

FARMÁCIA E MEDICAMENTOS EM PORTUGAL EM MEADOS DO SÉCULO XX

O PAPEL DA COMISSÃO REGULADORA DOS PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS (1940)*

MICAELA FIGUEIRA DE SOUSA**
 JOÃO RUI PITA***
 ANA LEONOR PEREIRA****

Resumo: A primeira metade do século XX caracteriza-se pelo processo intenso de industrialização do medicamento e pelo aparecimento de novos grupos terapêuticos medicamentosos. Neste trabalho os autores dão a conhecer resultados da investigação em curso sobre o processo histórico de regulamentação do medicamento em Portugal, sublinhando a criação da Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos – CRPQF (1940) e as leis sustentadas na argumentação científica cujos objetivos eram beneficiar a saúde da população, melhorar a qualidade do medicamento e regular jurídica e economicamente o sector. As principais fontes utilizadas foram os diplomas legislativos, documentos do Arquivo do Infarmed, I.P., periódicos farmacêuticos e publicações do Infarmed, I.P.

Palavras-chave: História da farmácia e dos medicamentos; Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos – CRPQF; Legislação farmacêutica; Saúde pública.

Abstract: The first half of the 20th century witnessed an intense process of drug industrialization and the invention of new therapeutic groups.

In this paper, the authors present the results of an ongoing investigation about the historical process of drug regulation in Portugal, highlighting the creation of the Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos – CRPQF (Regulatory Commission of Chemical and Pharmaceutical Products – 1940) and the laws founded on scientific reasoning, whose goals were to benefit population health, to better the quality of drugs and to regulate this sector both legally and economically.

The main sources were the legal diplomas, documents from the Infarmed, I.P. archive, pharmaceutical journals and Infarmed, I.P. publications.

Keywords: History of pharmacy and medication; Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos – CRPQF; Pharmaceutical law; Public health.

INTRODUÇÃO

A história da farmácia em Portugal na primeira metade do século XX caracteriza-se pela gradual transformação do medicamento artesanal em medicamento produzido em série. Esta nova dinâmica científica, técnica e tecnológica teve repercussões em muitas outras áreas relacionadas com a farmácia. Nos anos 30 e 40 do século XX a farmácia em Portugal mergulhou numa crise forte em parte motivada pela produção industrial dos medicamentos. A produção em série dos medicamentos trouxe consigo, igualmente, a necessidade

* Este estudo resulta do projecto de investigação em curso para doutoramento intitulado «Processo histórico de cientificação de medicamentos: vertente normativa e institucional (1940-2007)» financiado pela Fundação para a Ciência e a Tecnologia (SFRH/BD/62488/2009) / FFUC / CEIS20 (Fundos FEDER através do Programa Operacional Factores de Competitividade – COMPETE e por Fundos Nacionais através da FCT – Fundação para a Ciência e a Tecnologia no âmbito do projecto PEst-C/HIS/UI0460/2011. Ref. COMPETE FCOMP-01-0124-FEDER-022660).

** Bolseira de Doutoramento FCT-FFUC; CEIS20-Universidade de Coimbra, Portugal. Email: micaela.sousa@gmail.com.

*** Professor; FFUC; CEIS20-Universidade de Coimbra, Portugal. Email: jrpta@ci.uc.pt.

**** Professora; FLUC; CEIS20-Universidade de Coimbra, Portugal. Email: aleop@ci.uc.pt.

urgente de uma regulação administrativa forte do setor produtivo mas também o surgimento de apertados critérios de qualidade, aumentando o grau de cientificação do medicamento. A fundação da Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos – CRPQF (1940) e a promulgação de leis sustentadas na argumentação científica cujos objetivos eram beneficiar a saúde da população, melhorar a qualidade do medicamento e regular jurídica e economicamente o setor marcaram uma nova etapa na história da farmácia em Portugal acompanhando o que pelo estrangeiro se ia fazendo neste domínio.

A CRISE NA FARMÁCIA PORTUGUESA E A NECESSIDADE DE REGULARIZAÇÃO ECONÓMICA DO SETOR – A CRIAÇÃO DA COMISSÃO REGULADORA DOS PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS

A industrialização do medicamento foi um fenómeno que inevitavelmente se operou em Portugal à semelhança do que vinha acontecendo noutros países estrangeiros onde o processo se mostrava irreversível. Países como a França, a Alemanha, a Grã-Bretanha, a Suíça, os Estados Unidos da América são alguns que foram líderes deste processo de transformação do medicamento. O medicamento industrial era produzido em grande escala, surgiram formas farmacêuticas adaptadas à produção em série, a sua produção e o regime de importação e exportação despertou a redacção de novas normas jurídicas, a industrialização do medicamento levantou desconfianças mas ao mesmo tempo suscitou desafios interessantes do ponto de vista científico, técnico e tecnológico.

Em Portugal a industrialização do medicamento fez com que o mercado nacional fosse invadido por especialidades farmacêuticas nacionais e estrangeiras. Algumas delas eram tidas como inovações e com manifesto interesse terapêutico, traduzindo a evolução técnico-científica operada no setor do medicamento no final do século XIX e primeiro quartel do século XX¹, mas muitas não apresentavam valor terapêutico acrescido. No dizer do farmacêutico José Ferreira do Vale Serrano, que viria a ser professor da Faculdade de Farmácia do Porto e com funções associativas relevantes,

O mercado português está saturado de especialidades farmacêuticas, as mais variadas e das mais diversas proveniências.

Das que nos chegam do estrangeiro, se umas são por enquanto insubstituíveis e a sua importação é uma necessidade absoluta, outras há que se pode prescindir porque no país se preparam já similares em nada inferiores.

Das nacionais as que se apresentam com originalidade ou inovação na técnica são poucas. As possibilidades técnicas dos laboratórios podiam produzir mais, mas infelizmente na sua maioria têm-se orientado no sentido da cópia².

¹ A este propósito veja-se Pita, João Rui (1999) – A farmácia em Portugal: de 1836 a 1921. Introdução à sua história. Parte I: Ensino farmacêutico e saúde pública – formação e actividade dos farmacêuticos portugueses. «Revista Portuguesa de Farmácia», Vol. XLIX, n.º 1. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos, p.11-20; Pita, João Rui (1999) – A Farmácia em Portugal: de 1836 a 1921. Introdução à sua história. Parte II: Exercício profissional, industrialização do medicamento e literatura farmacêutica. «Revista Portuguesa de Farmácia», Vol. 49, n.º 2. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos, p. 61-70.

Nos periódicos farmacêuticos da época destacam-se diversas opiniões contra a invasão das especialidades farmacêuticas, sobretudo as estrangeiras. As revistas onde muitas destas opiniões eram publicadas eram relevantes na literatura farmacêutica da época e os seus autores com frequência eram elementos marcantes no setor farmacêutico. Estava em causa não só a industrialização do medicamento, a importação de novos medicamentos para Portugal mas também o esvaziamento da farmácia de oficina enquanto vetor mais relevante actividade farmacêutica. Por isso se entendem bem as palavras seguintes:

O Farmacêutico moderno, todo cheio de saber, com uma superior preparação em química analítica, profundos estudos sobre microbiologia, posologia medicamentosa de todas as substâncias e conhecedor das incompatibilidades medicamentosas, não passa em Portugal de mísero caixeiro, que vende frasquinhos de marca duvidosa para a cura das hemorroidas³.

Também são compreensíveis os termos usados por Adolfo Teixeira farmacêutico e que foi dirigente com responsabilidades, nomeadamente na Sociedade Farmacêutica Lusitana, ao dizer:

Surge, então, a invasão das especialidades farmacêuticas estrangeiras. Se se tratasse, realmente, de verdadeiras especialidades, isto é, de produtos fora do alcance da Farmácia comum, com propriedades terapêuticas raras, ainda se justificaria a sua entrada em Portugal. Mas não; os produtos que começaram a inundar os principais centros do país eram, não especialidades farmacêuticas, mas, sim, autênticas banalidades farmacêuticas, como o autor destas linhas as cognominou, e sem valor algum. Fórmulas banais ao alcance de todos...⁴

Também são frequentes os textos anónimos ou de responsabilidade de redacção das revistas e que mostram o descontentamento perante o processo de industrialização do medicamento e da vulgarização das especialidades farmacêuticas. É o caso, por exemplo do seguinte publicado na «Revista Portuguesa de Farmácia» uma das revistas mais representativas do setor farmacêutico português,

Excelência: Estes produtos que se denominam especialidades farmacêuticas e que em nosso entender enfermam de tão graves defeitos podem constituir, como é óbvio, um perigo para a Saúde Pública, não propriamente por serem perniciosos mas sim por não atingirem a finalidade desejada ou pretendida⁵.

O 1.º Congresso Nacional de Farmácia realizado em Lisboa em 1927 retrata bem o estado da farmácia em Portugal bem como as preocupações dos farmacêuticos com os medicamentos, a sua qualidade e a defesa dos farmacêuticos e da saúde pública. Nos anos 30 e 40 farmácia portuguesa mergulha numa grave crise económica, fruto dos conflitos

² SERRANO, 1940: 3.

³ CAMPOS, 1936: 10.

⁴ TEIXEIRA, 1937: 4.

⁵ S.a., 1954: 217.

surgidos pela industrialização do medicamento, pela transformação do medicamento artesanal em medicamento produzido em série, pelo esvaziamento de um dos principais motores das farmácias de oficina (a produção de medicamentos), pela desconfiança existente perante os medicamentos estrangeiros, pela concorrência existente entre os vários intervenientes no setor, etc. Aliava-se a esta situação o fraco investimento económico que existia em investigação farmacêutica em Portugal quando comparada com muitos países estrangeiros o que limitava que Portugal concorresse com o estrangeiro neste domínio. Também se deve sublinhar a ausência de um forte investimento em investigação química e biológica que deixou igualmente marcas negativas profundas. Este estado de coisas levou o Grémio Nacional das Farmácias, organização representante dos proprietários de farmácias, a solicitar a intervenção do Estado para a criação de uma instituição capaz de colocar ordem num setor com um peso crescente na balança económica do país.

Em 18 de Dezembro de 1940 foi publicado o Decreto n.º 30 270 que criou, sob a tutela do Ministério do Comércio e Indústria e dentro da orgânica corporativa, a Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos (CRPQF).

No preâmbulo do referido diploma destaca-se a importância colocada na criação de uma instituição de regulação económica do setor:

É constituído pelo presente Decreto um novo organismo de coordenação económica – a Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos.

Decreto dispensa longa explanação a necessidade de intervir neste setor, que tem na economia do País lugar de relevo e que é directamente afectado pelas perturbações do comércio internacional⁶.

MEDICAMENTO E REGULAÇÃO: ANOS 20 – ANOS 50 DO SÉCULO XX

A vigilância dos medicamentos do ponto de vista sanitário era da incumbência da Direcção-Geral de Saúde (DGS), mais precisamente dos Serviços Técnicos do Exercício de Farmácia e Comprovação de Medicamentos, que estava sob a tutela do Ministério do Interior.

Em 1929 foi publicado o diploma que regulou o exercício da arte de farmácia⁷. Este diploma definia que a preparação de medicamentos, especializados ou não, só podia ser feita em farmácias ou laboratórios de produtos farmacêuticos

Artigo 1.º A preparação de medicamentos, especializados ou não, só é permitida nas farmácias e em laboratórios especiais montados para esse fim, denominados laboratórios de produtos farmacêuticos⁸.

No entanto, não havia comprovação da qualidade dos medicamentos prévia à sua introdução no mercado. Este diploma apenas previa a recolha de amostras de medica-

⁶ Decreto n.º 30270, de 12 de Janeiro de 1940.

⁷ Decreto n.º 17636, de 21 de Novembro de 1929.

⁸ *Idem*, art. 1.º.

mentos nos laboratórios, armazéns e farmácias para «verificação oficial da sua pureza»⁹. Ou seja, a introdução de um medicamento no mercado não obedecia a nenhuma avaliação. Quer do ponto de vista sanitário, quer do ponto de vista económico. Resumindo, por princípio, todos os medicamentos podiam entrar no mercado sem que fosse avaliado o seu interesse terapêutico ou sequer a sua qualidade.

Em 1931 foi regulada a importação e venda de medicamentos especializados de origem estrangeira

*Artigo 1.º É aprovado o regulamento da importação e venda de medicamentos especializados de origem estrangeira que faz parte integrante deste decreto*¹⁰.

Este diploma impôs que os medicamentos especializados de origem estrangeira só podiam ser importados por armazenistas, laboratórios de produtos farmacêuticos e farmácias devidamente registadas na DGS. De facto este diploma veio trazer algumas exigências inovadoras do ponto de vista regulamentar no que diz respeito à comprovação de medicamentos. Pela primeira vez exigiu-se que os medicamentos fossem analisados previamente à sua introdução no mercado:

*Nenhum destes medicamentos pode ser vendido ao público sem prévia verificação da sua composição qualitativa e quantitativa no que respeita a substâncias activas*¹¹.

As análises de soros, vacinas e produtos congéneres eram realizadas no Instituto Bacteriológico de Câmara Pestana. As análises dos restantes produtos eram realizadas por farmacêutico português em farmácia ou laboratório da especialidade ou por laboratório oficial da especialidade.

Em determinados casos, como inexistência de método analítico ou urgência da sua disponibilização no mercado nacional, a DGS podia dispensar a análise. Do rótulo destes produtos tinha sempre de constar o nome do importador e do farmacêutico ou laboratório que realizava a análise.

A principal preocupação não era a comprovação da qualidade, até porque pelo artigo 8.º do referido diploma dizia-se que os medicamentos que não cumprissem a exigência de verificação seriam recolhidos pela DGS e distribuídos às farmácias do serviço de saúde e assistência do Estado. O que se pretendia com estas medidas era controlar a importação destes produtos, procurando favorecer e proteger a indústria nacional.

Até à criação da CRPQF a introdução de medicamentos no mercado dependia exclusivamente da ação da DGS.

Os medicamentos nacionais não eram avaliados previamente à sua introdução no mercado. A principal exigência para com estes medicamentos era o local de fabrico. Após

⁹ *Idem*, art. 13º.

¹⁰ Decreto n.º 19331, de 10 de Fevereiro de 1931. Note-se que este diploma esteve em vigor durante décadas só sendo revogado em 1991, pelo Estatuto do Medicamento.

¹¹ *Idem*, art. 2º.

a introdução no mercado eram, pontualmente, recolhidas embalagens para verificação oficial da sua pureza. O problema residia no facto de essa recolha não ser feita com frequência, por falta de um serviço de inspeção capaz de responder ao número crescente de especialidades farmacêuticas. Por outro lado, a análise era realizada, ou não, por farmacêutico português sem qualquer chancela institucional oficial, por falta de um laboratório oficial encarregado da comprovação de medicamentos.

Quanto aos medicamentos estrangeiros estes não podiam ser colocados no mercado sem prévia verificação qualitativa e quantitativa em substâncias ativas¹², com exceção dos casos já referidos.

Em 1939 foram estabelecidas várias disposições quanto à abertura de novos laboratórios¹³. Este diploma demonstra alguma preocupação relativamente à qualidade dos produtos:

Considerando a necessidade de sujeitar a indústria de medicamentos especializados a novos preceitos, de modo a contribuir para o seu aperfeiçoamento técnico e a obter garantias de pureza dos seus produtos¹⁴;

Para além disso, pretendia-se condicionar a abertura de novos laboratórios, por forma a controlar e orientar a produção nacional de medicamentos. O objetivo era provocar uma menor dependência das especialidades estrangeiras, criando um tecido industrial capaz de responder às necessidades do país.

Mas, para atingir estes objetivos era necessário criar uma instituição capaz de regular economicamente este setor e de pôr em prática as aspirações do Estado nesta matéria. Por outro lado, a crise em que a farmácia se encontrava mergulhada em Portugal em nada beneficiava esta tentativa reguladora.

Assim, no ano seguinte e respondendo às solicitações de vários organismos do setor foi criada a Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos – CRPQF.

A CRPQF estava organizada, na altura da sua criação, em três secções diferenciadas. A 1.ª Secção era a dos produtos medicinais e especialidades farmacêuticas, a 2.ª Secção a dos adubos, corretivos e outros produtos químicos utilizados na agricultura e a 3.ª Secção tratava das questões relacionadas com drogas e outros produtos químicos não compreendidos nas outras secções. Mais tarde, em 1952¹⁵, foi acrescentada a secção do sal com o objetivo de regular a produção e o consumo deste produto.

Neste estudo iremos centrar a nossa atenção na 1.ª Secção incumbida da regulação económica da indústria de especialidades farmacêuticas.

Esta instituição propunha-se orientar, disciplinar e fiscalizar a importação de especialidades farmacêuticas, a sua distribuição, bem como a indústria dos produtos químicos e farmacêuticos. Os objetivos fundamentais eram garantir o abastecimento do país,

¹² SOUSA *et al.*, 2011: 929.

¹³ Decreto-lei n.º 29537, de 18 de Abril de 1939.

¹⁴ *Idem.*

¹⁵ Decreto n.º 38 909, de 12 de Setembro de 1952. Nesta altura a CRPQF estava sob a tutela do Ministério da Economia por extinção do Ministério do Comércio e Indústria.

desenvolver a indústria químico-farmacêutica nacional e disciplinar os preços¹⁶, lacunas reveladas pelo segundo grande conflito mundial.

Dentro desta visão, a primeira medida regulamentar publicada pela Comissão foi o Regulamento do Comércio de Medicamentos Especializados¹⁷, documento de grande importância e há muito reclamado pelos farmacêuticos portugueses.

O Regulamento do Comércio de Medicamentos Especializados veio definir o âmbito de atuação de cada um dos atores do circuito do medicamento. Definiu as funções dos fabricantes nacionais, dos importadores de especialidades estrangeiras, dos armazenistas e dos retalhistas e as respetivas competências. No aspeto dos preços, estabeleceu os descontos legais que cada entidade poderia fazer, em função da quantidade de produto adquirida, do preço do produto, do comprador e do prazo de pagamento.

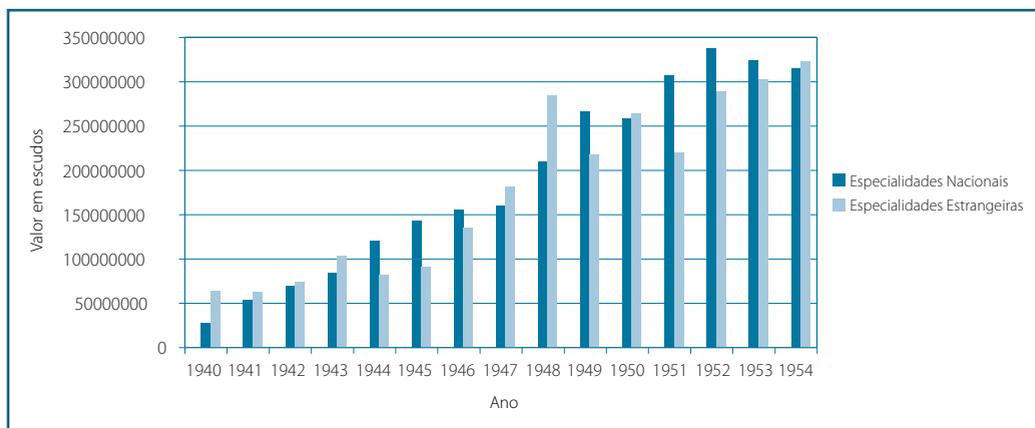
A fiscalização do estipulado no regulamento era da competência da CRPQF. A ação da CRPQF rapidamente produziu efeitos. As estatísticas¹⁸ assim o provam ao demonstrarem o crescimento da indústria nacional de especialidades farmacêuticas em relação à indústria estrangeira nos primeiros anos da CRPQF (gráfico n.º 1).

[Em 1940], o mercado português era dominado pela indústria estrangeira; (...)

Decorridos 14 anos, em 1954, as posições podem considerar-se trocadas, pois à indústria nacional cabiam 55,5% do total das embalagens de medicamentos selados (nacionais e estrangeiros) e 49,3% do valor de venda ao público¹⁹.

Esta situação foi acompanhada pelo crescimento do número de laboratórios de especialidades farmacêuticas, passando de 32 unidades em 1940 para 52 unidades em 1953²⁰.

Gráfico 1: Fabrico e importação de especialidades farmacêuticas em Portugal entre 1940 e 1954



¹⁶ Decreto n.º 30270, de 12 de Janeiro de 1940.

¹⁷ Aprovado por Despacho do Ministro da Economia de 15 de Abril de 1941.

¹⁸ S.a., 1956, 1º vol.: 41.

¹⁹ *Idem*.

²⁰ Arquivo do Infarmed, Alguns aspectos do mercado nacional de produtos químicos e farmacêuticos, cx. 4736 (NOTA: esta caixa não está catalogada pelo serviço de arquivo).

No que diz respeito à crise farmacêutica, a criação da CRPQF não produziu os efeitos desejados. Tal não se ficou a dever à falta de regulamentação, uma vez que tinha sido publicado o Regulamento do Comércio dos Medicamentos Especializados, mas sim à falta de fiscalização do estatuído no mesmo.

Com a criação da CRPQF a introdução de medicamentos no mercado passou a ser avaliada do ponto de vista económico. O pedido de introdução de medicamentos no mercado era dirigido aos Serviços Técnicos do Exercício de Farmácia e Comprovação de Medicamentos que por sua vez solicitava o parecer da CRPQF quanto ao preço, fator preponderante na decisão. No referido parecer, a CRPQF manifestava-se também quanto à existência de similares.

O DECRETO N.º 41448 E A INTRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS NO MERCADO: MUDANÇA OU CONTINUIDADE?

Nas décadas de 40 e 50 do século XX o número de especialidades farmacêuticas aumentou consideravelmente (gráfico n.º1). Em meados da década de 50 havia cerca de 21700 variedades de medicamentos no mercado nacional, dos quais 14336 eram produzidos em Portugal²¹.

Com o número de especialidades a aumentar chegou-se a um momento em que o mercado farmacêutico estava repleto de «banalidades farmacêuticas» estrangeiras, para usar a expressão de Adolfo Teixeira, farmacêutico e diretor do periódico «O Monitor de Farmácia». Isto é, muitos dos medicamentos então existentes não tinham valor terapêutico demonstrado ou eram simples cópias de outros já existentes, sem trazerem qualquer inovação, com sérios prejuízos para os vários intervenientes no setor mas essencialmente para a saúde pública²².

Assim, e à luz do condicionamento industrial a que o Estado se tinha proposto em todos os setores de atividade²³, foi publicado em 1954 o Decreto n.º 39633, de 5 de Maio, que veio estabelecer o regime de condicionamento da indústria de preparação de especialidades farmacêuticas e outros medicamentos, soros, vacinas e produtos congêneres para uso humano. De acordo com o relatório que antecedeu a publicação deste diploma, os motivos que levaram à sua publicação pelo Governo foram: reduzir o número de indústrias ao comportável, para que pudessem oferecer condições ótimas de produção, melhorar a produção e garantir a independência do abastecimento no país

De facto, tanto na indústria, como até mesmo no comércio, a liberdade de iniciativa pode originar uma indisciplina económica proveniente do desequilíbrio entre a produção e o consumo, dando isso lugar a concorrências que, tendo por base o menor preço, se faz, em regra, com prejuízo da qualidade e, portanto, com manifesto prejuízo do público²⁴.

²¹ *Idem.*

²² SOUSA *et al.*, 2011: 929.

²³ Lei n.º 2052, de 11 de Março de 1952 que promulga as bases do condicionamento das indústrias.

²⁴ S.a., 1954: 3.

Este documento, para além de estabelecer limites e condições para a montagem de novos estabelecimentos também remeteu para regulamento (art. 26.º), as condições a que deviam obedecer os produtos a fabricar por esses mesmos estabelecimentos.

Torna-se absolutamente necessário a bem dos doentes, do bom nome dos farmacêuticos e portanto da Nação que o oportunismo, a falta de respeito pelo esforço alheio, a carência ou insuficiência de métodos de análise e controle e o discutível valor terapêutico de muitas das milhares de «especialidades farmacêuticas» que em catadupas vinham sendo lançadas no mercado, termine de uma vez para sempre. Tudo isto terá de caber nas instruções e regulamentos a que alude o já referido Art. 26.º que ao fim e ao cabo irá por si só fazer o verdadeiro condicionamento da indústria dos «medicamentos industrializados»²⁵.

Essa regulamentação foi feita pelo Decreto n.º 41448, de 18 de Dezembro de 1957. Este documento abriu um novo capítulo na regulação de medicamentos em Portugal e foi o primeiro texto oficial a instituir um real sistema de autorização de introdução de medicamentos no mercado, sendo mesmo pioneiro a nível europeu.

Este diploma criou também a Comissão Técnica dos Novos Medicamentos (CTNM), um órgão consultivo de extrema importância na avaliação de medicamentos. Esta comissão começou por funcionar na DGS²⁶ e reuniu pela primeira vez em 13 de Outubro de 1958²⁷ com a seguinte constituição: presidente, Augusto da Silva Travassos, presidente da DGS, Joaquim Augusto de Almeida Baltasar, licenciado em Farmácia e representante da CRPQF, Augusto Ferreira de Almeida, representante da Ordem dos Médicos, Joaquim Mendes Ribeiro, professor da Escola de Farmácia da Universidade de Lisboa, João José Lobato Guimarães, professor da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, António Perquilhas Teixeira, licenciado em Farmácia, representante do Sindicato Nacional dos Farmacêuticos e João Augusto Rosa Azevedo, da Direção Geral dos Serviços Pecuários.

De acordo com o art. 1.º do referido decreto os novos medicamentos especializados ou especialidades farmacêuticas, de origem nacional ou estrangeira, para serem lançados no mercado nacional necessitavam de autorização concedida pela DGS. Para a autorização ser concedida era ouvida a CTNM que emitia parecer acerca do interesse terapêutico do medicamento e a vantagem da sua industrialização ou introdução no mercado nacional. Por sua vez, a CRPQF emitia parecer relativo ao preço do medicamento e prenunciava-se relativamente à existência de similares no mercado nacional. Através do laboratório concedia apoio técnico à CTNM e procedia à análise dos medicamentos.

O pedido de introdução de medicamentos no mercado era feito através de requerimento, em papel selado, com assinatura reconhecida. Do requerimento devia constar o nome do medicamento, a forma farmacêutica e a composição em princípios ativos. Anexo ao requerimento devia constar a memória descritiva, em língua portuguesa, com

²⁵ TEIXEIRA, 1954: 211.

²⁶ Com a reestruturação do Instituto Superior de Saúde Dr. Ricardo Jorge e a mudança de instalações em 1973 esta comissão passa a funcionar neste instituto.

as características farmacológicas do medicamento e a demonstração do interesse para a saúde pública da sua industrialização ou introdução no mercado, documentação científica, em língua portuguesa, que justificasse o interesse terapêutico do mesmo, duas amostras do medicamento e projeto de rótulo e literatura.

Uma das grandes inovações trazidas por este diploma foi a preocupação para com a qualidade dos medicamentos, não só do produto final mas também das matérias primas. Esta questão só começou a preocupar marcadamente as autoridades internacionais após o acidente da Talidomida, no final da década de 50. Em Portugal estas medidas foram precipitadas pelo acidente da Lipocina ocorrido em 1957 no Fundão²⁸. Apesar de não haver muitos relatos sobre este acidente colocamos a hipótese de ele ter contribuído para o pioneirismo português em matéria de avaliação de medicamentos e procedimentos de autorização de introdução no mercado²⁹.

Para pleno cumprimento destes preceitos, o pedido de autorização devia ser acompanhado por descrição das técnicas utilizadas para verificação da qualidade das matérias-primas, métodos utilizados na identificação dos princípios ativos, toxicidade e condições de conservação. Caso se tratasse de medicamento de origem estrangeira devia incluir-se documento oficial que provasse a existência do laboratório preparador e da venda legal do medicamento no país de origem, bem como os métodos analíticos utilizados para se avaliar a pureza, atividade e toxicidade do mesmo.

A renovação da autorização era feita de 10 em 10 anos mediante simples requerimento. Caso, perante a CTNM, o medicamento em questão deixasse de apresentar interesse terapêutico, a autorização era revogada.

Este diploma veio trazer alguma ordem a um sector importante da vida económica do país e que exigia regulamentação e regulação urgentes. Foi, no dizer de alguns autores, pioneiro a nível europeu³⁰ e estipulou várias medidas que só mais tarde vieram a ser contempladas em outros países e que na Europa só tomaram corpo com a publicação da Diretiva 65/65/CEE que veio estabelecer os critérios a observar na autorização de introdução no mercado, tendo sempre presentes a segurança, eficácia e qualidade, tríade em que vai assentar toda a evolução do circuito europeu do medicamento³¹.

Para a farmácia portuguesa foi também um passo importante e há muito desejado pelo setor:

É esta a doutrina essencial que constitui o travão básico ao exame diário de especialidades farmacêuticas que nos bate à porta e que tem por fim moralizar a indústria e encaminhá-la para a verdadeira especialização e aperfeiçoamento da técnica laboratorial, permitindo-lhe investigações mais sérias e a justa remuneração desse esforço³².

²⁷ Arquivo do INFARMED – Comissão Técnica dos Novos Medicamentos, Actas da Comissão Técnica dos Novos Medicamentos, cx. 4761.

²⁸ A este propósito veja-se Jornal do Fundão n.º 473, 474 e 476 de Agosto de 1955 e 526 de Agosto de 1956.

²⁹ Este tema está ser alvo de outras investigações e será posteriormente desenvolvido.

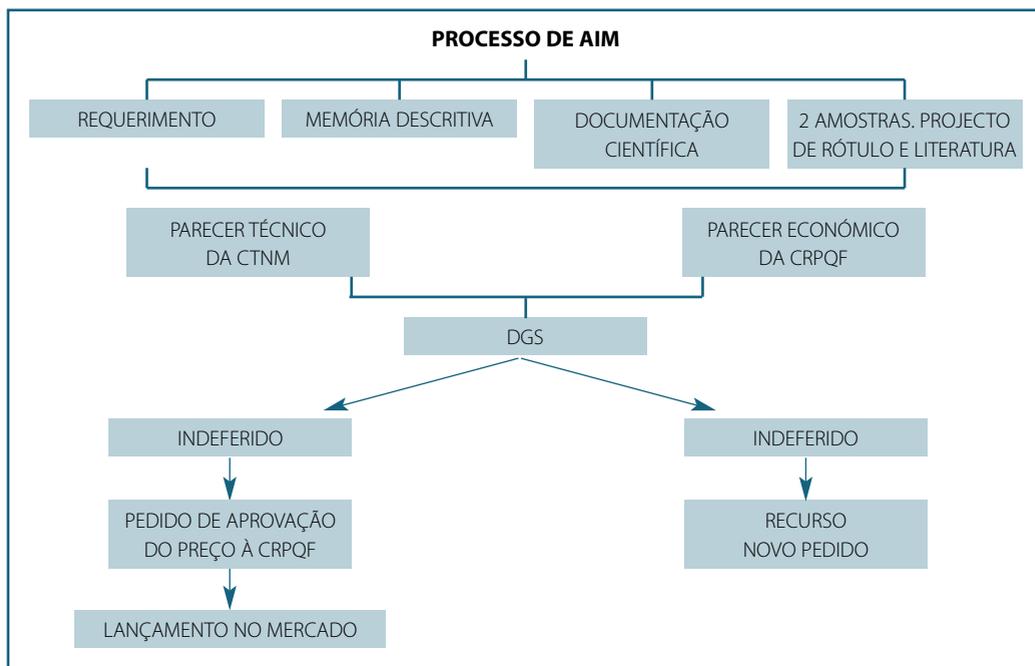
³⁰ LEITÃO, 1976: 20.

³¹ SILVA, 2000: 13.

³² S.a., 1958: 15.

A provar a inovação e atualidade trazidas pelo diploma está o facto de ter estado em vigor durante mais de três décadas tendo sido revogado apenas em 1991 aquando da publicação do Estatuto do Medicamento³³ diploma este que transpôs para o direito português directivas comunitárias e que foi uma consequência da adesão de Portugal à Comunidade Económica Europeia.

Quadro 1: Esquema ilustrativo de processo de autorização de introdução no mercado (AIM) ao abrigo do Decreto n.º 41448, de 18 de Dezembro de 1958



COMPROVAÇÃO OFICIAL DE MEDICAMENTOS: OS LABORATÓRIOS DA CRPQF E DO INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DR. RICARDO JORGE

Com a publicação do Decretos n.º 17636 estipulou-se que deviam ser feitas recolhas de medicamentos nacionais no mercado para proceder à avaliação da sua pureza. Já o Decreto n.º 19331 instituiu que os medicamentos de origem estrangeira só podiam ser distribuídos no mercado nacional após verificação qualitativa e quantitativa do seu teor em substâncias ativas. Previa-se nestes diplomas que as análises fossem realizadas no Instituto Central de Higiene Dr. Ricardo Jorge, no Instituto Bacteriológico de Câmara Pestana, para soros, vacinas e produtos congéneres, por farmacêutico português ou em outro laboratório oficial.

A verdade é que nenhuma das estruturas oficiais tinha capacidade, quer do ponto de vista técnico, quer do ponto de vista humano, para pôr em prática esta atividade e por

³³ Decreto-lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

isso a verificação dos medicamentos era feita, na maior parte dos casos, por farmacêuticos em farmácias ou laboratórios da especialidade.

Com a criação da CRPQF pensou-se na possibilidade de criar um laboratório de comprovação oficial de medicamentos nesta instituição. Essa aspiração foi concretizada em 1942³⁴ com a instalação do laboratório de comprovação de medicamentos sob a direção do Diretor dos Serviços Técnicos do Exercício de Farmácia e Comprovação de Medicamentos.

Este laboratório servia para pôr em execução as competências legais da CRPQF, por um lado, e dar apoio técnico à indústria de especialidades farmacêuticas e outras instituições oficiais, como a DGS, por outro³⁵. No Instituto Bacteriológico de Câmara Pestana eram analisados soros, vacinas e produtos congêneres, com exceção da vacina antivariólica que era analisada no Instituto Superior de Higiene Dr. Ricardo Jorge, mais precisamente no Laboratório de Análises Bacteriológicas.

Em 1945 o Decreto n.º 35108, de 7 de Novembro veio proceder à reorganização dos serviços de saúde, nomeadamente do Instituto Superior de Higiene Dr. Ricardo Jorge. Neste documento estava preconizada a instalação de um laboratório de comprovação de medicamentos e defendia-se o apetrechamento do Instituto por forma a poder dar resposta às exigências crescentes em defesa da saúde pública:

As investigações atinentes à produção de novos recursos da medicina preventiva, a fiscalização dos medicamentos, soros e vacinas que inundam o mercado, o incremento de análises especializadas (...) reclamam de há muito a reforma e aperfeiçoamento da estrutura do Instituto por forma que possam ser-lhe confiados os trabalhos exigidos pelas necessidades do País³⁶.

Com este diploma, para além dos serviços que lhe competiam até então, competir-lhe-iam os de química sanitária, de fiscalização de medicamentos, soros e vacinas, de purificação de águas, de depuração de esgotos, entre outros. No entanto, o instituto continuou a funcionar nas mesmas instalações o que impediu a instalação do laboratório de comprovação de medicamentos, tendo mesmo sido ponderado alugar um prédio onde se pudesse instalar o referido laboratório³⁷.

Em 1973, com a mudança do instituto para as instalações do Lumiar e ao abrigo do novo regulamento passaram a funcionar no instituto, entretanto designado Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), o Conselho Técnico da Comprovação de Medicamentos, Soros, Vacinas e outros Produtos Biológicos (DCM), a Comissão Nacional Permanente da Farmacopeia Portuguesa e a Comissão Técnica dos Novos Medicamentos que até aqui funcionava na DGS. No entanto e apesar de entretanto ter sido decretada a liquidação da CRPQF, a verdade é que se encontram nos arquivos do Infarmed, boletins de análise da CRPQF com data posterior à fundação do DCM donde se

³⁴ S.a., 1958 1.º vol.: 61.

³⁵ SOUSA *et al.*, 2011: 935.

³⁶ Decreto n.º 35108, de 7 de Novembro de 1945.

³⁷ S.a., 1946: 99.

pode colocar a hipótese deste serviço ter passado por algumas dificuldades no início da sua atividade. As causas que levaram a esta fragmentação no processo de comprovação de medicamentos serão alvo de estudos posteriores.

CONCLUSÕES

Com este estudo pretendemos dar a conhecer o papel da Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos – CRPQF em Portugal na normalização do medicamento e no processo histórico de regulamentação do medicamento em Portugal. Verificámos que com essa instituição, antecessora das instituições atuais de tutela da farmácia e do medicamento foram lançadas algumas das bases tutelares institucionais. Contudo, deve sublinhar-se que entre os anos 40 e 50 do século XX em Portugal foram dados os primeiros passos normalizadores concernentes à valorização científica do medicamento avaliação da sua eficácia e segurança o que representou uma consolidação do medicamento industrializado em Portugal. A cientificação do medicamento em Portugal e sua articulação com as normas jurídicas e regulamentos, do qual apresentamos neste estudo alguns dos tópicos mais relevantes constitui assunto de investigação mais aprofundada que temos em curso.

BIBLIOGRAFIA

- ANDERSON, Stuart, *ed.* (2005) – *Making medicines: a brief history of pharmacy and pharmaceuticals*. London; Chicago: Pharmaceutical Press.
- CAMPOS, A. P. (1936) – *Especialidades Farmacêuticas Estrangeiras*. «O Monitor de Farmácia», 15 de Janeiro. Lisboa: Victor Branco, p. 10.
- DIAS, J. P. Sousa (1994) – *A farmácia em Portugal. Uma introdução à sua história, 1338-1938*. Lisboa: Associação Nacional das Farmácias, 1994.
- (1993) – *A formação da indústria farmacêutica em Portugal: os primeiros laboratórios (1890-1914)*. «Revista Portuguesa de Farmácia», vol. 43, n.º 3, p. 47-56.
- (1997) – *Contributo para um dicionário das empresas da indústria farmacêutica portuguesa na primeira metade do Século XX*. «Medicamento, História e Sociedade». Nova série, 12, p. 1-12.
- ESTEVA DE SANGRERA, Juan (2005) – *Historia de la Farmacia: Los medicamentos, la riqueza y el bienestar*. Barcelona: Masson.
- IVO, Rui Santos (2008) – *A evolução da regulação do medicamento: das primeiras normas do século XX ao actual Estatuto do Medicamento*. In DUARTE, António Groen, *coord.* – *INFARMED 15 anos: olhar o passado, projectar o futuro*. Lisboa: INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. – Ministério da Saúde, p. 65-69.
- LEITÃO, J. Andersen (1976) – *Registo de medicamentos*. «O Médico» (sep.), vol. LXXX, n.º 1296. Porto: Imprensa Portuguesa, p. 20-23.
- NOZAL, Raul Rodriguez (2005) – *Entre el Arte Y La Tecnica. Los Origenes de La Fabricacion Industrial del Medicamento*. Madrid: Consejo Superior de Investigaciones Científicas.
- NOZAL, Raul Rodriguez; GONZALEZ BUENO, António, *coords.* (2008) – *El medicamento de fabricación industrial en la España contemporánea*. Madrid: C.E.R.S.A.
- PITA, João Rui (1986) – *Primeiro Congresso Nacional de Farmácia – 60 anos depois*. «Boletim da Faculdade de Farmácia de Coimbra», 10 (2), p. 59-82.

- (1999) – *A farmácia em Portugal: de 1836 a 1921. Introdução à sua história. Parte II. Exercício profissional, industrialização do medicamento e literatura farmacêutica.* «Revista Portuguesa de Farmácia», 49 (2), p. 61-70.
- (2004) – *Sanitary normalization in Portugal: pharmacies, pharmacopoeias, medicines and pharmaceutical practices (19th-20th Centuries).* In ABREU, L., ed. – *European Health and Social Welfare Policies.* Brno, Compostela Group of Universities/PhoenixTN, European Thematic Network on Health and Social Welfare Policies (Prepared in cooperation with the Brno University of Technology-Vutium Press), p. 434-453.
- (2006) – *Dos manipulados à indústria dos medicamentos: ciência e profissão farmacêutica em Portugal (1836-1921).* In *História ecológico-institucional do corpo.* Coimbra: Imprensa da Universidade, p. 29-50.
- (2007) – *História da Farmácia.* 3.ª ed. Coimbra: MinervaCoimbra.
- PITA, João Rui (2007) – *O Notícias Farmacêuticas e o retrato da profissão farmacêutica em Portugal.* «Estudos do Século XX. O[s] tempo[s] do[s] medi@», 7, p. 271-288.
- (2008) – *Para uma história da publicidade farmacêutica em Portugal.* In DUARTE, António Groen – *Infarmed 15 anos.* Lisboa: Ministério da Saúde / Infarmed, p. 31-39.
- (2008) – *O 1º Congresso Nacional de Farmácia (Lisboa, 1927) e a cultura farmacêutica portuguesa.* «Estudos do Século XX. Cultura: imagens e representações», 8, p. 329-343.
- (2010) – *A farmácia na I República.* In GARNEL, Maria Rita Lino, coord. – *Corpo. Estado, memória e sociedade no tempo da I República.* Lisboa: Centenário da República, 1910-2010, p. 85-96.
- (2012) – *História da profissão farmacêutica em Portugal. Alguns temas, problemas e reflexões.* In AGUIAR, A. P. Hipólito, coord. – *Farmacêuticos 2020. Os desafios da próxima década.* Lisboa: Hollyfar – Marcas e comunicação Lda., p. 17-38.
- PITA, João Rui; PEREIRA, Ana Leonor (2001) – *Bibliographie de l'histoire de la santé au Portugal: le cas particulier de l'histoire de la pharmacie.* «Revue d'Histoire de la Pharmacie», 331, p. 405-408.
- (2001) – *Projection et représentation de la France scientifique dans l'Empire portugais de l'Orient. Correspondance entre le Bulletin Général de Médecine et Pharmacie de Nova Goa et la Faculté de Médecine de Lille.* «Revue d'Histoire de la Pharmacie», 332, p. 512-522.
- (2002) – *A Europa científica e a farmácia portuguesa na época contemporânea.* «Estudos do Século XX», 2, p. 231-265.
- (2012) – *Ciência e império: alimentos, medicamentos e venenos no periódico Notícias Farmacêuticas (1930-1950).* In DIOGO, Maria Paula; AMARAL, Isabel Maria – *A outra face do Império. Ciência, Tecnologia e Medicina (Sécs. XIX-XX).* Lisboa: Edições Colibri, 2012, p. 49-63.
- PITA, João Rui; PEREIRA, Ana Leonor; SOUSA, Micaela (2009) – *Publicidade farmacêutica conimbricense no Notícias Farmacêuticas.* «Arquivo Coimbrão», 41, p. 255-294.
- s.a. (1946) – «Boletim do Instituto Superior de Higiene Dr. Ricardo Jorge», Ano I, n.º 2. Lisboa: Oficinas Gráficas, p. 99
- s.a. (1954) – *Condicionamento da indústria de preparação de Especialidades Farmacêuticas.* «Eco Farmacêutico», Junho, p. 3-4.
- s.a. (1954) – *Exposições do Sindicato Nacional dos Farmacêuticos. I – Exposição enviada a S. Excelências o Ministro da Economia e Subsecretário de Estado da Assistência Social.* «Revista Portuguesa de Farmácia», vol. IV, n.º 3, p. 216-217.
- s.a. (1955) – *O caso da intoxicação com Lipocina. Foram exumados os cadáveres e estão a decorrer as investigações.* «Jornal do Fundão», vol. X, n.º 474, 14 de Agosto, p. 1.
- s.a. (1955) – *O caso da Lipocina. São da responsabilidade do laboratório preparador os acidentes qui verificados diz uma nota oficiosa do Ministério do Interior.* «Jornal do Fundão», vol. X, n.º 476, 21 de Agosto, p. 1; 4.
- s.a. (1955) – *Queremos apenas a verdade!* «Jornal do Fundão», vol. X, n.º 474, 14 de Agosto, p. 1; 4.
- s.a. (1955) – *Vários casos de intoxicação por causa, ao que se supõe dum medicamento deteriorado. Duas mortes e três crianças em estado grave.* «Jornal do Fundão», vol. X, n.º 473, 7 de Agosto, p. 1; 4.

- s.a. (1956) – Medicamentos Especializados e Produtos Químicos Medicinais. Lisboa: Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos, 2 vols.
- s.a. (1956) – *Passou um ano sobre o caso da “Lipocina”*. «Jornal do Fundão», vol. XI, n.º 526, 12 de Agosto, p. 1.
- s.a. (1958) – *A Farmácia e o Decreto n.º 41448*. «Boletim do Grémio Nacional das Farmácias», Março. Lisboa: G.N.F, p. 15.
- SERRANO, José Ferreira do Vale (1940) – *Acêrca das Especialidades Farmacêuticas*. «Jornal do Sindicato Nacional dos Farmacêuticos», série II, ano I, n.º 1-2. Lisboa: Sindicato Nacional dos Farmacêuticos, p. 3-5.
- SOUSA, Micaela Figueira de; PITA, João Rui; PEREIRA, Ana Leonor (2011) – *Ciência, técnica e indústria farmacêutica em Portugal: primórdios da regulação dos medicamentos, anos 40-50*. In FIOLEAIS, Carlos; SIMÕES, Carlota; MARTINS, Décio, coord. – *Livro de Atas do Congresso Luso Brasileiro de História das Ciências*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, p. 929-942.
- TEIXEIRA, A. Moz (1954) – *Condicionamento da Indústria de Especialidades Farmacêuticas*. «Revista Portuguesa de Farmácia», vol. IV, n.º 3, p. 210-212.
- TEIXEIRA, Adolfo (1937) – *O passado, o presente e o futuro da Farmácia Portuguesa*. «O Monitor de Farmácia», vol. VIII, n.º 174, p. 1-10.
- TEIXEIRA, António Perquilhas (1980) – *Problemática dos novos medicamentos. Critérios de apreciação*. «Farmácia Portuguesa», ano III, Out./Nov. Lisboa: A.N.F, p. 13-20.

LEGISLAÇÃO

- Ministério do Interior – Decreto n.º 17636, de 21 de Novembro de 1929 que regula o exercício da arte de farmácia. Concede vantagens aos ajudantes de farmácia que pretendam cursar a respectiva licenciatura. «Diário do Governo», I Série, n.º 268, de 21 de Novembro de 1929, p. 2378-2380.
- Ministério do Interior – Decreto n.º 19331, de 10 de Fevereiro de 1931 aprova o regulamento da importação e venda de medicamentos especializados de origem estrangeira. «Diário do Governo», I Série, n.º 34, p. 267-268.
- Ministério do Interior – Decreto-lei n.º 29537, de 18 de Abril de 1939 promulga várias disposições sobre instalações de futuros laboratórios de produtos farmacêuticos, bem como a reabertura dos que tiverem paralisado a sua laboração durante períodos superiores a dois anos. «Diário do Governo», I Série, n.º 89, p. 279-280.
- Ministério do Comércio e Indústria – Decreto n.º 30270, de 12 de Janeiro de 1940 cria a Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos, organismo de coordenação económica, com funções oficiais, personalidade jurídica e administração autónoma, dependente do Ministério. «Diário do Governo», I Série, n.º 10, p. 61-65.
- Ministério do Interior – Decreto-lei n.º 35108, de 7 de Novembro que reorganiza os serviços da assistência social. «Diário do Governo», I Série, n.º 247, p. 899-922.
- Presidência da República – Lei n.º 2052, de 11 de Março de 1952 que promulga as bases do condicionamento das indústrias. «Diário do Governo», I Série, n.º 56, p. 387-388.
- Ministério da Economia – Decreto n.º 38909, de 12 de Setembro de 1952 introduz modificações na estrutura da Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos, à qual fica competindo a coordenação e disciplina das actividades de produção, comércio e indústria do sal – Revoga os artigos 7º, 8º, 9º, 19º e 20º do Decreto n.º 30270, que cria a referida Comissão. «Diário do Governo», I Série n.º 203, p. 910.
- Ministérios do Interior e da Economia – Decreto n.º 39633, de 5 de Maio de 1954 estabelece o regime de condicionamento a que fica sujeita a indústria de preparação de especialidades farmacêuticas e outros medicamentos, soros, vacinas e produtos congéneres de uso humano. «Diário do Governo», I Série, n.º 97, p. 509-511.

FONTES DOCUMENTAIS

Arquivo do INFARMED, I.P. – Comissão Técnica dos Novos Medicamentos, Actas da Comissão Técnica dos Novos Medicamentos, cx. 4761.