



**COMITÉ REGIONAL AFRICANO**

**ORIGINAL: FRANCÊS**

Quinquagésima-sexta sessão

Addis Abeba, Etiópia, 28 de Agosto - 1 de Setembro de 2006

Ponto 8.5 da ordem do dia provisória

**AUTORIDADES REGULADORAS FARMACÊUTICAS: SITUAÇÃO ACTUAL E  
PERSPECTIVAS**

**Relatório do Director Regional**

**RESUMO**

1. A Autoridade Reguladora Farmacêutica (ARF) é o organismo responsável pela coordenação e controlo do sector farmacêutico para a protecção da saúde pública.
2. Um estudo realizado pelo Escritório Regional revelou que em 2004 90% das Autoridades Reguladoras Farmacêuticas da Região Africana não se encontram em condições de assegurar todas as funções de regulamentação e não podem, por isso, garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos e da medicina tradicional. Esta situação pode ter consequências negativas para a protecção e promoção da saúde pública.
3. Para corrigir esta situação, os Estados-Membros devem dotar as Autoridades Reguladoras Farmacêuticas de uma missão claramente definida, de uma autoridade legal suficiente, de uma estrutura organizativa e de instalações e recursos adequados e duradouros.
4. Convida-se o Comité Regional a analisar e a aprovar as orientações contidas neste documento.

**ÍNDICE**

	<i>Parágrafos</i>
INTRODUÇÃO .....	1 - 5
SITUAÇÃO ACTUAL .....	6 - 16
PERSPECTIVAS .....	17 - 27
CONCLUSÃO .....	28 - 30



## INTRODUÇÃO

1. Os medicamentos ineficazes e de má qualidade conduzem ao fracasso dos tratamentos, a um agravamento dos efeitos secundários e a uma resistência aos medicamentos. Cabe ao Estado implementar um sistema de regulamentação não só para os medicamentos mas também para a medicina tradicional e de uniformização do sector farmacêutico como forma de minorar esta situação.
2. Este sistema é gerido por uma Autoridade Reguladora Farmacêutica (ARF) cuja missão consiste na coordenação e controlo do sector farmacêutico para a protecção da saúde pública. Esta deve dispôr de uma política farmacêutica nacional e legislação que inclua normas, princípios orientadores, procedimentos e recursos humanos e financeiros suficientes.
3. As principais funções exercidas pela ARF são o licenciamento das entidades farmacêuticas, a avaliação dos produtos, as inspecções farmacêuticas, o controlo e vigilância da qualidade dos medicamentos colocados no mercado, a autorização para a realização de ensaios clínicos, o controlo da promoção e da publicidade aos medicamentos e a vigilância das reacções adversas aos medicamentos.
4. Um estudo realizado pelo Escritório Regional em 2004<sup>1</sup> revelou que 90% das Autoridades Reguladoras Farmacêuticas não estão em condições de assegurar todas as funções de regulamentação nem podem mesmo garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos. Esta situação pode comprometer a qualidade dos cuidados de saúde, pois é do conhecimento geral a importância vital que os medicamentos têm para este fim.
5. O presente documento analisa a situação actual das Autoridades Reguladoras Farmacêuticas, a regulamentação dos medicamentos, incluindo as vacinas e os estupefacientes, e propõe medidas para melhorar o desempenho das Autoridades Reguladoras Farmacêuticas na Região Africana.

## SITUAÇÃO ACTUAL

6. A Organização Mundial de Saúde (OMS) realizou um inquérito<sup>2</sup> sobre a situação das autoridades reguladoras farmacêuticas na Região Africana. Dos resultados obtidos nos 38 países que responderam a esse inquérito, 66% possuem uma Autoridade Reguladora Farmacêutica representada pela Direcção Nacional de Farmácia, 34% por uma entidade pública autónoma e em 37% dos países, a legislação farmacêutica não está adaptada ou é inexistente.
7. Em 84% dos casos, o pessoal não é suficiente nem possui qualificações nem experiência necessárias para executar todas as funções da Autoridade Reguladora Farmacêutica e em apenas 42% dos casos se recorre a especialistas externos.
8. O financiamento das Autoridades Reguladoras Farmacêuticas é proveniente essencialmente do orçamento do Estado. As receitas geradas pelas Autoridades Reguladoras Farmacêuticas revertem ao Tesouro Público em 58% dos casos.

---

<sup>1</sup> OMS/AFRO/EDP/04.5, Disponibilidade de elementos de regulamentação e de garantia de qualidade dos medicamentos nos Estados-Membros da Região Africana da OMS, 2004, Brazzaville

<sup>2</sup> OMS/AFRO et TCM/HQ- Inquérito sobre os sistemas nacionais de regulamentação farmacêutica na Região Africana, 2005.

9. Em matéria de concessão de licenças de autorização de exercício de actividade, 42% das Autoridades Reguladoras Farmacêuticas atribuem ou renovam as licenças aos diversos estabelecimentos sem recorrerem aos resultados de um relatório de avaliação.

10. Cerca de 63% das Autoridades Reguladoras Farmacêuticas não conseguem efectuar uma avaliação da qualidade, eficácia e segurança dos novos produtos por falta de recursos adequados. No caso particular das vacinas, 87% das Autoridades Reguladoras Farmacêuticas afirmam não ter capacidade para avaliá-las. Esta situação constitui um grave problema, uma vez que os países africanos suportam o desenvolvimento de novas vacinas para o Projecto de Vacinação Meningocócica e o Programa Africano de Vacinação contra a SIDA.

11. Devido à falta de recursos materiais e humanos, a inspecção farmacêutica encontra-se operacional em apenas 50% das Autoridades Reguladoras Farmacêuticas, o que pode levar à circulação de medicamentos falsificados e/ou de má qualidade nos Estados-Membros. Por falta de aplicação das normas regulamentadoras em vigor, o controlo da publicidade e promoção dos medicamentos está operacional em apenas 50% das Autoridades Reguladoras Farmacêuticas.

12. Para o controlo e acompanhamento da qualidade dos medicamentos introduzidos no mercado, a Região dispõe de dois centros colaboradores da OMS para a garantia de qualidade dos medicamentos, três laboratórios operacionais de referência regional e 15 laboratórios nacionais.<sup>3</sup> Apesar dos esforços efectuados pelos países, estudos<sup>4,5</sup> realizados revelaram taxas de não conformidade bastante elevadas aquando dos controlos efectuados para os medicamentos antituberculose e antipalúdicos.

13. A autorização para a realização de ensaios clínicos para os novos medicamentos, incluindo as vacinas, é da competência de uma comissão nacional da qual a Autoridade Reguladora Farmacêutica faz parte. Em 84% dos casos, não existe capacidade para a realização destes ensaios devido à falta de uma legislação transparente, recursos humanos competentes e de princípios orientadores.

14. A vigilância das reacções adversas aos medicamentos não é eficaz em 68% dos casos, embora essa função tenha um carácter crucial, dado o grande aumento das associações medicamentosas antipalúdicas e anti-retrovirais. Acresce que as ARF não conseguiram transmitir aos profissionais e ao público informação independente sobre os medicamentos.

15. A regulamentação de medicamentos estupefacientes é assegurada pela Autoridade Reguladora Farmacêutica no quadro das Convenções Internacionais.<sup>6</sup> Convém lembrar que, a 1 de Novembro de 2005, todos os países da Região, à excepção de: um país que não faz parte de nenhuma das três convenções, dois países ainda não aderiram ao Protocolo de 1972 e à Convenção de 1971, respectivamente, e dois países não aderiram às duas Convenções de 1988.<sup>7</sup>

---

<sup>3</sup>OMS/AFRO/EDP, Laboratórios de controlo da qualidade dos medicamentos na Região Africana da OMS, 2006 (em vias de publicação), Brazzaville

<sup>4</sup>OMS/AFRO/EDP/02.7, Controlo da qualidade dos antipalúdicos em seis países africanos, OMS/AFRO Brazzaville, 2002

<sup>5</sup>OMS/AFRO, Qualidades dos medicamentos antituberculose em nove países africanos, OMS/AFRO, Brazzaville, 2004, (em vias de publicação)

<sup>6</sup>Nações Unidas, Convenção Única sobre Estupefacientes de 1961, Nações Unidas, Fevereiro de 2001, Viena

<sup>6</sup>Nações Unidas, Convenção de 1971 sobre as Substâncias psicotrópicas, Nações Unidas, Setembro de 2000, Viena

<sup>6</sup>Nações Unidas, Convenção das Nações Unidas contra o tráfico ilícito de estupefacientes e substâncias psicotrópicas de 1988, Nações Unidas, Junho de 1994

<sup>7</sup>OICE, Relatório do Órgão Internacional de Controlo de Estupefacientes para 2005, Viena, Nações Unidas

16. Estes medicamentos são úteis para o tratamento das doenças que provocam dores intensas, como é o caso do cancro, das neuropatias associadas ao VIH e à diabetes, bem como às dores traumáticas e cirúrgicas. O seu uso prolongado ou abuso, como é o caso dos medicamentos psicotrópicos usados para o tratamento dos farmacodependentes, conduz a uma toxicomania na qual o rigor no seu controlo pode levar à sua indisponibilidade no mercado.

## **PERSPECTIVAS**

17. Face à extensão e magnitude dos problemas que se colocam às Autoridades Reguladoras Farmacêuticas, são necessárias intervenções para criar ou reforçar a sua capacidade e promover uma regulamentação efectiva.

### **Enquadramento institucional e organizativo**

18. Os países devem disponibilizar todas as medidas necessárias para que as Autoridades Reguladoras Farmacêuticas tenham uma missão claramente definida e uma autoridade legal suficiente para o cumprimento das suas funções. Para tal, os países devem formular políticas farmacêuticas nacionais e sublinhar a importância de colocar a saúde pública à frente do valor económico dos medicamentos.

19. A legislação deverá ser adaptada ao contexto nacional e regional, tendo em conta todos os domínios da regulamentação, ser exaustiva e equitativa e prever sanções adequadas em caso de violação da mesma.

20. É igualmente da responsabilidade dos Estados-Membros dotar a Autoridade Reguladora Farmacêutica de uma estrutura organizativa e instalações adequadas, autonomia, pessoal qualificado, experiente e motivado em número suficiente. Os países devem colocar recursos financeiros adequados e duradouros à disposição da Autoridade Reguladora Farmacêutica. Os recursos gerados pela prestação de serviços das Autoridades Reguladoras Farmacêuticas poderão, por exemplo, ser-lhes afectados para o seu próprio funcionamento.

21. Os países devem também dotar as Autoridades Reguladoras Farmacêuticas de meios modernos de comunicação, de equipamento informático, acesso à internet, um *website* e meios logísticos adequados.

22. As Autoridades Reguladoras Farmacêuticas devem elaborar as ferramentas necessárias ao seu funcionamento, assim como normas, procedimentos, princípios orientadores e um manual de gestão.

### **Reforço das capacidades das ARF**

23. Para colmatar a falta de pessoal competente e qualificado, os países e as Autoridades Reguladoras Farmacêuticas devem implementar um plano de desenvolvimento sustentável de recursos humanos. A execução deste plano poderá ser apoiada pelos parceiros. Os programas de formação interna e externa podem contribuir também para melhorar os conhecimentos técnicos do pessoal.

### **Implementação das funções regulamentares**

24. Para a implementação efectiva das suas funções, as Autoridades Reguladoras Farmacêuticas deverão desenvolver/actualizar os princípios orientadores e os procedimentos escritos relativos à concessão de licenças, às boas práticas de fabrico e distribuição de medicamentos, à avaliação dos medicamentos, incluindo as vacinas, ao controlo da promoção e publicidade, à declaração dos efeitos indesejáveis e das reacções adversas pós-vacinais e dos ensaios clínicos dos medicamentos, incluindo as vacinas.

25. As Autoridades Reguladoras Farmacêuticas devem estabelecer uma cooperação estável e transparente com os especialistas universitários, instituições de cuidados e investigação, e associações profissionais para melhor realizar actividades tais como a avaliação dos medicamentos, incluindo as vacinas, os ensaios clínicos e o acompanhamento das reacções adversas.

26. As Autoridades Reguladoras Farmacêuticas devem trabalhar em rede, trocar informações e aproveitar as decisões tomadas por outras Autoridades Reguladoras Farmacêuticas dignas de confiança para a tomada de decisões próprias. As iniciativas de harmonização da regulamentação farmacêutica realizadas no seio das comunidades económicas sub-regionais devem ser encorajadas e apoiadas pelos parceiros, incluindo a OMS.

27. No caso particular dos medicamentos estupefacientes, o seu controlo deve continuar a ser feito em conformidade com as convenções internacionais. Os países, em colaboração com a OMS e o Organismo Internacional de Controlo de Estupefacientes, devem encontrar um melhor equilíbrio entre as exigências de regulamentação e seu controlo, e a necessidade em torná-las disponíveis e acessíveis para uma utilização médica e científica.

### **CONCLUSÃO**

28. Com a globalização e a rápida introdução de medicamentos de alta tecnologia nos circuitos de distribuição, a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos são questões que se tornam preocupantes para os Estados-Membros e para a OMS. A não aplicação da regulamentação pode conduzir à proliferação de medicamentos nocivos, ineficazes, contrafeitos ou de qualidade inferior nos mercados nacionais e internacionais.

29. Os Estados-Membros devem reforçar ou estabelecer Autoridades Reguladoras Farmacêuticas para melhor cumprir as suas missões, de forma a garantir a disponibilização de medicamentos de elevada qualidade e encorajar a colaboração regional.

30. Convida-se o Comité Regional a analisar e aprovar as orientações contidas neste documento.