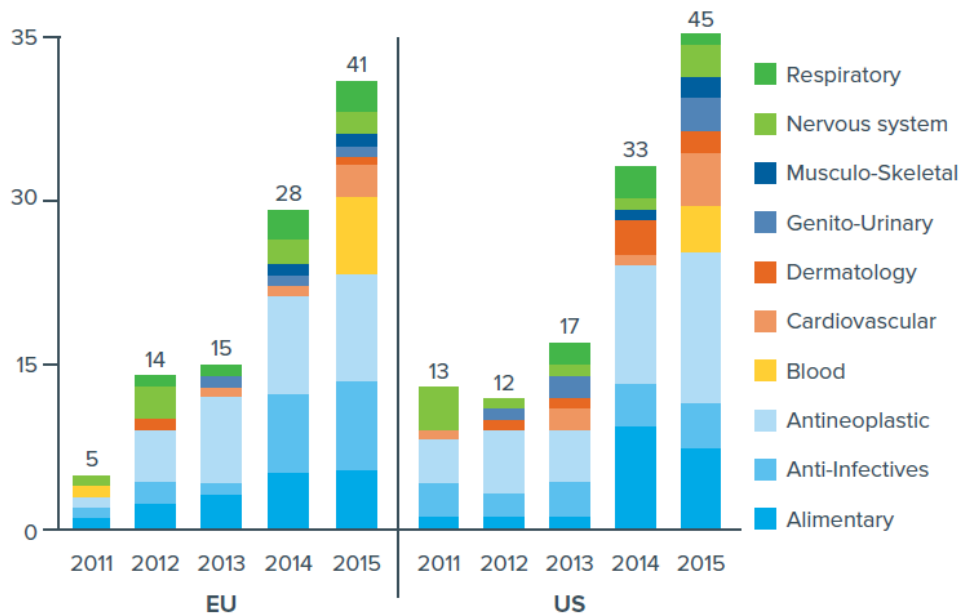
**Figura 1** – Circuito do Medicamento de Uso Humano (adaptado de INFARMED, 2008)

Esta monografia pretende abordar os processos por onde passa a colocação no mercado de um novo medicamento em Portugal, desde a obtenção da sua autorização de introdução no mercado (AIM) às estratégias que o levam ao mercado onde pode ser encontrado pelos utentes.

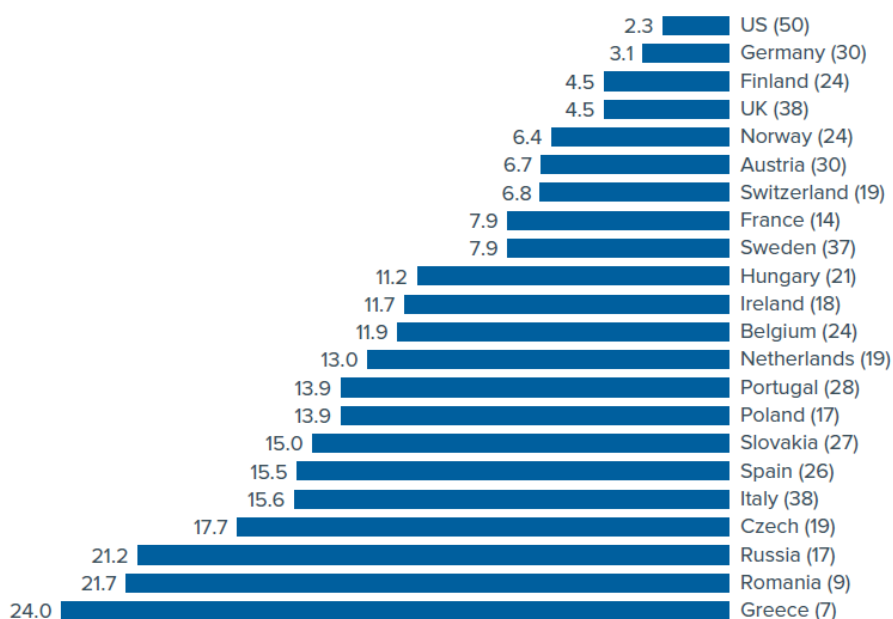
Os procedimentos de AIM atualmente em vigor têm por base a legislação europeia para os produtos farmacêuticos de uso humano, que procura garantir um elevado nível de proteção da saúde pública e promover o funcionamento do mercado interno, com medidas que possam também incentivar a inovação (EMA, 2017b).

Nos últimos anos, temos assistido a um aumento do número de novos medicamentos aprovados, sendo de destacar medicamentos dos grupos dos anti-infecciosos, anti-neoplásicos e, mais recentemente, do grupo do sangue, nomeadamente os anticoagulantes (figura 2) (QuintilesIMS, 2017).

A avaliação gerida pela EMA para obtenção de AIM, por procedimento centralizado, assegura uma coordenação na aprovação de novas moléculas. No entanto, há uma variação substancial do tempo médio desde a obtenção da AIM até às primeiras vendas dos novos medicamentos nos países da UE (figura 3), o que consequentemente desencadeia uma grande variação no acesso aos medicamentos nos vários países, apesar da aprovação da AIM ter sido centralizada (QuintilesIMS, 2017).



**Figura 2** – Número de novos medicamentos aprovados na União Europeia (EU) e nos Estados Unidos da América (US) entre 2011 e 2015 (adaptado de QuintilesIMS, 2017)



**Figura 3** – Tempo médio (meses) desde a aprovação dos medicamentos até às primeiras vendas, em 2015 (adaptado de QuintilesIMS, 2017)

Na UE, as autoridades nacionais têm autonomia acerca da definição de preços e comparticipações dos produtos farmacêuticos, no âmbito dos seus sistemas de segurança social, mas os regimes de preços e comparticipações estão intimamente ligados aos objetivos políticos europeus, como o mercado interno, competitividade do setor farmacêutico, I&D sustentável e a proteção da saúde pública. No entanto, a variedade dos sistemas de saúde na UE tem impacto nos vários *stakeholders* do setor farmacêutico (European Commission, 2017c).

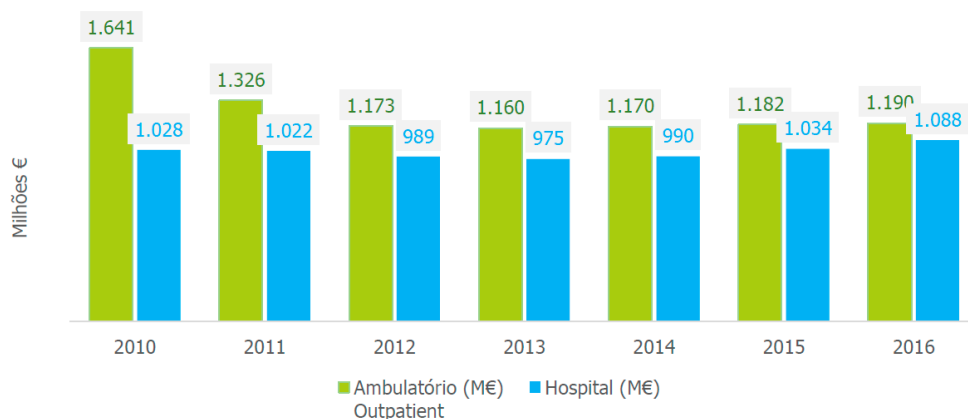
Apenas nos mercados onde os medicamentos estão sujeitos a um regime de preços livres, é que o acesso foi garantido no prazo médio de 4 meses desde a aprovação da AIM até às primeiras vendas, prazo este que, segundo normas europeias, é obrigatório desde 2012 (QuintilesIMS, 2017).

Em Portugal, existe obrigatoriedade da aprovação do preço para os medicamentos comparticipados e para os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) não comparticipados. O tempo médio que decorre desde a obtenção da AIM até às primeiras vendas é superior a um ano (QuintilesIMS, 2017) e os principais lesados pela longevidade de todos estes procedimentos são os doentes.

Com a crise financeira internacional e as medidas de austeridade impostas em Portugal, o setor do medicamento também se viu afetado e obrigado a adotar medidas que pudessem garantir a sustentabilidade do sector.

As despesas *out-of-pocket*, ou seja, aquilo que os utentes pagaram diretamente, “do próprio bolso”, sem receber nenhuma comparticipação ou desconto, aumentou cerca de 5% em Portugal na última década, atingindo os 28% em 2013. Este é um valor que se encontra bem acima da média de 19% nos países da OCDE e de outros países europeus, como é o caso de Espanha e Itália (ambos com 22%), do Reino Unido (10%) e de França (7%), mas é mais baixo que o nível da Grécia (31%) (OECD, 2015).

Os encargos do SNS com medicamentos desceram entre 2010 e 2013, tendo atingido 1,23% do produto interno bruto (PIB) neste último ano (INFARMED, 2014). Esta descida dos encargos do SNS com medicamentos verificou-se tanto no mercado ambulatório como no mercado hospitalar, no entanto esta tendência começou a inverter em 2014 (figura 4) (APIFARMA, 2016).



**Figura 4** – Encargos do SNS com medicamentos, em milhões de euros (M€), nos mercados ambulatório e hospitalar (adaptado de APIFARMA, 2016)

A inversão desta tendência resultou de um trabalho conjunto dos vários *stakeholders* envolvidos no sector do medicamento. Um dado interessante de mencionar é que, apesar da austeridade, diminuição do investimento público em medicamentos e do mercado total, o investimento da indústria farmacêutica com investigação e desenvolvimento (I&D) continuou em crescimento em Portugal e um pouco por toda a Europa (tabela 1) (APIFARMA, 2016).

O medicamento tem um papel central no desempenho global dos sistemas de saúde. É portanto prioritário que se discutam formas de melhorar o acesso aos medicamentos, o *market access*, em especial em áreas terapêuticas onde escasseiam respostas.

A indústria farmacêutica deve planejar o *market access* ao longo de todo o ciclo de vida dos seus medicamentos, desde a fase inicial de I&D até ao seu crescimento em diferentes mercados. O planeamento estratégico tem que antever possíveis barreiras e ser transversal a todos os departamentos, não apenas parte do departamento de marketing (MKT). No entanto, as estratégias de MKT continuam a ser fundamentais para a sustentabilidade do setor. As pressões e os desafios que tanto a indústria farmacêutica (IF), como os sistemas de saúde são alvo, não irão certamente desaparecer. É por isso que a cooperação entre os diferentes *stakeholders*, na procura de benefícios mútuos, é o fator de sucesso para proporcionar medicamentos inovadores aos utentes, a preços razoáveis e com o mínimo de atrasos de acesso ao mercado inerentes à legislação aplicável.

**Tabela 1** – Investimento da indústria farmacêutica em I&D na Europa (adaptado de APIFARMA, 2016)

País	2010	2015	Crescimento (%) 2010-2015
Alemanha	4.812	6.216	29,2%
Reino Unido	5.402	5.756	6,6%
Itália	1.240	1.415	14,1%
Eslovénia	91	183	101,1%
Chipre	14	85	507,1%
Portugal	68	75	10,3%
Média da EU	23.321	26.578	14,0%

## **2. Registo de medicamentos**

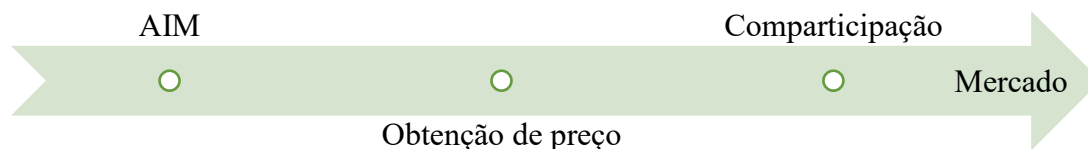
A indústria farmacêutica é uma área muito regulamentada, não só de forma a salvaguardar a saúde pública, garantindo a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, mas também pelas razões económicas subjacentes ao financiamento público dos medicamentos na maioria dos países desenvolvidos (Guerreiro & Fernandes, 2013).

Para que um medicamento possa ser comercializado em território nacional, tem que dispor que uma autorização ou registo válido, concedido pela EMA ou pelo INFARMED, a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) (Estatuto do Medicamento, 2006).

Para os MSRM e MNSRM participados, é imprescindível a obtenção de um preço máximo a praticar, enquanto os MSRM não participados, além deste regime de preços máximos, podem estar sujeitos a um regime de preços notificados. Por outro lado, os MNSRM não participados estão sujeitos a um regime de preços livres (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015d; Ministério da Saúde, 2005).

Quando um medicamento já é detentor de um preço máximo autorizado, o titular da AIM pode ainda formalizar um pedido de participação, que é aprovado se o medicamento em causa comprovar a eficácia e efetividade das suas indicações terapêuticas bem como a sua vantagem económica. Os grupos de medicamentos que podem ser participados estão agrupados em vários escalões, que podem ser majorados se o medicamento for alvo de um regime excecional de participação. Uma vez participados, os medicamentos podem ser incluídos em grupos homogêneos e fazer parte de um sistema de preços de referência. Existem também autorizações especiais de comercialização, que visam garantir o acesso a medicamentos que não possuem registo válido em Portugal, sendo estas revestidas de um carácter excecional (Estatuto do Medicamento, 2006; INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015a, 2015e).

Neste capítulo estão abordados todos os procedimentos compulsórios para o registo de novos medicamentos em Portugal, desde a AIM até ao momento em que é de interesse para a indústria farmacêutica a sua colocação no mercado.



**Figura 5** – Esquemática dos procedimentos de *market access*

## 2.1. Autorização de Introdução no mercado (AIM)

O primeiro passo para registar um medicamento e para o comercializar, é submeter um pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Segundo as normas europeias, a AIM pode ser atribuída através de quatro procedimentos distintos: procedimento nacional (PN), reconhecimento mútuo (PRM), descentralizado (PD) ou centralizado (PC) (INFARMED, 2017d). Em Portugal, a maioria dos pedidos são submetidos por PN e PD (tabela 2).

O requerente da AIM deve submeter o *dossier* com a documentação requerida segundo o descrito no documento *Notice to Applicants* (NTA), elaborado pela Comissão Europeia (CE). O NTA faz parte do volume 2 da legislação europeia *The rules governing medicinal products in the European Union* e está dividido em três partes (European Commission, 2017b):

- Volume 2A: procedimentos para AIM
- Volume 2B: apresentação e conteúdo do *dossier*
- Volume 2C: normas regulamentares

Com o objetivo de uniformizar mundialmente os pedidos de AIM, o *dossier* é obrigatório desde julho de 2003 e é organizado tendo em consideração os acordos internacionais para a sua estrutura e formato - *Common Technical Document* (CTD). O CTD foi desenvolvido pela *International Conference on Harmonisation* (ICH), da qual fazem parte os maiores reguladores mundiais: a CE, a *Food and Drug Administration* (FDA), nos Estados Unidos da América e a *Pharmaceutical and Medical Devices Agency* do *Ministry of Health, Labour and Welfare* (MHLW/PMDA), no Japão (European Commission, 2003).

A AIM concedida é válida por apenas cinco anos. Após esse período, os titulares devem solicitar a renovação da autorização, apresentando os dados de farmacovigilância e novos dados procedentes da adaptação ao progresso técnico e científico. Só após essa renovação é que a AIM do medicamento é considerada definitiva, ficando o titular de AIM obrigado a submeter relatórios periódicos de segurança e um sistema de vigilância apertada (Estatuto do Medicamento, 2006).

Se o titular da AIM não comercializar o medicamento durante três anos consecutivos, é notificado de que a respetiva autorização passa a estar caducada. É exceção o motivo de não comercialização decorrente de decisão do INFARMED (Estatuto do Medicamento, 2006).

**Tabela 2** – Pedidos de AIM em Portugal, entre 2010 e 2014 (adaptado de INFARMED, 2014)

	<b>PN</b>	<b>PRM</b>	<b>PC</b>	<b>PD</b>	<b>Total</b>
<b>2010</b>	403	80	66	466	1015
<b>2011</b>	329	31	107	272	840
<b>2012</b>	257	36	107	156	556
<b>2013</b>	129	17	74	122	342
<b>2014</b>	218	28	120	200	566

### **2.1.1. Procedimento nacional**

Este procedimento é de interesse para as empresas que pretendam colocar um medicamento no mercado de apenas um estado-membro, ou que pretendam que a autorização recorrente desse pedido seja a origem de um procedimento de reconhecimento mútuo, em que esse é o país de referência (Guerreiro & Fernandes, 2013).

Em Portugal, para novos pedidos de AIM, o requerente terá que aceder ao portal de pré-submissão eletrónica de pedidos de AIM (SMUH-AIM) do INFARMED, para o qual é necessário um registo prévio do candidato a titular de AIM, antes de finalmente submeter o pedido na Plataforma Comum de Submissão Europeia (CESP). A documentação é submetida através deste portal após o pagamento da taxa aplicável. O INFARMED verifica a regularidade do pedido no prazo de dez dias, podendo solicitar

esclarecimentos ou elementos que considere necessários (Estatuto do Medicamento, 2006). O requerente pode consultar o estado do seu pedido através da plataforma de gestão de pedidos de AIM, disponível a partir do *site* do INFARMED (INFARMED, 2017d).

### **2.1.2. Procedimento de reconhecimento mútuo**

O PRM é um procedimento baseado em decisões já existentes num estado-membro, isto é, o seu primeiro passo é a obtenção de AIM num estado-membro da EU. Este, designado então por estado-membro de referência (EMR), procede à primeira avaliação e autoriza o medicamento a nível nacional por PN, sendo esta a base para submeter o pedido noutros estados-membros envolvidos (EME). É, igualmente como no PN, imprescindível o registo no portal SMUH-AIM bem como o pagamento da taxa aplicável, antes de submeter o pedido na CESP. Após a finalização do procedimento pelo EMR, o requerente do pedido de AIM tem cinco dias para submeter as traduções dos textos finais do RCM, FI e rotulagem (Conselho Directivo do INFARMED, 2010; INFARMED, 2017d).

Se os EME emitirem uma opinião positiva, é concedida a AIM. Mas, se pelo contrário, for emitida uma opinião negativa de pelo menos um EME, o procedimento é referido ao *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures-Human* (CMDh) para se iniciar um processo de arbitragem. O resultado deste processo é aplicável a todos os EME, inclusive o EMR, podendo a AIM original ser perdida (Heads of Medicines Agencies, 2017).

### **2.1.3. Procedimento descentralizado**

Este procedimento apenas pode ser utilizado quando o medicamento em causa não possui AIM em nenhum estado-membro. O requerente do pedido de AIM submete o processo, simultaneamente, em vários estados-membros, sendo um deles o EMR. Este é responsável por elaborar o relatório de avaliação, que será alvo de comentários de todos os outros EME. Tal como no PRM, este procedimento é coordenado pelo grupo CMDh e arbitrado da mesma forma que o anterior (Heads of Medicines Agencies, 2017; INFARMED, 2017d).

#### 2.1.4. Procedimento centralizado

Através do procedimento centralizado (PC), pode obter-se uma AIM válida em todos os estados-membros da EU. A avaliação do pedido é gerida pela EMA, que no seu âmbito tem em funcionamento um comité científico, o *Committee for Human Medicines* (CHMP), que é constituído por peritos nomeados por cada estado-membro. É selecionado dentre os membros um perito relator e um co-relator, que procedem a uma avaliação independente. O relatório redigido tem que ser aprovado pelo CHMP, e com base nele a CE toma uma decisão, que é publicada no seu *site* (European Commission, 2017a). O INFARMED limita-se a adotar a decisão da CE e a atribuir os números de registo ao medicamento aprovado (INFARMED, 2017d).

Atualmente, os novos medicamentos inovadores, na sua grande maioria, passam pelo procedimento centralizado de autorização para serem comercializados na UE. O procedimento centralizado é obrigatório para medicamentos de uso humano que contenham uma substância ativa nova para o tratamento das seguintes situações (EMA, 2017a):

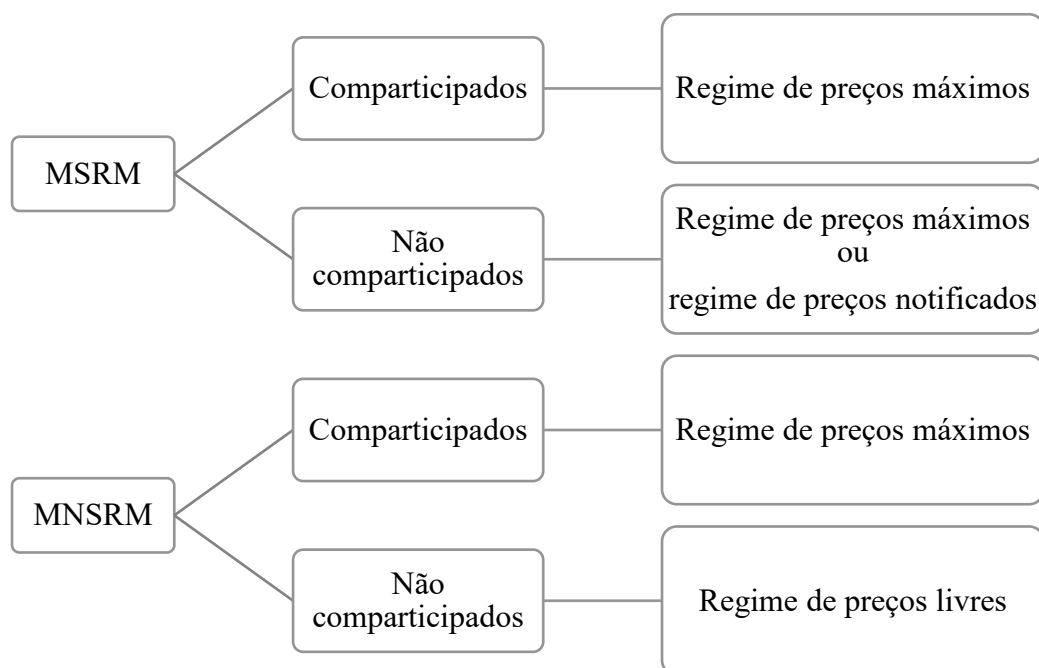
- Vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou da Síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA);
- Cancro;
- Diabetes;
- Doenças neurodegenerativas;
- Doenças autoimunes e outras disfunções imunitárias;
- Doenças virais.

É também obrigatório para (EMA, 2017a):

- 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.

## 2.2. Obtenção de preço

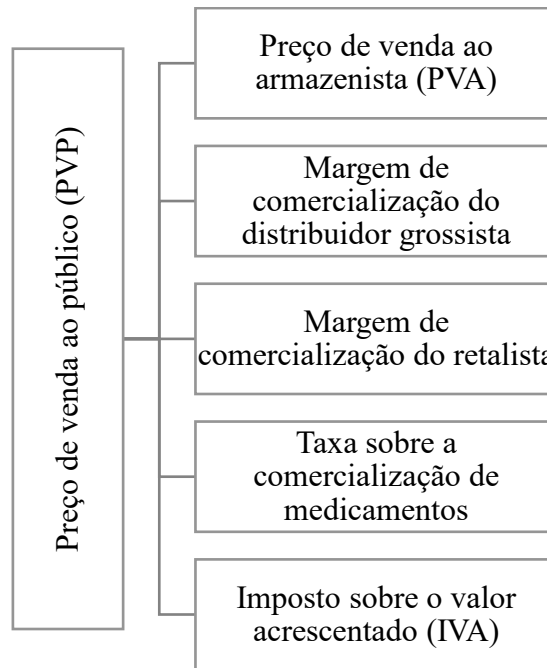
Os medicamentos detentores de AIM podem estar sujeitos a três regimes de preços distintos em Portugal, conforme a sua classificação quanto à dispensa bem como a sua comparticipação, tal como ilustra a figura 6 (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015d; Ministério da Saúde, 2005).



**Figura 6** – Regimes de preços dos medicamentos (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015d; Ministério da Saúde, 2005)

### 2.2.1. Regime de preços máximos

Estão sujeitos ao regime de preços máximos os MSR e MNSR participados, e ainda os MSR para os quais tenha sido requerida a comparticipação. Estes, não podem ser comercializados sem que o PVP (figura 7) esteja aprovado, após pedido ao INFARMED por parte do titular da AIM (Estatuto do Medicamento, 2006).



**Figura 7** – Composição do preço dos medicamentos (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015a)

Quando se pretendem introduzir novos medicamentos, formas farmacêuticas ou dosagens no mercado nacional, o PVP não pode exceder a média dos PVA em vigor nos países de referência, para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para especialidades farmacêuticas idênticas ou similares. O PVA é calculado sem taxas nem impostos aplicáveis nos países de referência, e acrescido de margens de comercialização, taxas e impostos vigentes em Portugal (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015a).

Os países de referência são definidos anualmente pelo INFARMED e são selecionados tendo em conta aqueles que apresentem um produto interno bruto (PIB) *per capita* comparável em paridade de poder de compra ou um nível de preços mais baixo. Excecionalmente, e tendo em conta a prevalência de determinadas patologias, podem ser fixados países de referência diferentes dos definidos, sendo para isso necessário que seja devidamente fundamentado (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015a).

Os preços autorizados podem ser praticados logo após notificação da sua autorização ou, caso ausência desta, no prazo de quinze dias após a data de receção do pedido, considerando-se, neste último caso, autorizados os preços propostos pelos requerentes. O PVP máximo não pode ser ultrapassado em circunstância alguma, no entanto pode ser dispensado a um preço inferior, caso seja decisão do titular de AIM. É permitida a prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o fabricante

ao retalhista, contudo estes descontos incidem apenas sobre a parte não participada, no caso dos medicamentos participados (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015a).

As margens máximas de comercialização dos MNSRM participados e dos MSRM estão descritas na tabela 3.

**Tabela 3** – Margens máximas de comercialização dos grossistas e das farmácias para os MSRM e para os MNSRM participados (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015d)

	PVA ≤ € 5	PVA de €5,01 a €7	PVA de €7,01 a €10	PVA de €10,01 a €20	PVA de €20,01 a €50	PVA ≥ € 50
<b>Grossistas</b>	2,24% sobre PVA, acrescido de € 0,25	2,17% sobre PVA, acrescido de € 0,52	2,12% sobre PVA, acrescido de € 0,71	2,00% sobre PVA, acrescido de € 1,12	1,84% sobre PVA, acrescido de € 2,20	1,18% sobre PVA, acrescido de € 3,68
<b>Farmácias</b>	5,58% sobre PVA, acrescido de € 0,63	5,51% sobre PVA, acrescido de € 1,31	5,36% sobre PVA, acrescido de € 1,79	5,05% sobre PVA, acrescido de € 2,80	4,49% sobre PVA, acrescido de € 5,32	2,66% sobre PVA, acrescido de € 8,28

### Medicamentos genéricos

No caso dos medicamentos genéricos, o PVP máximo é inferior no mínimo em 50% do PVP máximo do medicamento de referência, com igual dosagem e forma farmacêutica, ou com a dosagem mais aproximada caso a referida seja inexistente. Se o PVA do medicamento for inferior a dez euros em todas as apresentações, então o PVP máximo é inferior no mínimo em 25% ao PVP máximo do medicamento de referência (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015d).

### **2.2.2. Regime de preços notificados**

Desde o ano de 2015, os MSRM não participados ou não participáveis podem ficar sujeitos a um regime de preços notificados. Este regime permite aos medicamentos abrangidos ter um PVP superior ao PVP máximo aprovado, através de uma variação anual adicional até ao máximo de 10% do PVP máximo em vigor, com um limite de dois euros e cinquenta cêntimos em cada ano. A composição do PVP é idêntica à vigente no regime de preços máximos (figura 7), no entanto, as margens de comercialização sobre a variação adicional, são de 20% para as farmácias e 8% para os distribuidores grossistas, excluindo o IVA para ambos os casos (Diário da República, 2016; INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015a).

O titular da AIM que pretenda ser alvo deste regime de preços, deve comunicá-lo ao INFARMED com uma antecedência mínima de vinte dias, para que possa entrar em efeito no primeiro dia do mês seguinte. O INFARMED dispõe de 30 dias após a comunicação para se opor à alteração do PVP e, neste caso, é mantido o PVP máximo anteriormente aprovado. Caso haja ausência de comunicação por parte do INFARMED, considera-se subentendido que o preço notificado proposto foi aceite. Caso o titular de AIM do medicamento sujeito a este regime pretenda requerer participação, tem que solicitar um novo pedido de autorização de PVP máximo (Diário da República, 2016).

### **2.2.3. Regime de preços livres**

Em 2005, com a publicação do Decreto-Lei nº 134/2005, que promoveu a liberalização do mercado dos MNSRM não participados, foi decretado que estes ficariam sujeitos a um regime de preços livre, salvaguardadas as regras da concorrência (Ministério da Saúde, 2005).

## **2.3. Pedido de participação**

O Estado participa a aquisição dos medicamentos prescritos em receita médica, aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e de outros subsistemas públicos de saúde, desde que se verifique a demonstração técnico-científica da inovação terapêutica ou da sua equivalência terapêutica, nas indicações terapêuticas reclamadas,

bem com como a sua vantagem económica. Cumulativamente, a comparticipação está dependente de uma das seguintes situações (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015a):

- a) Medicamento inovador que venha preencher uma lacuna terapêutica definida por uma maior eficácia, efetividade e ou segurança que tratamentos alternativos já existentes;
- b) Novo medicamento, com composição qualitativa idêntica à de outros já comercializados e comparticipados, se, em idêntica forma farmacêutica, dosagem, e em embalagem de dimensão similar, apresentar vantagem económica em relação aos medicamentos comparticipados não genéricos;
- c) Nova forma farmacêutica, novas dosagens ou dimensão de embalagem significativamente diferente de medicamentos já comparticipados com igual composição qualitativa, desde que sejam demonstradas ou reconhecidas a vantagem e a necessidade de ordem terapêutica e a vantagem económica;
- d) Novo medicamento que não constitua inovação terapêutica significativa, se apresentar vantagens económicas relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas comprovadas através da documentação entregue.

Os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos comparticipados estão agrupados nos seguintes escalões (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015e):

- Escalão A - 90% do PVP dos medicamentos
- Escalão B - 69% do PVP dos medicamentos
- Escalão C - 37% do PVP dos medicamentos
- Escalão D - 15% do PVP dos medicamentos

Cabe ao titular da AIM comprovar a eficácia, vantagem económica e valor terapêutico acrescentado (VTA) do medicamento (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015b).

O INFARMED pode reavaliar os medicamentos comparticipados sempre que ache necessário, de forma a aferir se estes continuam a reunir os requisitos de comparticipação. Os medicamentos podem deixar de ser comparticipados, desde que se

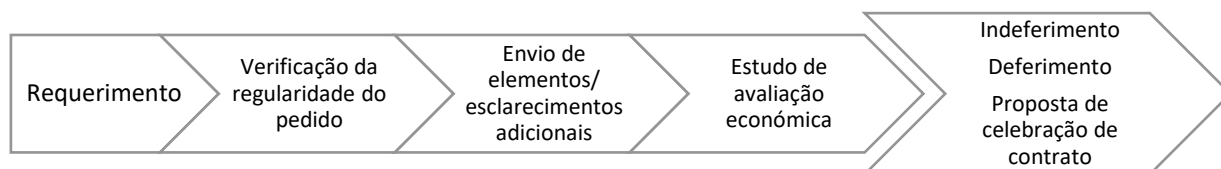
verifique uma das seguintes situações (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015b):

- Eficácia ou efetividade não demonstrada;
- Menor VTA relativamente aos medicamentos comparticipados utilizados com a mesma finalidade terapêutica;
- Existência de dados de utilização que indiquem o seu uso fora das indicações em que foi reconhecido o preenchimento das condições para comparticipação, tendo em consideração os dados epidemiológicos disponíveis;
- Preço 20 % superior às alternativas terapêuticas comparticipadas, não genéricas, utilizadas com a mesma finalidade terapêutica;
- Ter sido reclassificado como MNSRM e não lhe serem reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem a sua comparticipação;
- Sempre que da reavaliação do medicamento resulte que o mesmo não pode continuar comparticipado;
- Prática de publicidade contrária aos deveres previstos no Estatuto do medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto).

O titular da AIM válida de um medicamento com PVP máximo aprovado, pode requerer a comparticipação do medicamento ao INFARMED ou, se o medicamento ainda não dispuser de preço aprovado, pode ser requerida a sua fixação simultaneamente ao pedido de comparticipação. O requerimento de comparticipação deve conter as indicações terapêuticas e outros elementos que comprovem a sua segurança, eficácia e efetividade, bem como informação quanto à patologia a que se destina o medicamento e um estudo de avaliação económica (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015b).

O INFARMED deve verificar a regularidade do requerimento no prazo de 20 dias úteis, e solicitar elementos adicionais, caso ache necessário. O requerente deve entregar esses elementos no prazo de 10 dias úteis a contar da notificação, e caso não sejam entregues, é-lhe notificado o indeferimento do pedido. Pode também ser solicitado um estudo de avaliação económica, o qual deve ser entregue pelo requerente num prazo de 180 dias. A decisão de comparticipação e de avaliação prévia pode ser indeferida, deferida ou ainda na forma de proposta de celebração de contacto e deve ser comunicada no prazo de 30 dias no caso dos medicamentos genéricos ou 75 dias no caso dos medicamentos

não genéricos e para avaliação prévia de medicamentos (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015b).



**Figura 8** – Processo do pedido de comparticipação ao INFARMED (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015b)

Após a decisão de comparticipação, o PVP máximo aprovado resultante da comparticipação pode ser aplicado nos medicamentos a serem comercializados. O titular da AIM é obrigado a comunicar o início, suspensão ou cessação da comercialização, entre 15 a 30 dias antes da data que pretende que seja efetivada. Se o medicamento não for comercializado no prazo de um ano a contar desde a autorização de comercialização ou se estiver mais de 90 dias indisponível no mercado após o início da comercialização, a comparticipação do medicamento caduca em todas as apresentações e dosagens (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015a).

### **2.3.1. Regimes excecionais de comparticipação**

É importante que o titular da AIM tenha em conta que, além dos escalões de comparticipação referidos, estão ainda previstas as situações de regimes excecionais de comparticipação, anteriormente designados regimes especiais. A inclusão de novos medicamentos ao abrigo destes regimes, está dependente de requerimento dos titulares de AIM (INFARMED, 2017f).

Existem componentes adicionais aos escalões de comparticipação, como o caso do valor da comparticipação variar em função da capacidade económica do doente ou da patologia em causa, ou ainda o caso do preço dos medicamentos que sejam considerados indispensáveis para a sustentação da vida ser inteiramente suportado pelo Estado. Estes regimes excecionais de comparticipação, podem ser aplicados quer à dispensa em farmácia comunitária, quer nos serviços farmacêuticos hospitalares, e estão dependentes não só das patologias, mas também da forma como é feita a prescrição e da especialidade

do médico prescritor. Estas situações são determinadas por despacho do Governo, sendo que algumas delas se encontram descritas na tabela 4 (INFARMED, 2017f; INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015a).

**Tabela 4** - Patologias abrangidas por regimes especiais de comparticipação (INFARMED, 2017f)

<b>Patologia Especial</b>	<b>Legislação</b>	<b>Dispensa</b>	<b>Comp.</b>
Artrite reumatóide, Artrite idiopática juvenil, Artrite psoriática e Espondiloartrites	Portaria n.º141/2017, de 18 de abril	Farmácia comunitária	100%
Artrite reumatóide, Espondilite anquilosante, Artrite psoriática, Artrite idiopática juvenil poliarticular e Psoríase em placas	Portaria n.º 198/2016 de 20 de julho	Farmácia hospitalar	100%
Doença de Alzheimer	Despacho n.º 13020/2011, de 20 de setembro	Farmácia comunitária	37%
Doença de Crohn ou colite ulcerosa	Despacho n.º 9767/2014, de 21 de julho	Farmácia hospitalar	100%
Doença inflamatória intestinal	Despacho n.º 1234/2007, de 29 de dezembro	Farmácia comunitária	90%
Dor oncológica moderada a forte	Portaria n.º 331/2016, de 22 de dezembro	Farmácia comunitária	90%
Esclerose lateral amiotrófica (ELA)	Despacho n.º 8599/2009, de 19 de Março	Farmácia hospitalar	100%
Esclerose múltipla (EM)	Portaria n.º 330/2016 de 20 de dezembro	Farmácia hospitalar	100%
Hepatite C	Portaria n.º 146-B/2016, de 12 de maio	Farmácia hospitalar	100%
Infeção VIH	Despacho n.º 6716/2012	Farmácia hospitalar	100%
Lúpus	Despacho n.º 11387-A/2003, de 23 de maio	Farmácia comunitária	100%
Paramiloidose	Despacho 4521/2001 de 31 de janeiro	Farmácia comunitária	100%
Procriação medicamente assistida	Despacho n.º 10910/2009, de 22 de abril	Farmácia comunitária	69%
Profilaxia da rejeição aguda do transplante cardíaco, hepático ou renal alogénico	Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de Março	Farmácia hospitalar	100%
Psicose maníaco-depressiva	Despacho n.º 21094/99, de 14 de setembro	Farmácia comunitária	100%
Psoríase	Lei n.º 6/2010 de 7 de maio	Farmácia comunitária	90%

### **2.3.2. Sistema de preços de referência**

Quando os medicamentos comparticipados são incluídos num grupo homogéneo, ficam sujeitos a um sistema de preços de referência. O preço corresponde assim à média dos cinco PVP mais baixos, dos medicamentos que integram esse grupo homogéneo (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015a).

Os grupos homogéneos e respetivos preços de referência são determinados pelo Conselho Diretivo do INFARMED até ao vigésimo dia do último mês de cada trimestre civil, ou seja, de três em três meses ou, no caso de novos grupos homogéneos criados por introdução no mercado de novos medicamentos genéricos, até ao vigésimo dia desse mês (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015c).

O valor máximo da comparticipação é calculado sobre o preço de referência do grupo homogéneo, de acordo com o escalão e comparticipação. No entanto, se o PVP for inferior ao preço de referência, a comparticipação limita-se a esse preço (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015a).

### **2.3.3. Autorizações especiais de comercialização**

Uma outra via de comercialização de medicamentos, que não dispõem de autorização ou registo válido em Portugal, é através de autorizações especiais de comercialização. Estas incluem três tipos (Estatuto do Medicamento, 2006; INFARMED, 2015, 2017a):

- Autorização de utilização excecional de medicamentos (AUE);
- Autorização de utilização de lotes de medicamentos em rutura de fornecimento e sem alternativa terapêutica (AUE de lote);
- Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal ou que não tenham sido objeto de um pedido de autorização ou registo válido (SAR).

A **AUE** é uma autorização de carácter excepcional, fundamentada por razões de saúde pública, que carece de uma autorização prévia do INFARMED. Estão previstas duas modalidades, a autorização a instituições de saúde ou a autorização a titular de AIM, fabricante ou distribuidor por grosso que seja representante legal do titular de AIM.

O pedido de AUE deve ser feito anualmente, por regra no mês de setembro, para vigorar no ano subsequente, e deve ser feito um único pedido por medicamento que seja considerado de benefício clínico bem reconhecido, em impresso próprio disponível no *site* do INFARMED. Se o pedido for para um doente específico, então deverá ser efetuado via Portal SIATS (Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde). A rotulagem ou folheto informativo podem ser dispensados de algumas menções obrigatórias, bem como a sua redação na língua portuguesa. Toda a documentação exigida deve ser arquivada por um período não inferior a 5 anos (Estatuto do Medicamento, 2006; INFARMED, 2015, 2017a).

A **AUE de lote** permite obter autorização excepcional para colocação no mercado de lotes de medicamentos de forma a colmatar ruturas de *stocks*, se não houver uma alternativa terapêutica disponível. O titular da AIM, fabricante ou distribuidor por grosso que sejam representantes legais do titular da AIM podem requerer esta autorização ao Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED a partir do documento-modelo disponível no *site*, juntamente com a fundamentação da rutura de fornecimento e a evidência de inexistência de alternativa terapêutica, bem como outra documentação referida em deliberação do INFARMED. A documentação deve ser enviada via correio eletrónico. Uma vez esgotadas as unidades do medicamento concedida pela autorização, esta caduca automaticamente (INFARMED, 2015).

A autorização **SAR** apenas pode ser concedida para medicamentos com uma AIM válida no Estado membro de proveniência. O requerimento é dirigido ao Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED. Por sua vez, o INFARMED notifica o titular da AIM no país onde está autorizado e solicita à autoridade competente nesse país uma cópia atualizada do relatório de avaliação do medicamento e da AIM. A decisão tem que ser comunicada no prazo de 75 dias a contar desde a receção do requerimento (INFARMED, 2015, 2017a).

Os hospitais do SNS podem requerer a AUE de um medicamento exclusivo hospitalar para um doente específico. Para isso, a documentação necessária, como os custos e duração do tratamento, indicações terapêuticas e historial clínico do doente, devem ser disponibilizados em modelo próprio para aprovação por parte do INFARMED, que avalia o requerimento e pode solicitar outros elementos ou esclarecimentos adicionais. Por outro lado, também as farmácias de oficina podem requerer a utilização de medicamentos ao abrigo da AUE. Não é necessária uma autorização formal do INFARMED, no entanto, é necessário que este seja um medicamento sem alternativas disponíveis, a adquirir ao abrigo de registo num país da União Europeia e a destinar-se apenas a um doente específico. Deve dispor-se de uma receita médica, que deve incluir a identificação do utente, do médico prescriptor (vinheta, assinatura e contacto) e do medicamento, incluindo a dosagem, DCI e forma farmacêutica (INFARMED, 2015).

### 3. Farmacovigilância

Após a colocação no mercado dos novos medicamentos, continuam a existir obrigações perante os reguladores, pelo que o titular de AIM tem que dispor de uma pessoa responsável pela farmacovigilância. Sempre que solicitado pelo INFARMED, o titular de AIM é obrigado a ceder uma cópia do *dossier* principal do sistema de farmacovigilância no prazo de 7 dias (Estatuto do Medicamento, 2006).

A farmacovigilância visa garantir a deteção, avaliação e prevenção das reações adversas a medicamentos, bem como melhorar a segurança e qualidade dos medicamentos, de forma a salvaguardar a segurança do utente e a saúde pública. Antes de serem colocados no mercado, os medicamentos são sujeitos a rigorosos ensaios clínicos que permitem identificar as reações adversas mais frequentes. No entanto, podem existir reações mais tardias ou mais raras que não são detetadas nas fases anteriores, pelo que é fundamental garantir que a sua identificação seja assegurada por um sistema de Farmacovigilância (Estatuto do Medicamento, 2006; INFARMED, 2017c).

Com este intuito, foi criado em 1992 o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), que é constituído pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED e pelas Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF). O SNF monitoriza a segurança dos medicamentos com autorização de introdução no mercado nacional, avaliando os eventuais problemas relacionados com reações adversas a medicamentos (RAM) e implementando medidas de segurança sempre que necessário (Estatuto do Medicamento, 2006; INFARMED, 2017c).

O *EudraVigilance* é o sistema europeu que gere e analisa a informação das suspeitas de RAM de medicamentos que estão autorizados na UE, permitindo o intercâmbio de informação entre a EMA, os reguladores e os titulares de AIM e uma melhor informação sobre os medicamentos autorizados na EU (European Medicines Agency, 2017)

As RAM devem ser comunicadas tão rápido quanto possível, não só por parte dos titulares de AIM, como dos profissionais de saúde e da população em geral. Os titulares de AIM estão obrigados a registar todas as suspeitas de RAM com origem na UE ou noutros países, que tenham conhecimento, e garantir que estas informações se encontram num único ponto da UE. Sempre que têm conhecimento de RAM graves, dispõem de um

prazo de 15 dias para o comunicar à base de dados *EudraVigilance*, e de um prazo de 90 dias no caso de RAM não graves (Estatuto do Medicamento, 2006; INFARMED, 2017c).

Os relatórios periódicos de segurança (RPS) são outra comunicação periódica obrigatória (tabela 5) por parte dos titulares de AIM, e contêm a informação de segurança atualizada, a nível mundial, de cada substância ativa, acompanhada da avaliação científica do benefícios-risco (Estatuto do Medicamento, 2006; INFARMED, 2017c).

**Tabela 5** – Frequência obrigatória para submissão de Relatórios Periódicos de Segurança  
(Estatuto do Medicamento, 2006)

	<b>Medicamento não comercializado</b>	<b>Até 2º ano</b>	<b>3º e 4º anos</b>	<b>A partir do 5º ano</b>
<b>Frequência</b>	Semestral	Semestral	Anual	Trienal

#### **4. Publicidade a medicamentos**

A publicidade a medicamentos é uma ferramenta que a indústria farmacêutica dispõe de forma a “transmitir informação, prospetar ou incentivar a promoção da prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo junto do público em geral, distribuidores por grosso e profissionais de saúde” (INFARMED, 2017e).

Na introdução no mercado de novos medicamentos, é crucial ter em conta as normas de publicidade a medicamentos, dado que o seu não cumprimento pode ser considerado crime de desobediência (Estatuto do Medicamento, 2006).

As normas de publicidade a medicamentos estão intimamente relacionadas com as características culturais, sociais e económicas de cada país. Enquanto, por exemplo, nos Estados Unidos da América (EUA) os MSRM podem ser alvo de publicidade, essa não é a realidade europeia, que apenas permite publicidade a MNSRM. Em Portugal, além de terem que ser MNSRM, os medicamentos publicitados também não podem ser comparticipados pelo SNS (Estatuto do Medicamento, 2006; Guerreiro & Fernandes, 2013).

O regime jurídico para a publicidade a medicamentos em Portugal está previsto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, e no Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, e dá primazia à proteção da saúde pública. Para que um medicamento possa ser publicitado, tem que ser objeto de uma autorização ou registo válidos em Portugal (Estatuto do Medicamento, 2006; Ministério da Saúde, 2017b)

Os materiais promocionais devem estar de acordo com o RCM, não ser enganosos e promover o uso racional dos medicamentos. O titular de AIM tem que ter um serviço científico responsável pela informação publicitária, deve manter os registos de toda a publicidade realizada durante um período mínimo de 5 anos e deve remeter ao INFARMED um exemplar de cada peça publicitária a medicamentos no prazo máximo de 10 dias a contar desde o início da publicitação (Conselho Directivo do INFARMED, 2008; Estatuto do Medicamento, 2006).

O INFARMED é responsável pela monitorização e fiscalização da publicidade a medicamentos, e tem como órgão consultivo nesta matéria o Conselho Nacional de Publicidade a Medicamentos (CNPM), que transmite as suas recomendações sempre que necessário (Estatuto do Medicamento, 2006; Ministério da Saúde, 2009).

## **Publicidade a medicamentos**

**Junto do público em geral**

**Junto dos distribuidores por grosso e dos profissionais de saúde**

- Visita de Delegados de Informação Médica (DIM)
- Fornecimento de amostras ou bonificações comerciais
- Patrocínio de reuniões de promoção
- Patrocínio a congressos ou reuniões de carácter científico

**Concessão, oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie, exceto quando o seu valor intrínseco é insignificante**

**Referência ao nome comercial do medicamento**

**Figura 9** – Formas de publicidade a medicamentos, legalmente aceites em Portugal (Estatuto do Medicamento, 2006)

### **4.1. Publicidade junto do público em geral**

A salvaguarda da saúde pública é transversal a toda a legislação aplicável à publicidade de medicamentos. Deste modo, tem que se assegurar a transmissão de informação refinada e adequada ao público em geral, que muitas vezes é o utente. Dado o carácter restrito de certa medicação, é proibida a publicidade direcionada para o público em geral a (Estatuto do Medicamento, 2006):

- MSRM
- Medicamentos contendo substâncias estupefacientes ou psicotrópicos
- Medicamentos comparticipados pelo SNS

É também proibida a distribuição direta de medicamentos ao público por parte da IF, a oferta ou promessa de prémios, bónus ou quaisquer outros benefícios e a menção ao

nome de medicamentos no patrocínio de iniciativas dirigidas ao público. Ainda assim, é permitida a realização de **campanhas** junto do público, tanto de **vacinação** como de **promoção de medicamentos genéricos**, desde que aprovadas pelo INFARMED (Estatuto do Medicamento, 2006).

Junto do público em geral, só é permitida a publicidade a MNSRM não comparticipados, por se considerar que apenas estes são passíveis de utilização em automedicação responsável para o alívio de queixas de saúde ligeiras. Para tal, qualquer peça publicitária tem obrigatoriamente que conter as seguintes informações (Estatuto do Medicamento, 2006):

- Nome do medicamento e DCI;
- Indicações terapêuticas e precauções especiais, bem como outras informações referentes ao uso racional dos medicamentos;
- Menções para o utente ler a informação no acondicionamento secundário e folheto informativo (FI) e, em caso de dúvida ou persistência dos sintomas, consultar o médico ou o farmacêutico.

Todavia, é expressamente proibido que esta publicidade contenha qualquer elemento que (Estatuto do Medicamento, 2006):

- Sugira um diagnóstico, ou que a intervenção médica é desnecessária;
- Sugira que o efeito do medicamento é garantido, sem efeitos secundários ou reações adversas;
- Sugira que o estado normal de saúde pode ser melhorado, ou prejudicado caso não use o medicamento;
- Seja direcionado para crianças;
- Sugira uma recomendação que incite ao consumo do medicamento;
- Trate o medicamento por outro produto de consumo, como um produto alimentar ou cosmético e de higiene corporal;
- Sugira que a segurança e eficácia são devidas ao facto de ser um produto natural;
- Por descrição da anamnese, induza a um falso diagnóstico;
- Garanta uma cura;
- Use representações de alterações corporais de forma abusiva, assustadora ou enganosa, provocadas por doenças, lesões ou pela ação do medicamento;
- Tenha carácter comparativo.

O Acórdão do Tribunal de Justiça, de 5 de maio de 2011, passou a não proibir que as empresas de IF divulguem informação relativa aos seus MSRM nos seus *sites*, desde que estas sejam uma reprodução fiel da embalagem dos medicamentos e uma reprodução literal e integral do folheto informativo (FI) ou do RCM, por entender que estas informações não têm uma finalidade promocional, mas apenas um carácter informativo. Excluem-se os medicamentos que contenham substâncias estupefacientes ou psicotrópicos.

#### **4.2. Publicidade junto dos distribuidores por grosso e dos profissionais de saúde**

A publicidade a medicamentos junto a distribuidores e profissionais de saúde tem um carácter mais abrangente quando comparada com a publicidade ao público em geral.

Podem ser publicitados MSRM, desde que em publicações ou suportes acessíveis apenas por profissionais de saúde, que incluam (Estatuto do Medicamento, 2006):

- O nome do medicamento;
- Informações essenciais do RCM;
- Classificação quanto à dispensa;
- Regime de participação.

As peças publicitárias devem também incluir a expressão “*Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado*” ou “*Para mais informações deverá contactar o titular do registo*”, consoante o aplicável. É proibida a publicidade em plataformas informáticas de prescrição médica eletrónica, mas são variadas as formas de publicidade que são permitidas junto dos distribuidores e dos profissionais de saúde (Conselho Directivo do INFARMED, 2008; Estatuto do Medicamento, 2006).

A entidade que ceda qualquer forma de publicidade junto dos profissionais de saúde, deve comunicá-lo em local apropriado do *site* do INFARMED, no prazo de 30 dias após a efetivação do benefício. O INFARMED, notifica depois a entidade que recebe o benefício publicitário, no seu *site* e para o endereço de correio eletrónico registado, pelo que esta deve validá-lo ou transmitir a razão da sua não validação no prazo de 30 dias subsequentes à sua notificação (Ministério da Saúde, 2017b).

São permitidas **ações de formação** dirigidas a profissionais de saúde, em que apenas os custos de acolhimento podem ser suportados pela IF. Estes custos de acolhimento referem-se a encargos com a inscrição, deslocação e estadia dos participantes, sendo que a estadia abrangida apenas compreende o período entre o dia anterior ao evento e o dia seguinte ao seu termo, e não são compreendidas quaisquer atividades de carácter social que possam impedir a plena participação no evento científico. A documentação referente ao patrocínio de congressos, simpósios ou quaisquer outros eventos de cariz científico ou de divulgação, direta ou indireta, de medicamentos, incluindo programa, entidades envolvidas, comunicações e mapa das receitas e despesas, deve ser preservada pelo titular de AIM por um período mínimo e 5 anos (Estatuto do Medicamento, 2006).

A distribuição de **amostras gratuitas** é também contemplada na publicidade a medicamentos a profissionais de saúde. No entanto, só pode ser efetuada junto de profissionais habilitados a prescrever. Estas amostras têm que ser pedidas por escrito pelo prescriptor, não podem ser superiores à apresentação mais pequena existente no mercado e têm que conter as menções "*Venda proibida*" e "*Amostra gratuita*". Não se podem exceder as 4 amostras por profissional, por ano, e estas têm que estar acompanhadas do RCM do medicamento e só podem ser cedidas durante os dois anos subsequentes ao início da comercialização do medicamento. É proibida a cedência de amostras de estupefacientes e psicotrópicos (Conselho Directivo do INFARMED, 2008; Estatuto do Medicamento, 2006; Ministério da Saúde, 2017a).

É permitida a cedência de **objetos de valor insignificante e relevantes para a prática da medicina ou da farmácia**, cujo preço de aquisição não ultrapasse os 60 euros. A partir deste valor, todos os objetos publicitários devem ser comunicados ao INFARMED. Para a sua cedência, é obrigatória a menção do nome comercial do medicamento, DCI, dosagem, forma farmacêutica., elementos indicativos do titular de AIM e não são permitidos elementos adicionais (Estatuto do Medicamento, 2006; Ministério da Saúde, 2014).

A IF pode também recorrer aos **Delegados de Informação Médica (DIM)**. Estes profissionais devem ter as habilitações adequadas bem como os conhecimentos

científicos e a formação necessária para exercerem as suas funções na informação dos medicamentos que apresentam. Sempre que se reúnem com um profissional de saúde, devem estar na posse de um RCM dos medicamentos expostos, bem como da informação de preço e, se for o caso, de comparticipação. O acesso a estabelecimentos do SNS só é permitido se os DIM se apresentarem devidamente identificados, bem como credenciados pelo INFARMED. Para tal, têm de estar registados no INFARMED, na plataforma de Gestão de Delegados de Informação Médica e realizar um número de visitas limitado nos locais e horários previamente fixados pelos estabelecimentos (Estatuto do Medicamento, 2006; INFARMED, 2017a).

Os **estabelecimentos do SNS** não podem promover a angariação ou receber qualquer benefício que possa vir a afetar a sua imparcialidade. Qualquer ação de natureza científica a realizar nestes estabelecimentos, não pode ser patrocinada por parte da IF ou de outras empresas fornecedoras de bens e serviços nas áreas do medicamento, do dispositivo médico e outras tecnologias de saúde (Ministério da Saúde, 2017b).

## **5. Estratégias de introdução no mercado**

A constante evolução e mudança presentes no setor da IF, o desenvolvimento de novas tecnologias e a elevada competitividade entre as empresas, faz com que este seja um dos setores mais desafiantes nos mercados mundiais. No entanto, o elevado investimento da IF em I&D, torna necessário recorrer a estratégias que garantam a sustentabilidade financeira das organizações, e assim ser possível poder continuar a financiar o acesso à inovação.

Com o desenvolvimento da indústria e da produção em massa, o problema deixou de ser produzir os bens, para passar a ser fazê-los consumir. Por isso, as companhias de sucesso da atualidade têm um fator em comum: o foco nos clientes, que no caso da IF são os utentes, bem como uma grande aposta no MKT. Estas companhias demonstram uma dedicação absoluta em satisfazer as necessidades dos clientes nos vários mercados alvos, bem como motivam todos os colaboradores da organização na entrega de valor acrescentado aos seus clientes, de forma a garantir um elevado nível de satisfação. O MKT não deve ser entendido no velho sentido de apenas permitir vendas, mas sim no novo sentido, o de satisfazer as necessidades dos clientes. As vendas ocorrem apenas após a produção dos novos produtos, enquanto o MKT, por contraste, começa muito antes da desta produção e estende-se por todo o ciclo de vida do produto (Ferreira, Marques, Caetano, Rasquilha, & Rodrigues, 2015; Kotler, Wong, Saunders, & Armstrong, 2005).

O marketing farmacêutico assume-se como um método de gestão que permite às empresas que se ajustem diariamente, de forma a não perderem as suas posições no mercado e os seus utentes, devido à dinâmica gerada por mudanças a que os mercados estão expostos, seja no meio envolvente da empresa, no comportamento dos consumidores ou na concorrência (Ferreira et al., 2015).

O planeamento das estratégias de MKT passa por entender o mercado e as suas necessidades, delinear uma estratégia orientada para os clientes e acrescentar valor ao produto, de forma a capturar o valor dos consumidores e gerar qualidade (figura 10) (Kotler & Armstrong, 2010).



**Figura 10** – Modelo do processo de marketing (adaptado de Kotler & Armstrong, 2010)

De acordo com Ferreira et al. (2015) para que seja planeada uma estratégia de MKT com sucesso, as empresas têm que ter em conta que existem cinco etapas principais:

- 1º - Formulação dos objetivos gerais
- 2º - Análise/ diagnóstico da situação
- 3º - Definição dos alvos/ objetivos específicos, fontes de mercado e posicionamento
- 4º - Estratégia de Marketing-Mix
- 5º - Avaliação da estratégia

Um bom planeamento da estratégia de introdução no mercado permite que o medicamento certo, ao preço certo e na quantidade certa chegue ao consumidor, que neste caso é o utente/ doente, garantindo assim sua máxima satisfação (Ferreira et al., 2015).

### 5.1. Formulação dos objetivos gerais

A formulação dos objetivos gerais não se deve confundir com a formulação dos objetivos específicos. Um objetivo geral é, por exemplo, conseguir a liderança do mercado em 5 anos, criar rentabilidade elevada num curto prazo, impedir a entrada de concorrência no mercado ou ainda reduzir os riscos comerciais. Por outro lado, um objetivo específico é quantitativo e preciso, estabelece valores que se propõem a atingir num determinado tempo, como por exemplo conseguir 15% da quota de mercado em um ano (Ferreira et al., 2015).

## **5.2. Análise/ diagnóstico da situação**

Na análise/diagnóstico da situação, há que realizar uma análise externa, que corresponde à descrição e análise do mercado, bem como uma análise interna, que respeita aos recursos da empresa e às dificuldades que podem limitar a sua evolução. A análise externa compreende aspetos importantes do meio ambiente, a dimensão, estrutura e tendências de evolução dos mercados, os comportamentos de consumo, a análise dos canais de distribuição, a análise da concorrência e dos preços e a análise da evolução provável do mercado, ameaças e oportunidades. Já a análise interna, é efetuada segundo os recursos financeiros disponíveis e capacidade tecnológica da empresa, quota de mercado, eficiência da organização comercial, relações com distribuidores, atitudes dos consumidores e análise crítica das estratégias anteriores e dos seus pontos fortes e pontos fracos (Ferreira et al., 2015).

## **5.3. Definição dos alvos/ objetivos específicos, fontes de mercado e posicionamento**

A etapa de definição dos alvos/objetivos específicos, fontes de mercado e posicionamento visa analisar as oportunidades de mercado, escolher alvos, determinar quais são as fontes de mercado, posicionar o produto e gerir o investimento em MKT. É da competência das empresas a identificação de novas oportunidades, mas para isso é necessário ter informações sobre os consumidores e o processo de compra, conhecer os públicos (concorrentes, fornecedores e revendedores) do ambiente do MKT e dispor de informações sobre diversos fatores, quer sejam económicos, demográficos, políticos ou tecnológicos. A escolha dos alvos é outra parte desta etapa, que consiste na escolha das pessoas a quem a empresa deve dirigir os seus esforços, por exemplo os prescritores e os utentes no caso da IF, bem como o seu número e dimensão destes alvos e os critérios que levam à sua definição. Quanto às fontes de mercado, estas não são nada menos que os produtos concorrentes. É fundamental que na definição da estratégia de MKT se decida com quem se vai competir, pois o consumidor faz uma escolha seletiva, e vai sempre haver alguém que venda menos porque há alguém que vende mais (Ferreira et al., 2015).

As empresas usam a segmentação do mercado para dividir o vasto mercado total, e uma vez escolhidos os segmentos a colocar os produtos, desenham estratégias para estes segmentos (Kotler & Armstrong, 2010). O posicionamento dos produtos num segmento

é o passo que permite que, num universo de produtos semelhantes, os novos produtos tenham um lugar distinto na mente dos consumidores. Para um bom posicionamento, são exigidas quatro qualidades (Ferreira et al., 2015):

- Simplicidade: quanto mais claro e simples, melhor;
- Adequação: tem que corresponder às expectativas do consumidor;
- Originalidade: deve ser diferente do posicionamento da concorrência;
- Credibilidade: não pode ser enganoso.

#### 5.4. Estratégia de Marketing-Mix

Uma vez definida uma política de posicionamento, há que planear a estratégia de Marketing-Mix, que consiste num modelo de aplicação de metodologias, constituído por quatro variáveis que podem ser trabalhadas pelos profissionais de MKT (os quatro P's): produto (*product*), preço (*price*), comunicação (*promotion*) e distribuição (*placement*). O MKT-Mix consiste em tudo o que as empresas podem fazer para influenciar a procura dos seus produtos. Como tal, a estratégia deve assentar não só nas decisões inerentes a cada variável, como na definição da importância relativa de cada componente do “Mix” e à subsequente avaliação da estratégia, à luz dos objetivos visados (Borden, 1964; Ferreira et al., 2015).



Figura 10 – Os quatro “P’s” do Marketing-Mix (adaptado de Kotler et al., 2005)

#### **5.4.1. Produto**

O produto significa a totalidade de bens (tangíveis) e serviços (intangíveis) que a empresa pode oferecer a um mercado para aquisição ou consumo, capaz de satisfazer uma necessidade do consumidor, ou mesmo um desejo. Nesta fase da estratégia, devem definir-se as características intrínsecas do produto, ou seja, a sua qualidade e a sua competitividade em relação à concorrência, a gama do produto, a embalagem e o nome da marca do produto. Este costuma ser o componente principal da estratégia de MKT, não só porque é muito difícil fazer uma boa estratégia com um mau produto, como também porque é nesta variável que os possíveis erros são mais caros e difíceis de corrigir (Ferreira et al., 2015).

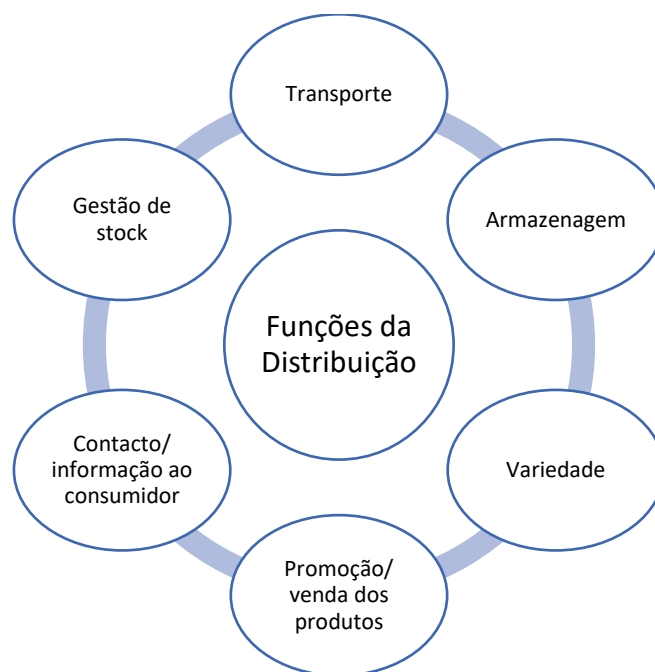
#### **5.4.2. Preço**

O preço é aquilo que os consumidores pagam para obter o produto. Na visão das empresas, é o valor pelo qual são recompensadas pelo investimento que fazem, enquanto para o consumidor, é o valor que está disposto a pagar para que seja realizada a troca. Esta é a variável do MKT-Mix mais inconstante, devido às necessidades de ajustamento do mercado ou pelo interesse das organizações, bem como é de grande importância para o futuro económico da empresa, pois é a única variável que produz receitas. As decisões acerca de preços são tomadas tendo em conta a procura, os custos e a concorrência (Ferreira et al., 2015).

#### **5.4.3. Distribuição**

A distribuição é uma variável bastante importante na cadeia comercial, que diz respeito à forma como as empresas fazem com que o produto fique disponível e acessível aos consumidores alvo. Pode ser efetuada pelo produtor, mas também por outras empresas intermediárias, que são geralmente especializadas na área da distribuição. É através de uma escolha acertada no que diz respeito aos canais e circuitos de distribuição, que podem ser mais ou menos complexos consoante o produto em causa, que os produtos chegam ao consumidor certo (Ferreira, Marques, Caetano, Rasquilha, & Rodrigues, 2015; Kotler, Wong, Saunders, & Armstrong, 2005).

O canal de distribuição pode ser direto, e neste caso o produtor lida diretamente com o consumidor, ou indireto, o que implica a existência de intermediários. O circuito de distribuição diz respeito ao conjunto de canais, e é mais complexo quanto maior for o número de intermediários (Ferreira et al., 2015).



**Figura 11** – Funções da distribuição (Ferreira et al. 2015)

#### 5.4.4. Comunicação

A comunicação remete para as atividades que divulgam as vantagens do produto e persuadem e influenciam o consumidor alvo a obtê-lo. A informação pode ser transmitida sob diversas formas (Ferreira et al., 2015):

- Venda pessoal: apresentação direta de forma a convencer o consumidor e com o objetivo de efetuar a venda;
- Publicidade: apresentação da informação do produto nos meios de comunicação, como os *media* (tabela 6);
- Campanha promocional: ação catalisadora da decisão do consumidor, através da redução do esforço necessário para este tomar a decisão. Por exemplo, redução do preço, celeridade na entrega e melhoria do acesso ao local de venda.

Tabela 6 – Perfis dos principais meios de comunicação (adaptado de Kotler et al., 2005)

Meio de comunicação	Vantagens	Desvantagens
Jornais	Flexibilidade; periodicidade, cobertura do mercado local; aceitação generalizada; credibilidade	Curta duração; baixa qualidade de reprodução; público-alvo reduzido
Televisão	Boa cobertura; baixo custo por cada exposição; combina a visão o som e os movimentos; apelativo aos sentidos	Elevado custo absoluto; elevada distração; exposição fugaz; menos seletividade da audiência
Rádio	Boa aceitação local; elevada cobertura geográfica e demográfica; baixo custo	Apenas apresentação por áudio; baixa atenção; exposição fugaz; audiência fragmentada
Revistas	Elevada cobertura geográfica e demográfica; credibilidade e prestígio; alta qualidade de reprodução; longa duração; público leitor alargado	Longo tempo de decisão de compra; elevado custo; sem garantia de posicionamento
<i>Email</i>	Alta seletividade da audiência; flexibilidade; ausência de concorrência no mesmo meio de comunicação; permite personalização	Preço por cada exposição relativamente alto; imagem de “ <i>email spam</i> ”
Publicidade de exteriores	Flexibilidade; alta repetição da exposição; baixa concorrência; boa seletividade da localização	Ausência de seletividade de audiência; limitações criativas
<i>Internet</i>	Alta seletividade; baixo custo; imediato; capacidades interativas	Baixa audiência e demograficamente desequilibrada; impacto relativamente baixo; é a audiência que controla a exposição

Uma boa comunicação em marketing, é conseguida se conseguir despertar no consumidor quatro estados de consciência, os do anagrama AIDA (figura 12) (Ferreira, Marques, Caetano, Rasquilha, & Rodrigues, 2015; Kotler, Wong, Saunders, & Armstrong, 2005):

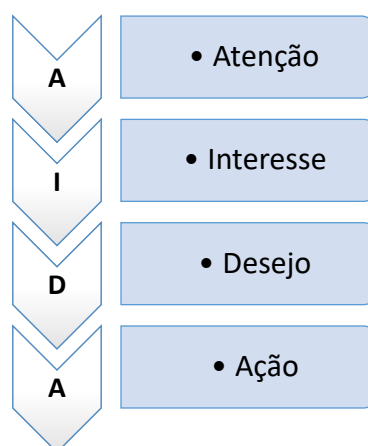


Figura 12 – A Fórmula AIDA (Ferreira et al., 2015)

O primeiro objetivo de uma boa comunicação deve ser chamar a atenção, pois os consumidores só retêm aquilo que lhes interessa. É então a partir desse interesse que é mais fácil criar o desejo de aquisição, que levará à ação, ou seja, à compra (Ferreira et al., 2015).

### ***Pull e Push***

Na promoção, podem ser adotadas duas estratégias básicas, *push* ou *pull* (Kotler et al., 2005):

- As estratégias ***push*** implicam “empurrar” o produto pelos canais de distribuição até aos consumidores finais, dirigindo as atividades de MKT (primeiramente venda pessoal e promoções comerciais) aos elementos do canal, para os induzir a transportar o produto e promovê-lo junto dos consumidores finais, ou seja, o produtor divulga o produto junto dos distribuidores grossistas, estes promovem junto dos retalhistas e por fim são os retalhistas que comunicam com os consumidores.
- Nas estratégias ***pull***, “puxar”, o produtor dirige as atividades de MKT (primeiramente publicidade e campanhas promocionais) aos consumidores finais, de forma a induzi-los à compra do produto. Se a estratégia *pull* for efetiva, os consumidores procuram o produto nos elementos do canal e estes, por sua vez, procuram junto dos produtores.

De acordo com Kotler et al. (2005), algumas empresas usam apenas uma das estratégias, mas a maioria usa uma combinação das duas. No entanto, nos últimos anos, as empresas de bens de consumo têm vindo a aumentar as estratégias *push*, em detrimento das estratégias *pull*, não só devido aos elevados custos das campanhas de publicidade e porque as empresas têm notado que se têm mostrado menos efetivas, mas também porque os grandes retalhistas permitem hoje o melhor acesso a vendas alguma vez visto, o que os leva a exigir mais aos fornecedores, nomeadamente melhores margens (mais *push*).

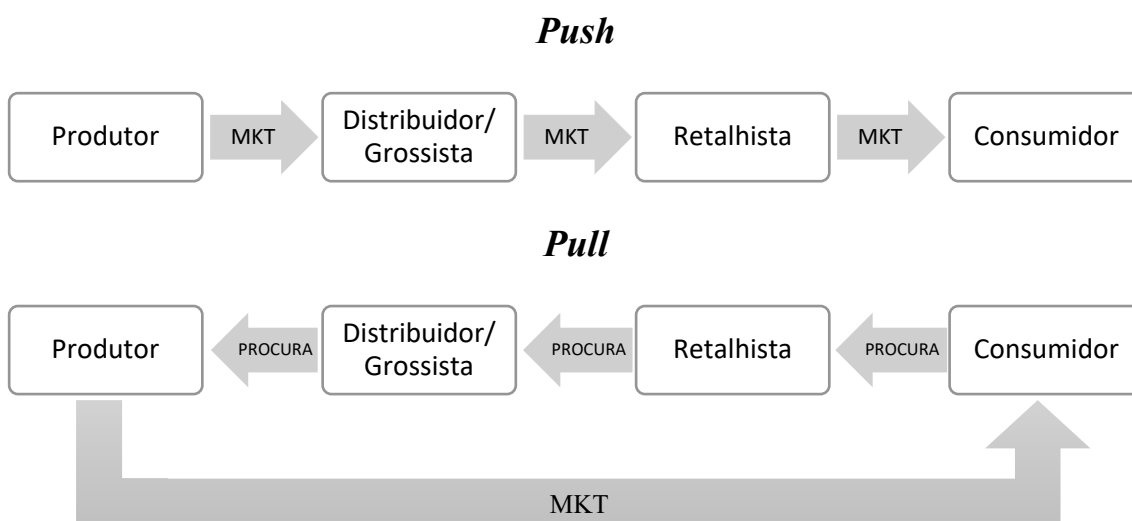


Figura 13 – Estratégias de promoção *Push* vs. *Pull* (Ferreira et al., 2015; Kotler et al., 2005)

#### 5.4.5. Os quatro “C’s”

Os quatro P’s representam, no entanto, a visão das empresas/vendedores acerca das ferramentas de MKT disponíveis para influenciar os consumidores. Mas do ponto de vista destes últimos, cada ferramenta de MKT deve proporcionar um benefício ao consumidor (Kotler et al., 2005). Lauterborn (1990) sugeriu que uma forma das empresas melhorarem as suas estratégias seria ver os quatro P’s também como os quatro C’s dos consumidores (tabela 6).

**Tabela 7** – Os quatro P’s do marketing-mix adaptados ao consumidor (Lauterborn, 1990)

Quatro P’s	Quatro C’s
<i>Product</i>	Necessidades e desejos dos consumidores
<i>Price</i>	Custo para o consumidor
<i>Promotion</i>	Comunicação
<i>Place</i>	Comodidade

### 5.5. Avaliação da estratégia

A última etapa da estratégia de MKT é a sua própria avaliação, que deve ser efetuada de uma forma qualitativa e de uma forma quantitativa. A avaliação qualitativa destina-se a avaliar a estratégia em função de um ideal, e deve ter em atenção as quatro “regras de ouro” do MKT (Ferreira, Marques, Caetano, Rasquilha, & Rodrigues, 2015):

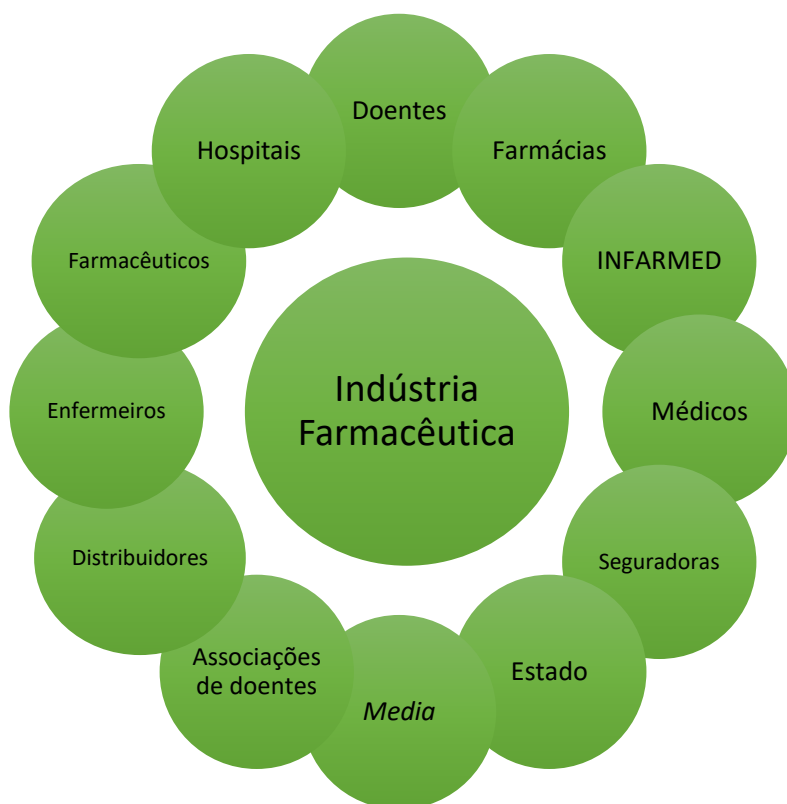
- **Coerência:** todos os componentes do MKT-Mix devem ser mutuamente coerentes e estar de acordo com o posicionamento escolhido;
- **Adaptação:** a estratégia deve estar adaptada ao mercado e à empresa que a aplica;
- **Superioridade:** a estratégia deve apresentar vantagem competitiva em relação aos concorrentes em pelo menos uma variável;
- **Segurança:** o MKT-Mix deve ser flexível, deve ter uma margem de segurança e de tolerância em relação aos resultados.

A avaliação quantitativa, por sua vez, é efetuada pela previsão do volume de vendas que se pode atingir, quota de mercado que se pode obter e a rentabilidade que se obterá. Para esta avaliação, pode recorrer-se ao método dos orçamentos previsionais e ao método do ponto morto (*break-even*) (Ferreira et al., 2015):

- **Método dos orçamentos previsionais:** consiste em prever, a longo prazo, as vendas do produto, a quota de mercado e a rentabilidade após a aplicação do MKT-Mix.
- **Método do ponto morto:** consiste em calcular o volume de vendas a partir do qual o MKT-Mix atingirá o início de rentabilidade.

## 5.6. Estratégias junto dos *stakeholders*

Os *stakeholders* são elementos representativos das várias entidades intervenientes no setor da saúde e do medicamento, seja na elaboração e fiscalização do cumprimento das políticas de saúde, no financiamento, na prestação dos cuidados de saúde, na produção e distribuição, ou mesmo no próprio consumo, dito seja, os utentes (Deloitte, 2011).



**Figura 14** – *Stakeholders* de maior relevância na Indústria Farmacêutica em Portugal

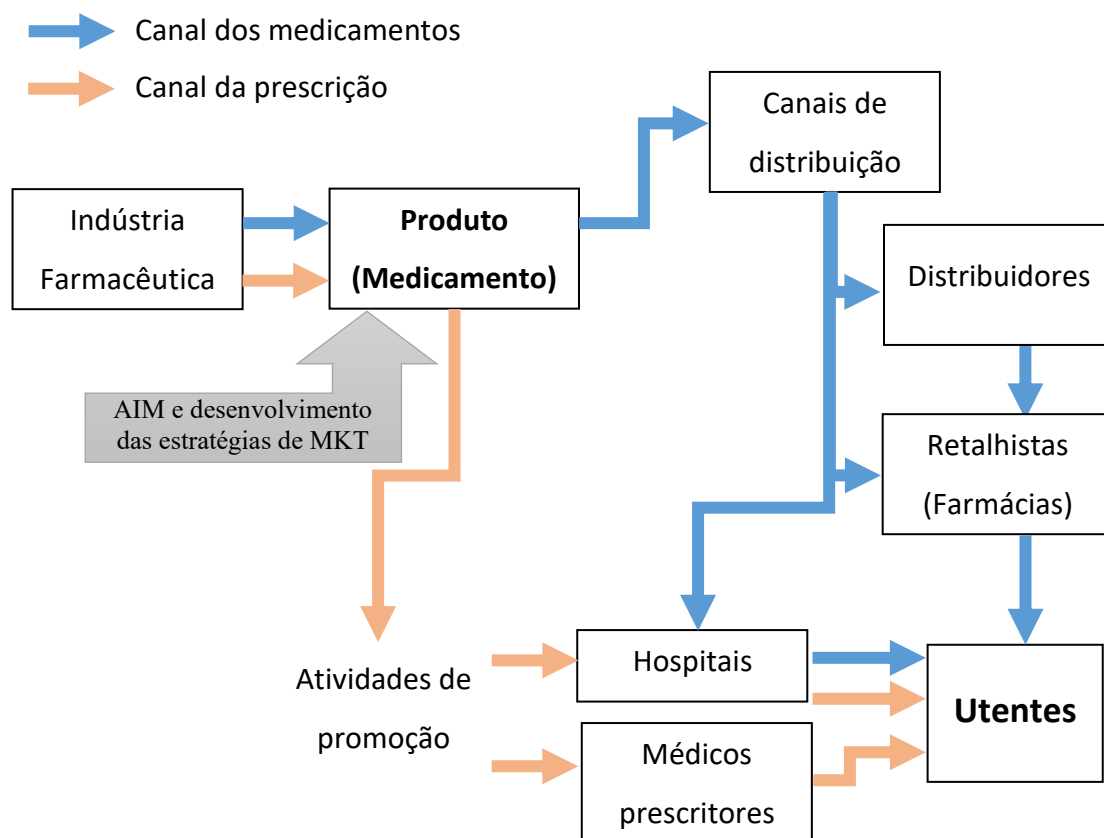
Na introdução de num novo medicamento, é importante conhecer todos os intervenientes nesse processo, de forma a definir uma estratégia de introdução no mercado. A IF relaciona-se com inúmeros *stakeholders* e destas relações resulta uma estratégia que tem o potencial de contribuir substancialmente para a vantagem competitiva e *performance* superior das empresas (Kull, Mena, & Korschun, 2016).

Os novos medicamentos podem ser colocados à disposição dos utentes no sistema de saúde quer através dos serviços farmacêuticos dos hospitais públicos e privados, quer nas farmácias comunitárias, podendo ou não estar sujeitos à prescrição médica. Na comunicação com os *stakeholders*, a IF pode recorrer a várias estratégias, tendo em conta

os alvos e os objetivos, bem como os outros elementos do MKT-Mix. A publicidade a medicamentos é uma estratégia de comunicação, que deve ser planeada tendo em conta a legislação aplicável, já abordada anteriormente.

Além do recurso aos DIM e à força de vendas, a IF dispõe ainda de outro interveniente estratégico e de grande importância na comunicação. O *Medical Science Liaison* (MSL) é um profissional da IF com um forte conhecimento clínico e científico de uma determinada área terapêutica, na qual se especializa, que trabalha ao longo de todo o circuito dos medicamentos e ajuda a garantir que estes são usados com eficácia e segurança. Atua como elo de ligação entre a IF e a comunidade médica, ao garantir a transmissão da informação científica adequada aos seus pares. No entanto, o seu principal objetivo é estabelecer e manter relações entre os líderes de opinião, *Key Opinion Leaders* (KOL) e as instituições académicas e clínicas (Medical Science Liaison Society, 2017).

O desenvolvimento de uma estratégia de comunicação em MKT é uma tarefa complexa, que passa por identificar os alvos, determinar os objetivos da comunicação e escolher a mensagem e o método da sua transmissão. A IF deve ter em atenção que existe um canal para os medicamentos e um canal de prescrição. O canal dos medicamentos começa com a I&D, até à obtenção de AIM, quando estes podem passar a ser comercializados. O canal da prescrição começa com a comunicação e promoção junto dos prescritores que, se ficarem convencidos do benefício clínico, podem vir a prescrever o medicamento ao utente. O objetivo da comunicação em MKT é que estas duas cadeias se encontrem no final do circuito (Ahmed, Parmar, Ahmad, Ali, & Khoso, 2014).



**Figura 15** – Canal dos medicamentos e canal da prescrição (adaptado de Ahmed et al., 2014)

### 5.6.1. Médicos

Os médicos são um elemento incontornável no circuito dos medicamentos, por serem os únicos profissionais de saúde habilitados a prescrever. Os seus conhecimentos clínicos são aplicados no contato direto com os doentes, seja em hospitais ou clínicas, e é portanto imprescindível que estejam atualizados quando às inovações terapêuticas. A IF pode adotar várias estratégias junto deste *stakeholder*.

As visitas médicas remetem para um contacto dos DIM com um profissional de saúde, com o objetivo de promover produtos farmacêuticos através de uma comunicação apoiada por suportes físicos ou digitais, normalmente referenciados por artigos científicos. Esta é uma estratégia muito usada pela IF e muito apreciada pelos profissionais de saúde, que devido às constantes inovações vêm aqui uma oportunidade de atualização dos conhecimentos. A cedência de amostras aos prescritores, os convites para ações de formação e congressos e a cedência de brindes e revistas médicas são outras

técnicas que normalmente os DIM dispõem na visita médica (Campbell et al., 2007; Levy, 1994; Lieb & Scheurich, 2014).

A interação entre a IF e os médicos é muito comum, e varia de acordo com a especialidade médica, tipo de prática clínica e atividades profissionais (Campbell et al., 2007). De acordo com Lieb & Scheurich, 2014, 42% dos médicos admitem que a visita frequente do representante da IF influencia ocasionalmente os seus hábitos de prescrição, bem como 43% acreditam que a informação transmitida é adequada e exata.

Num outro estudo, 45,2% dos médicos considera que a frequência das visitas é essencial para um bom relacionamento com os DIM e a IF. Estas visitas fazem com que a marca fique na lembrança dos médicos por mais tempo e aumentam a probabilidade dessa lembrança no momento da prescrição (Arruda, Ferreira, Weiblen, & Augusto, 2008).

As revistas médicas e artigos científicos cedidos permitem a partilha de informação clínica relevante entre os profissionais de saúde, nomeadamente as intervenções dos líderes de opinião (KOL). Um estudo efetuado por Lopes (2008) sugere que as fontes de informação mais utilizadas pelos médicos são as impressas em papel, sendo ainda que a opinião dos colegas teve mais “intenções” de utilização que a informação transmitida pelos DIM (Lopes, 2008).

### **5.6.2. Farmácia hospitalar**

O mercado hospitalar reveste-se de extrema importância para a IF, não só pelo volume de vendas que representa, mas também por ser um mercado específico para alguns medicamentos, que são exclusivos hospitalares. A seleção dos medicamentos hospitalares tem por base o Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), que se encontra disponível *online* na sua versão mais atualizada, bem como as necessidades terapêuticas específicas dos doentes nos diferentes hospitais. Quando são prescritos medicamentos que não estão contemplados no FNM, esta decisão tem que passar pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). É da responsabilidade do farmacêutico hospitalar garantir que os doentes têm acesso aos medicamentos de qualidade e aos preços mais baixos, pelo que a sua aquisição também lhe compete, em articulação com o Serviço de Aproveitamento (Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar - Ministério da Saúde, 2005).

O conselho de administração hospitalar é um organismo a quem compete garantir o cumprimento dos objetivos básicos, bem como o exercício de todos os poderes de gestão, como a decisão sobre a realização de ensaios clínicos e terapêuticos e aprovação de orientações clínicas relativas à prescrição de medicamentos e meios complementares de diagnóstico e terapêutica. É apoiado por comissões de apoio técnico, nomeadamente a CFT (Ministério da Saúde, 2017a).

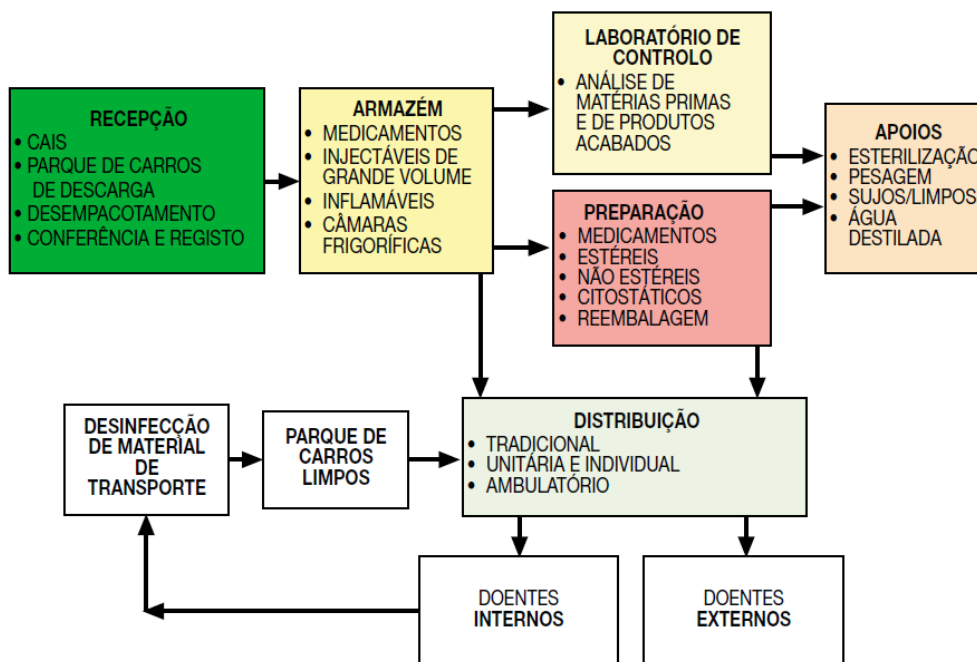


Figura 16 – Circuito do medicamento hospitalar (adaptado de Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar - Ministério da Saúde, 2005)

### Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)

A CFT é nomeada pelo Conselho de Administração e é constituída por 6 a 10 elementos, em paridade entre médicos e farmacêuticos. É responsável pela seleção da lista de medicamentos que são disponibilizados no hospital e está em articulação com a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT). A CFT pode adicionar ou remover medicamentos da lista disponível no hospital, pelo que é um organismo que deve estar em articulação com a IF para atualização e informação sobre as novas tecnologias de saúde, para que possa tomar decisões que ponderem cumulativamente a vantagem económica e a inovação ou equivalência terapêutica relativamente às terapêuticas já existentes no hospital (Ministério da Saúde, 2017c).

### ***Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS)***

Desde 2010 que, com a criação dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), é possível o fornecimento de medicamentos aos hospitais do SNS a partir de um sistema de compras centralizadas. A SPMS tem por missão “*centralizar, otimizar e racionalizar a aquisição de bens e serviços e disponibilizar serviços de logística*” no SNS (Ministério da Saúde, 2010). Desde a sua criação, as instituições de saúde do SNS têm acesso a uma plataforma *online*, o Catálogo Eletrónico de Compras na Saúde, onde estão disponíveis todos os fornecedores. A SPMS abre concursos públicos para a compra centralizada de medicamentos, aos quais os fornecedores podem concorrer, fazendo a sua proposta na plataforma *online*. A proposta aceite pela SPMS é convidada a celebrar um Contrato Público de Aprovisionamento e os medicamentos contemplados ficam disponíveis no Catálogo (Ministério da Saúde, 2010).

Este método de compras e vendas centralizado é uma nova ferramenta que é de todo o interesse da IF para fazer chegar os seus produtos ao mercado hospitalar, não só pelo volume de vendas que pode representar e pela possibilidade de negociação de preço de venda, como pela fidelização subjacente ao período acordado no contrato.

### ***Hospitais privados***

O número de hospitais privados sido cenário de um aumento considerável nos últimos anos. Segundo os dados do Instituto Nacional de Estatística (INE), o número de hospitais privados aumentou de 91 em 2005, para 111 em 2015 (INE, 2016).

Estes prestadores de cuidados de saúde são caracterizados por oferecerem serviços mais humanizados e com as componentes hoteleiras reforçadas, que disponibilizam os seus serviços a toda a população, mas especialmente àqueles que são detentores de seguros de saúde (Deloitte, 2004).

Por não estarem dependentes do Orçamento do Estado, estes hospitais têm uma maior liberdade orçamental, e isso aplica-se também aos medicamentos. A liberdade de escolha do cidadão, que tem o poder de decisão sobre os cuidados de saúde que recebe, é a base do funcionamento dos hospitais privados. Por esta razão, torna-se fulcral que a IF adote uma estratégia que permita aos hospitais privados garantir o poder de decisão e a preferência dos doentes (Associação Portuguesa de Hospitalização Privada, 2011).

### 5.6.3. Farmácia comunitária

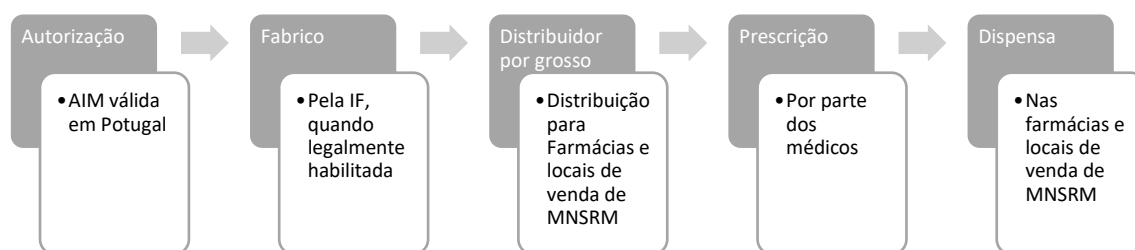
As farmácias comunitárias são organismos privados que desempenham um papel fundamental no sistema de saúde, encontrando-se muito próximos dos utentes e sendo, muitas vezes, o primeiro ponto de contacto destes com o sistema de saúde. Segundo os dados mais recentes, em 2016 existiam 2892 farmácias em Portugal (PORDATA, 2017).

O farmacêutico tem vindo a adotar não só o papel de profissional de saúde, mas também o papel de gestor, de forma a garantir a sustentabilidade da farmácia e a satisfazer as necessidades de um público-alvo cada vez mais seletivo e exigente (Queirós, 2011).

As farmácias têm a particularidade de permitir o contato direto com os utentes no aconselhamento relativo a MSRM e MNSRM, sejam estes últimos de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF) ou não, pelo que o farmacêutico acaba por ser o prescritor de medicamentos cujo perfil de segurança se encontre bem estudado e sejam aceitáveis no contexto de automedicação.

Existem, no entanto, barreiras éticas entre a atividade comercial e a saúde do utente. Segundo o Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, *“a primeira e principal responsabilidade do farmacêutico é para com a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, devendo privilegiar o bem-estar destes em detrimento dos seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança”* (Ordem dos Farmacêuticos, 2015).

É essencial que a IF entenda quais são as necessidades de todos os *stakeholders* envolvidos no circuito do medicamento em farmácia comunitária e adote táticas que os satisfaçam, em concordância com a legislação aplicável.



**Figura 17** – Circuito do medicamento de ambulatório desde a AIM à dispensa (adaptado de Guerreiro & Fernandes, 2013)

São várias as estratégias para a comunicação no ambiente da farmácia comunitária. A visita farmacêutica é uma estratégia onde a força de vendas tem o hábito de marcar visitas com os farmacêuticos e outro pessoal da farmácia. O objetivo desta visita é apresentar os novos medicamentos ou relembrar o benefício terapêutico dos medicamentos já existentes no mercado. Para tal, os DIM recorrem muitas vezes a convites para refeições, com o intuito de reforçar os benefícios dos produtos que promovem, distribuição de revistas científicas, de brochuras dos medicamentos e de brindes promocionais e também a convites para eventos científicos.

O ambiente da farmácia é um aspeto que deve ser planeado e adequado ao seu público-alvo. Segundo Craveiro (2010), existem técnicas que vão fazer com que os doentes acorram à farmácia e se sintam confortáveis para adquirir um produto ou serviço.

Uma boa acessibilidade para todas as pessoas, através da colocação de rampas e da automatização de portas, um ambiente cuidado e limpo que transmita garantia de qualidade, uma montra apelativa, a disposição dos balcões e a exposição adequada dos produtos são exemplos destas estratégias (Craveiro, 2010).

## 6. Conclusões

A introdução de um novo medicamento no mercado é um procedimento que exige muitos recursos à IF. As alterações regulamentares que têm sido implementadas no setor do medicamento e o aumento da sua complexidade no sentido de harmonização e globalização, têm-se revelado um enorme desafio para os profissionais. É necessária uma constante atualização e atenção sobre a nova legislação que entra em vigor, quer seja a nível nacional como europeu.

A centralização dos procedimentos pode ser um caminho a adotar, porque além de os uniformizar e facilitar a comunicação entre todos os intervenientes, poderia ser um fator adicional para a redução dos tempos de acesso dos medicamentos ao mercado. No entanto, o enquadramento regulamentar cada país é muito específico, bem como as condições económicas. Um desafio que poderá merecer a atenção de investigadores, é tentar entender o que de melhor se faz em cada país, com vista a tentar aplicá-lo nos restantes., num processo de melhoria contínua.

Em Portugal, o tempo médio superior a um ano que decorre desde a obtenção de AIM até às primeiras vendas de medicamentos, é sem dúvida um indicador a melhorar, uma vez que está a condicionar o acesso atempado dos portugueses aos novos medicamentos.

O setor do medicamento é muito particular e distinto. No contexto do medicamento participado, quem decide não consome (médico), quem consome não decide (utente) e quem paga não decide nem consome (Estado).

O acesso dos utentes aos medicamentos pode ser condicionado pelo preço a pagar. No entanto, o *out-of-pocket* pago pelos utentes do SNS esteve a aumentar na última década, estando acima da média da UE (OECD, 2015), o que pode ser incomportável para muitos portugueses.

A criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), através do Decreto-Lei n.º97/2015, de 1 de junho, foi um passo importante na harmonização com outros sistemas europeus com o objetivo de obter ganhos em saúde. Este sistema está em linha com as melhores práticas europeias e veio regular a decisão de utilização de tecnologias de saúde no SNS não só com base na qualidade, segurança e eficácia, mas também com base no controlo da eficiência e efetividade, de forma a

demonstrar que os recursos públicos destinados aos cuidados de saúde oferecem mais-valias relevantes (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015a).

Uma diminuição dos prazos dos processos e a desburocratização deve ser considerada quer pela IF, quer pelos reguladores. A criação de *guidelines* e de uma plataforma comum para todo o processo de *market access* nacional poderiam ser estratégias para facilitar a entrada no mercado, e assim promover o acesso dos doentes às inovações terapêuticas. A nível europeu, um grupo de trabalho criado no seio da CE, o *Safe and Timely Access to Medicines for Patients* (STAMP), está a discutir formas de melhorar o acesso dos doentes europeus a medicamentos.

Relativamente às estratégias de introdução no mercado, conclui-se que o planeamento estratégico tem que fazer parte da cultura das empresas de IF, e não apenas dos departamentos de marketing. Desde o início do desenvolvimento dos novos medicamentos, que o contacto com todos os *stakeholders* envolvidos e o conhecimento acerca das suas necessidades melhora o acesso do medicamento ao mercado e, consequentemente, ao utente.

O conhecimento acerca da legislação aplicável é, uma vez mais, fundamental para definir as estratégias a implementar. As visitas médica e farmacêutica e as restantes formas de divulgação permitidas por lei, continuam a ser as táticas que a IF dispõe para promover os seus produtos e a inovação terapêutica. No entanto, a IF começa a enfrentar outro paradigma, que é o de demonstrar que as suas marcas acrescentam valor aos utentes.

É difícil generalizar uma estratégia de sucesso na introdução de um novo produto no mercado, mais ainda se este produto é um medicamento, pois cada molécula tem as suas particularidades (mecanismo de ação, indicações, reações adversas) num mercado distinto e em países com uma legislação específica.

Uma limitação nesta monografia é a dificuldade em abordar estratégias concretas usadas pela IF, o que se entende pelo intrínseco sigilo presente num mercado concorrencial. No entanto, pode concluir-se que um forte conhecimento da legislação e o cumprimento das várias etapas da estratégia de MKT permite pensar algumas estratégias a adotar, como por exemplo a cedência do formulário de AUE pré-preenchido após apresentação dos produtos em farmácia hospitalar, a prática de descontos ou a introdução dos códigos dos novos medicamentos no *software* das farmácias comunitárias.

São várias as razões que podem levar um novo produto a falhar. Talvez o produto não tenha sido planeado como devia, talvez não se tenha diferenciado e seja “só mais um” no mercado, sem melhorias em relação aos produtos que já existiam no mercado, ou foi

incorretamente posicionado no mercado, estabelecido um preço demasiado alto ou mal promovido e publicitado. O que leva um novo medicamento a ter sucesso é sem dúvida se for um produto único e superior, ou seja, que tenha um valor acrescentado para o doente (Kotler, Wong, Saunders, & Armstrong, 2005).

O *benchmarking* tem que fazer parte da cultura das organizações, de forma a permitir uma comparação da *performance* das várias empresas e organizações e com o objetivo de encontrar o melhor nível e estudar formas de o ultrapassar. O melhoramento dos processos é a chave para o sucesso de qualquer atividade, e com a introdução de um novo medicamento no mercado não deixa de acontecer o mesmo.



## 7. Referências bibliográficas

- Ahmed, R. R., Parmar, V., Ahmad, N., Ali, U., & Khoso, I. (2014). The Communication Mix in Pharmaceutical Marketing. *The Pharma Innovation Journal*, 3(5), 46–53.
- APIFARMA. (2014). *A indústria farmacêutica em Portugal - Saber investir, saber inovar - 75 anos*.
- APIFARMA. (2016). *A indústria farmacêutica em números*.
- Arruda, G., Ferreira, R. M., Weiblen, B., & Augusto, B. (2008). Fatores determinantes para a prescrição de medicamentos e ações de marketing a serem envolvidas neste processo. *Revista Sociais e Humanas*, 1–21. Obtido de <https://periodicos.ufsm.br/index.php/sociaisehumanas/article/view/727>
- Associação Portuguesa de Hospitalização Privada. (2011). Hospitais Privados - Parceiros de referência na Saúde dos Portugueses. Obtido de [http://www.aphp-pt.org/attachments/article/33/aphp\\_brochura\\_f\\_lowduplas\\_a.pdf](http://www.aphp-pt.org/attachments/article/33/aphp_brochura_f_lowduplas_a.pdf)
- Borden, N. H. (1964). The Concept of the Marketing Mix. *Journal of Advertising Research*, Vol. II(Classics), 7–12.
- Campbell, E. G., Gruen, R. L., Mountford, J., Miller, L. G., Cleary, P. D., & Blumenthal, D. (2007). A National Survey of Physician–Industry Relationships. *The New England Journal of Medicine*, 1742–1750.
- Conselho Directivo do INFARMED. (2008). Deliberação n.º 044/CD/2008.
- Conselho Directivo do INFARMED. (2010). Deliberação n.º 85/CD/2010.
- Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar - Ministério da Saúde. (2005). Manual da Farmácia Hospitalar.
- Craveiro, B. D. de C. N. B. (2010). *Estratégias de marketing e merchandising aplicadas à Farmácia de oficina: estudo de um caso prático*. Universidade Fernando Pessoa - Faculdade de Ciências da Saúde. Obtido de <http://hdl.handle.net/10284/1954>
- Deloitte. (2004). *Problemas , Tendências e Desafios no Sector da Saúde e do Medicamento*.

- Deloitte. (2011). *Saúde em análise - Uma visão para o futuro*.
- Diário da República. (1976). Diário da República n.º 86/1976 - Decreto de aprovação da Constituição de 10 de abril. Presidência da República.
- Diário da República. (1979). Lei n.º 56/79, de 15 de setembro. *Diário da República n.º 214/1979, Série I de 1979-09-15*.
- Diário da República. (2016). Portaria n.º 154/2016 de 27 de maio. *Diário da República, 1.ª série — N.º 102, 1707–1708*.
- EMA. (2017a). About us. Obtido 3 de Setembro de 2017, de [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/Other/2016/08/WC500211862.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/Other/2016/08/WC500211862.pdf)
- EMA. (2017b). Legal framework governing medicinal products for human use in the EU. Obtido 18 de Setembro de 2017, de [https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en)
- Estatuto do Medicamento, Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. (2006).
- European Commission. (2003). Volume 2B - Notice to Applicants Medicinal products for human use. Em *The rules governing medicinal products in the European Union*.
- European Commission. (2017a). Authorisation procedures - The centralised procedure. Obtido 7 de Setembro de 2017, de [https://ec.europa.eu/health/authorisation-procedures-centralised\\_en](https://ec.europa.eu/health/authorisation-procedures-centralised_en)
- European Commission. (2017b). EudraLex - Volume 2 - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use. Obtido 13 de Agosto de 2017, de [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2_en)
- European Commission. (2017c). Pricing and reimbursement of medicinal products. Obtido 8 de Setembro de 2017, de [https://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/competitiveness/products-pricing-reimbursement\\_pt](https://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/competitiveness/products-pricing-reimbursement_pt)
- European Medicines Agency. (2017). EudraVigilance. Obtido 14 de Setembro de 2017, de [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_c)

ontent\_000679.jsp&mid=WC0b01ac05800250b5

Ferreira, B., Marques, H., Caetano, J., Rasquilha, L., & Rodrigues, M. (2015). *Fundamentos de Marketing*. (Edições Sílabo, Ed.) (3ª edição). Lisboa.

Guerreiro, M. P., & Fernandes, A. A. (2013). *Deontologia e Legislação Farmacêutica*. (Lidel, Ed.). Lisboa.

Heads of Medicines Agencies. (2017). Medicines Approval System. Obtido 10 de Setembro de 2017, de <http://www.hma.eu/medicinesapprovalsystem.html>

INE. (2016). *Perto de 19 milhões de consultas externas efetuadas nos hospitais em 2015. Destaque - Informação à comunicação social*. Obtido de [https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine\\_destaquas&DESTAQUE\\_Sdest\\_boui=279535725&DESTAQUESmodo=2&xlang=pt](https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_destaquas&DESTAQUE_Sdest_boui=279535725&DESTAQUESmodo=2&xlang=pt)

INFARMED. (2008). Saiba mais sobre - Ciclo de vida de um medicamento. *Saiba mais sobre*.

INFARMED. (2014). *Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde*.

INFARMED. (2015). Deliberação n.º 1546/2015. *Diário da República, 2.ª série — N.º 152 — 6 de agosto de 2015, 2–7*.

INFARMED. (2017a). Autorização de comercialização (AUE, AUE de lote e SAR). Obtido 18 de Setembro de 2017, de [http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/autorizacao\\_de\\_utilizacao\\_especial](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/autorizacao_de_utilizacao_especial)

INFARMED. (2017b). Delegados de informação médica. Obtido 12 de Setembro de 2017, de <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/delegados-de-informacao-medica>

INFARMED. (2017c). Farmacovigilância. Obtido 15 de Setembro de 2017, de <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia>

INFARMED. (2017d). Procedimentos de autorização de introdução no mercado (AIM). Obtido 3 de Setembro de 2017, de

[http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/procedimentos\\_de\\_aim](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/procedimentos_de_aim)

INFARMED. (2017e). Publicidade de medicamentos. Obtido 20 de Setembro de 2017, de <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/publicidade-de-medicamentos>

INFARMED. (2017f). Regimes excepcionais de comparticipação. Obtido 8 de Setembro de 2017, de <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excepcionais-de-comparticipacao>

INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. (2015a). Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho. *Legislação Farmacêutica Compilada*.

INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. (2015b). Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho. *Legislação Farmacêutica Compilada*.

INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. (2015c). Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho.

INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. (2015d). Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho. *Legislação Farmacêutica Compilada*.

INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. (2015e). Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho. *Legislação Farmacêutica Compilada*. Obtido de [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)

Kotler, P., & Armstrong, G. (2010). *Principles of Marketing*. <http://doi.org/10.2307/1250103>

Kotler, P., Wong, V., Saunders, J., & Armstrong, G. (2005). *Principles of Marketing. Long Range Planning* (4ª Edição). Essex: Pearson Education Limited. [http://doi.org/10.1016/0024-6301\(95\)92103-6](http://doi.org/10.1016/0024-6301(95)92103-6)

Kull, A. J., Mena, J. A., & Korschun, D. (2016). A resource-based view of stakeholder marketing. *Journal of Business Research*, 69(12), 5553–5560. <http://doi.org/10.1016/j.jbusres.2016.03.063>

Lauterborn, R. (1990). New marketing litany: four Ps passé; C-words take over. *Journal of Physical Education, Recreation & Dance*, 61(6), 81–83. <http://doi.org/10.1080/07303084.1990.10604560>

Levy, R. (1994). The Role and Value of Pharmaceutical Marketing. *Archives of family*

- medicine*, 3(4), 327–332. <http://doi.org/10.1001/archfami.3.4.327>
- Lieb, K., & Scheurich, A. (2014). Contact between doctors and the pharmaceutical industry, their perceptions, and the effects on prescribing habits. *PLoS ONE*, 9(10). <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0110130>
- Lopes, I. (2008). *Comportamento de utilização de fontes de informação médica pelos médicos de clínica geral portugueses*. ISCTE. Obtido de <http://hdl.handle.net/10071/1335>
- Medical Science Liaison Society. (2017). What is a Medical Science Liaison? Obtido 18 de Setembro de 2017, de <http://www.themsls.org/what-is-an-msl>
- Ministério da Saúde. (1991). Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro.
- Ministério da Saúde. (2005). Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto. *Diário da República n.º 156/2005, Série I-A*, 4763–4765.
- Ministério da Saúde. (2009). Portaria n.º 157/2009, de 10 de fevereiro. *Diário da República, 1.ª série — N.º 28*.
- Ministério da Saúde. (2010). Decreto-Lei n.º 19/2010, de 22 de março. *Diário da República n.º 56/2010, Série I de 2010-03-22*, 900–906.
- Ministério da Saúde. (2014). Despacho n.º 12284/2014. *Diário da República, 2.ª série — N.º 192*, 25500.
- Ministério da Saúde. (2017a). Decreto-Lei n.º 18/2017, de 10 de fevereiro. *Diário da República n.º 30/2017, Série I de 2017-02-10*. Obtido de <http://data.dre.pt/eli/dec-lei/18/2017/02/10/p/dre/pt/html>
- Ministério da Saúde. (2017b). Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro. *Diário da República, 1.ª série — N.º 5 — 6 de janeiro de 2017*, 1–4.
- Ministério da Saúde. (2017c). Despacho n.º 2325/2017, de 2 de Março. *Diário da República, 2.ª série — N.º 55*, 666–675. Obtido de <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/106619399/details/normal?l=1>
- OECD. (2015). Country note: How does health spending in Portugal compare? *Health Statistics 2015*, 1–2.
- Ordem dos Farmacêuticos. (2015). Lei n.º 131/2015, de 4 de setembro -Quarta alteração ao Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos. *Diário da República, 1.ª série — N.º 173*,

7010–7048.

[http://doi.org/http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer\\_pt/docs/Doc3724.pdf](http://doi.org/http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc3724.pdf)

PhRMA. (2016). 2016 Biopharmaceutical Research Industry Profile. *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, 86. Obtido de <http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf>

PORDATA. (2017). Quantos são os estabelecimentos farmacêuticos? Obtido 14 de Setembro de 2017, de <https://www.pordata.pt/Portugal/Farmácias+número-153>

Queirós, S. de. (2011). *Aspectos económicos do sector das farmácias: Uma análise da bevolução dos últimos 5 anos*.

QuintilesIMS. (2017). Pricing and Market Access Outlook - 2017 Edition.

Tribunal de Justiça da União Europeia. (2011). Acórdão do Tribunal de Justiça (Terceira Secção) de 5 de Maio de 2011. *Jornal Oficial da União Europeia*, 3–4.