



**Organização  
Mundial da Saúde**

ESCRITÓRIO REGIONAL **Africano**

**AFR/RC60/16**  
21 de Julho de 2010

**COMITÉ REGIONAL AFRICANO**

**ORIGINAL: INGLÊS**

Sexagésima sessão

Malabo, Guiné Equatorial, 30 de Agosto–3 de Setembro de 2010

Ponto 9 da ordem do dia provisória

**RELATÓRIO DO GRUPO DE ACÇÃO REGIONAL PARA A PREVENÇÃO  
E CONTROLO DE PRODUTOS MÉDICOS DE QUALIDADE  
INFERIOR/ADULTERADOS/COM RÓTULOS  
FALSOS/FALSIFICADOS/CONTRAFEITOS  
NA REGIÃO AFRICANA DA OMS**

**ÍNDICE**

	<i>Parágrafos</i>
ANTECEDENTES .....	1–8
SITUAÇÃO ACTUAL .....	9–22
PROBLEMAS E DESAFIOS .....	23–30
ACÇÕES PROPOSTAS .....	31–40

## ANTECEDENTES

1. Os produtos médicos<sup>1</sup> têm de obedecer a padrões de qualidade, segurança e eficácia. A qualidade dos produtos médicos constitui, porém, uma grande preocupação de saúde pública para a Organização Mundial da Saúde e seus Estados-Membros. Na Região Africana vendem-se, frequentemente, produtos médicos registados e não registados, na maioria dos mercados<sup>2</sup>. O fabrico ilegítimo, bem como a distribuição, disponibilidade generalizada e uso indiscriminado de produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos tem graves consequências sobre a saúde pública.

2. De acordo com a definição da OMS, medicamentos contrafeitos são medicamentos que, de forma deliberada e fraudulenta, são enganosos em relação à sua identidade e/ou origem. Esta definição é aplicável tanto a medicamentos de marca como genéricos. Os medicamentos contrafeitos podem incluir produtos com ingredientes correctos, com ingredientes incorrectos, sem ingredientes activos, com quantidades incorrectas de ingredientes activos ou com embalagens falsas<sup>3</sup>. Medicamentos de qualidade inferior são produtos cuja composição e ingredientes não correspondem às especificações científicas correctas e são, conseqüentemente, ineficazes e, muitas vezes, perigosos para o doente. Os produtos de qualidade inferior podem ser o resultado de negligência, erro humano, recursos humanos e financeiros insuficientes ou contrafacção<sup>4</sup>. Todos estes factores poderão contribuir para que os produtos médicos sejam ineficazes ou prejudiciais.

3. O uso de medicamentos ineficazes ou de má qualidade pode resultar em insucesso terapêutico, exacerbação da doença e resistência antimicrobiana. O uso de produtos médicos contrafeitos constitui um problema mundial de saúde pública, que pode causar a morte, incapacidades e traumatismos em adultos e crianças. A distribuição ilegítima e o uso excessivo de medicamentos contrafeitos geram a perda de confiança nos sistemas de saúde, nos profissionais de saúde, nos fabricantes e distribuidores de produtos farmacêuticos<sup>5</sup>.

4. Considerando o impacto negativo que os produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos exercem sobre a saúde pública, as Resoluções WHA41.16, 47.13 e 52.19 da Assembleia Mundial da Saúde solicitaram à OMS que iniciasse programas para a prevenção e detecção da exportação, importação e contrabando desses produtos. Uma das funções fundamentais do Programa de Medicamentos Essenciais da OMS é prestar apoio às autoridades reguladoras dos medicamentos, para garantir os padrões de qualidade e segurança dos produtos médicos. Conseqüentemente, prepararam-se orientações<sup>6</sup> para a criação de medidas de combate à contrafacção de medicamentos. Essas orientações fornecem uma visão geral dos factores que contribuem para a contrafacção de medicamentos e incluem abordagens para a inspecção e testagem dos produtos médicos suspeitamente contrafeitos e para a formação do pessoal.

5. Por outro lado, criou-se, em 2006, com a OMS como Secretariado, uma coligação mundial de partes interessadas, a Equipa de Acção Internacional para a Anti-Contrafacção de Produtos Médicos (IMPACT). Essa coligação tem actuado na promoção da colaboração internacional, a fim de procurar

---

<sup>1</sup> Produtos médicos incluem medicamentos, vacinas, ingredientes farmacêuticos, instrumentos médicos e meios de diagnóstico.

<sup>2</sup> Mercado, neste contexto, abrange pontos de venda não autorizados, lojas, vendedores de rua, mercados abertos, etc.

<sup>3</sup> Produtos médicos contrafeitos, relatório do Secretariado, A63/23, 22 Abril 2010.

<sup>4</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/en/>, acedido em 6 de Julho de 2010.

<sup>5</sup> Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality, WHO Policy Perspectives on Medicines, November 2003, World Health Organization, Geneva.

<sup>6</sup> WHO/EDM/QSM/99.1.

soluções para este desafio mundial, e no reforço da sensibilização para os perigos dos produtos médicos contrafeitos<sup>7</sup>.

6. A sexagésima terceira Assembleia Mundial da Saúde, considerando o relatório do Secretariado sobre produtos médicos contrafeitos, decidiu criar um grupo de trabalho, temporário e orientado para os resultados, sobre os produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos constituído e aberto a todos os Estados-Membros<sup>8</sup>. Na sequência dessa decisão da Assembleia Mundial da Saúde, prevê-se a criação de um grupo de trabalho regional, que dará a sua contribuição para o grupo de trabalho mundial.

7. Entretanto, o Escritório Regional organizou uma reunião consultiva, envolvendo peritos reguladores dos medicamentos dos Estados-Membros, para analisar a situação actual, os problemas e os desafios e propor acções que evitem e controlem os produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos na Região Africana.

8. O presente documento apresenta a situação actual, os problemas e os desafios relacionados com os produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos e propõe acções para evitar e controlar o fabrico, distribuição e uso desses produtos na Região Africana.

## **SITUAÇÃO ACTUAL**

9. Os Estados-Membros com sistemas reguladores maus ou inexistentes constituem um terreno fértil para a produção e circulação de produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos. Em 2004, a OMS realizou um inquérito sobre a situação das autoridades reguladoras dos medicamentos na Região Africana<sup>9</sup>. Apenas 4% dos Estados-Membros tinham criado capacidades reguladoras nacionais, 33% tinham capacidades reguladoras moderadas (i.e., realizavam a maior parte das suas funções em graus variados) e 24% tinham capacidades reguladoras básicas (i.e., realizavam as funções mínimas). No entanto, 39% dos Estados-Membros tinham capacidades reguladoras limitadas e a inspecção das fábricas, pontos de distribuição e portos de entrada nesses Estados-Membros era fraca ou inexistente.

10. Por outro lado, nos últimos cinco anos, 26 sistemas nacionais reguladores dos medicamentos foram avaliados, para se identificarem lacunas, e receberam apoio técnico em função das necessidades. Para além das avaliações individuais das autoridades reguladoras nacionais, organizaram-se duas conferências dos reguladores africanos dos medicamentos, com vista à troca de experiências, identificação de lacunas e áreas prioritárias e discussão dos desafios para a regulação dos mercados farmacêuticos, incluindo o combate ao fabrico, distribuição, venda e uso de produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos na Região.

11. Em 2007, a OMS realizou uma avaliação dos laboratórios nacionais de controlo da qualidade dos medicamentos na Região<sup>10</sup>, tendo 20 países respondido a essa avaliação. O relatório da avaliação revelou que, dos 22 laboratórios desses 20 países, 11 tinham a capacidade para realizar testes

---

<sup>7</sup> <http://www.who.int/impact/en/> acedido em 16 de Junho de 2010.

<sup>8</sup> Decisão WHA63 (10).

<sup>9</sup> WHO/AFRO/EDP/04.5: Availability of Drug Regulatory and Quality Assurance Elements in Member States of the WHO African Region, 2004, Brazzaville.

<sup>10</sup> Assessment of Medicines Quality Control Laboratories, WHO/AFRO, 2007, não publicado.

abrangentes. Cinco laboratórios tinham capacidades moderadas e outros cinco tinham capacidades limitadas para realizar os testes relevantes. Os resultados dessa avaliação revelaram a capacidade variável dos laboratórios de controlo da qualidade na Região. Alguns dos Estados-Membros com laboratórios com controlo de qualidade limitada ou inexistente enviavam ocasionalmente amostras de produtos médicos para os países vizinhos, com melhores instalações laboratoriais. Por outro lado, os Centros de Colaboração da OMS para a qualidade dos produtos médicos na África do Sul e Argélia prestam apoio aos Estados-Membros, para testarem a qualidade das amostras, assim como para desenvolverem as capacidades do pessoal das Autoridades Nacionais Reguladoras dos Medicamentos (NMRA).

12. Em 2006, realizou-se no Quênia um estudo sobre a situação dos medicamentos antipalúdicos, antes da distribuição nacional das ACT. Esse estudo encontrou no mercado 187 produtos antipalúdicos diferentes, 42% dos quais não se encontravam registados no país. Além disso, das 43 amostras analisadas no laboratório, 12% não correspondiam às especificações de qualidade<sup>11</sup>.

13. Um estudo realizado em 2005, na Nigéria, revelou que 19% das amostras recolhidas de medicamentos não tinham sido registadas<sup>12</sup>. Em 2008, foi efectuado um inquérito semelhante para avaliar a qualidade dos medicamentos antipalúdicos distribuídos através dos prestadores de cuidados públicos e privados. O estudo revelou que 37% dos antipalúdicos, cuja qualidade fora testada, não cumpriam os padrões da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP). Um total de 78% das amostras de medicamentos suspeitas eram oriundas de serviços privados, a maioria prestadores de baixo nível, como os vendedores de medicamentos<sup>13</sup>.

14. Do mesmo modo, em 2009, a OMS, em colaboração com a Convenção da USP, realizou um estudo sobre os produtos antipalúdicos de associações à base de artemisinina e de sulfadoxina-pirimetamina, em nove<sup>14</sup> países da África Subsariana. Amostras de medicamentos recolhidas nos sectores público, privado e informal foram submetidas a um completo controlo de qualidade. Os resultados de Madagáscar, Senegal e Uganda revelaram que uma elevada percentagem de medicamentos (aproximadamente 44% no Senegal, 30% em Madagáscar e 26 % no Uganda) não obedeciam às especificações de qualidade da USP<sup>15</sup>.

15. Em 2005, a OMS realizou um inquérito sobre a qualidade dos antirretrovirais em sete países africanos, em colaboração com as respectivas autoridades nacionais reguladoras dos medicamentos<sup>16</sup>. Das 394 amostras recolhidas, a taxa global de insucesso foi de 1,8% e nenhuma das amostras apresentava deficiências graves de qualidade que constituíssem um sério risco para os doentes. A informação sobre o registo junto das NMRA estava disponível para 285 amostras, das quais 84% estavam registadas. Os produtos não registados incluíam 12% do total das amostras, que foram, na sua maioria, recolhidas em serviços do sector privado<sup>17</sup>. Isto sublinha os efeitos positivos dos esforços comuns desenvolvidos entre as NMRA, a OMS e outras organizações envolvidas nas

---

<sup>11</sup> Antimalarial medicines in Kenya: Availability, quality and registration status. Nairobi, Ministry of Health, WHO and Health Action International –Africa, December 2007.

<sup>12</sup> A study of Counterfeit and substandard Medicines in Nigeria, NAFDAC in collaboration with WHO, 2005.

<sup>13</sup> Quality of antimalarial drugs provided by public and private health care providers in south-east Nigeria. *Malaria Journal* 2009, 8:22, 10 February 2009.

<sup>14</sup> Camarões, Etiópia, Gana, Quênia, Madagáscar, Nigéria, Senegal, Tanzânia e Uganda.

<sup>15</sup> Survey Report on the Quality of Selected Antimalarial Medicines Circulating in Selected African Countries, USP, November 2009.

<sup>16</sup> Camarões, República Democrática do Congo, Quênia, Nigéria, Tanzânia, Uganda e Zâmbia.

<sup>17</sup> Survey of the quality of antiretroviral medicines circulating in selected African countries, Geneva, WHO, September 2007.

políticas de pré-qualificação e compras de medicamentos essenciais que contribuíram para assegurar as cadeias de abastecimento de ARV, minimizando assim o problema dos produtos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos.

16. Em Outubro de 2008, realizou-se em Abuja, na Nigéria, uma reunião inter-regional sobre o combate aos produtos médicos contrafeitos. Participaram nessa reunião autoridades reguladoras dos medicamentos e autoridades policiais e alfandegárias de 13 países<sup>18</sup>. Fizeram-se recomendações para alterar e reforçar a implementação dos princípios legislativos da IMPACT e para facilitar a partilha de experiências, usando os instrumentos de avaliação da IMPACT. Criou-se uma estratégia para melhorar a colaboração entre as autoridades reguladoras, policiais e alfandegárias, aos níveis nacionais e subregionais, com o fim de reforçar a sua capacidade para combater os produtos médicos contrafeitos. Para além disso, a reunião recomendou que: as actividades da IMPACT fossem incluídas nas iniciativas existentes para a harmonização da regulação dos medicamentos; fossem criadas representações da IMPACT em todos os Estados-Membros; e se realizassem avaliações nos Estados-Membros usando o instrumento da IMPACT.

17. Posteriormente, em 2009, 11 países<sup>19</sup> realizaram avaliações usando o instrumento da IMPACT para examinar a situação relativa aos medicamentos contrafeitos. Os resultados dessas avaliações revelaram que 10 países tinham criado laços de cooperação entre as autoridades nacionais reguladoras dos medicamentos (NMRA) e as autoridades alfandegárias e policiais e que cinco países tinham efectuado operações conjuntas com a polícia e/ou as alfândegas. Além disso, as autoridades alfandegárias em dez países solicitaram a autorização das NMRA para desalfandegar medicamentos. Todos os países indicaram que gostariam de ter uma legislação específica para combaterem a contrafacção de medicamentos<sup>20</sup>. Outros resultados da avaliação incluíam a necessidade de uma cooperação mais forte entre as agências nacionais de aplicação da lei e a criação de pontos de contacto únicos, para melhorar a partilha de informação aos níveis nacional, regional e internacional.

18. A OMS e a Organização Internacional de Polícia Criminal (INTERPOL), sob os auspícios da IMPACT, organizaram uma conferência regional de dois dias, em Joanesburgo, na África do Sul, em Novembro de 2009. Essa conferência reuniu representantes das autoridades reguladoras dos medicamentos, policiais e alfandegárias de 15 países<sup>21</sup>. Nela foi apresentada e discutida uma panorâmica da situação relativa à contrafacção de medicamentos em toda a África Austral, particularmente nos países da Comunidade para o Desenvolvimento da África Austral (SADC). A conferência fez recomendações para o reforço da cooperação e colaboração entre as várias agências envolvidas. Os participantes propuseram: a criação de quadros legais em apoio à condenação dos transgressores; a criação de equipas nacionais de acção multi-agências, com ligações à IMPACT e a expansão dos esforços concertados para a aplicação da lei.

19. Entre 2008 e 2009, as NMRA da África Oriental e a INTERPOL, em colaboração com outras agências nacionais de aplicação da lei, tais como as autoridades policiais e alfandegárias, levaram a cabo duas operações conjuntas com o nome de código *Operação Mamba I e II*, com a finalidade de identificarem e confiscarem produtos médicos contrafeitos. Alguns dos produtos médicos

---

<sup>18</sup> Benim, Burkina Faso, Camarões, Côte d'Ivoire, Gana, Mali, Níger, Nigéria, Senegal, África do Sul, Tanzânia, Uganda e Zimbábue.

<sup>19</sup> Botsuana, Burkina Faso, Camarões, Mali, Maurítânia, Níger, Senegal, Seychelles, Suazilândia, Tanzânia e Uganda.

<sup>20</sup> Report of the situation of counterfeit medicines based on IMPACT Data Collection Tool. WHO Regions for Africa and Eastern Mediterranean (WHO, 2009).

<sup>21</sup> Angola, Botsuana, República Democrática do Congo, Lesoto, Maurícias, Moçambique, Namíbia, Nigéria, Seychelles, África do Sul, Suazilândia, Tanzânia, Uganda, Zâmbia e Zimbábue.

contrafeitos confiscados na Região incluíam medicamentos antipalúdicos. Essas operações resultaram no reforço da cooperação e colaboração entre as agências de aplicação da lei, aos níveis nacional e regional, e aumentaram a sensibilização do público em geral para as implicações do uso de produtos médicos contrafeitos sobre a saúde pública.

20. A avaliação da situação dos produtos médicos contrafeitos nos Estados-Membros da União Económica e Monetária da África Ocidental (UEMOA) reforçou as preocupações relacionadas com as fragilidades das NMRA. A Organização da Saúde da África Ocidental (WAHO) colocou esta questão como prioritária no seu plano estratégico, que foi adoptado durante a acção de formação realizada no Senegal, de 28 a 29 de Junho de 2010.

21. Por outro lado, os reguladores dos medicamentos da SADC reuniram-se em Março de 2010, em Joanesburgo, África do Sul, para elaborar uma estratégia e intensificarem os esforços nacionais e regionais para combater os medicamentos contrafeitos. Essa reunião sublinhou a necessidade de: alterar as políticas e regulamentos nacionais; reforçar as capacidades dos laboratórios de controlo da qualidade dos medicamentos e a colaboração entre as autoridades nacionais relevantes; harmonizar a legislação sobre medicamentos; assegurar controlos de fronteira eficazes; facilitar a colaboração internacional; promover abordagens multidisciplinares; e cuidar da educação dos consumidores.

22. Em Outubro de 2009, a Fundação Chirac organizou uma campanha de um dia contra os medicamentos contrafeitos, em Cotonou, no Benim. Cientes do perigo crescente que o tráfico e o consumo de medicamentos contrafeitos colocam à saúde pública, os Chefes de Estado<sup>22</sup>, os antigos Presidentes da França e da Mauritânia, os representantes das Nações Unidas, da União Africana, União Europeia e países como o Chile, França, Laos, Mali e Nigéria, assinaram a Declaração de Cotonou sobre a Campanha Internacional contra a Produção, Comércio e Circulação de Medicamentos Contrafeitos<sup>23</sup>. Essa Declaração exorta os signatários a a) conterem a produção e venda de medicamentos falsificados; b) apoiarem os actores públicos e privados já envolvidos na luta contra os medicamentos falsificados; e c) sensibilizarem as populações para os riscos que os medicamentos falsificados representam para a saúde.

## **PROBLEMAS E DESAFIOS**

23. A contrafacção é, em primeiro lugar, motivada pelos enormes lucros potenciais que ela proporciona e é perpetrada por criminosos que põem em risco a saúde das pessoas para obterem lucros de forma ilegal. A produção ilegal, o contrabando e o uso de produtos médicos falsificados são problemas reais de saúde pública e constituem perdas financeiras para os indivíduos, as comunidades e os Estados-Membros. Os contrafactores contrabandeam mercadoria ilegal, incluindo produtos médicos, através de canais ilícitos ou através de sistemas de abastecimento legais, mas mal regulados.

24. Vários factores contribuem para o fabrico e distribuição de produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos. Entre esses factores contam-se: a) a falta de uma definição harmonizada de contrafacção; b) a globalização; c) a rápida expansão da Internet; d) a criação de zonas de comércio livre; e) a permeabilidade das fronteiras; f) a corrupção; g) os conflitos de interesses; h) a má governação; e i) o acesso cada vez mais fácil a tecnologias

<sup>22</sup> Benim, Burkina Faso, República Centro-Africana, Congo, Níger, Senegal e Togo.

<sup>23</sup> [www.fondationchirac.eu](http://www.fondationchirac.eu) acedido em 16 de Junho de 2010.

sofisticadas de impressão e fabrico, as quais contribuem significativamente para estas práticas ilegais. As políticas nacionais que não conseguem orientar de modo abrangente as questões do comércio relacionadas com a saúde pública resultam na importação, exportação e venda de produtos médicos, sem respeito pelas boas práticas de fabrico e distribuição.

25. Em muitos Estados-Membros da Região, as autoridades reguladoras dos medicamentos não possuem capacidades adequadas para uma aplicação efectiva da legislação. Em particular, a legislação contra os produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos ainda não existe e, quando existe, não tem uma aplicação efectiva. Os frágeis sistemas reguladores e a falta de medidas coordenadas e rigorosas resultam na proliferação de produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos, tanto no mercado nacional como internacional.

26. A existência de pessoal devidamente formado e em número suficiente é fundamental para o desempenho eficaz das funções de regulação dos medicamentos. No entanto, muitas NMRA têm recursos humanos e financeiros limitados. O número insuficiente de pessoal, a sua fraca motivação e os baixos salários, bem como a ausência de incentivos, contribuem para rotações constantes de pessoal, o que enfraquece ainda mais a capacidade de regulação.

27. Um sistema fraco e fragmentado de abastecimento e distribuição aumenta as oportunidades de infiltração da cadeia de abastecimento, por parte dos contrafactores, com produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos. O acesso inadequado a serviços básicos de saúde, conjugado com as insuficiências crónicas e as frequentes rupturas dos *stocks* de medicamentos essenciais nas unidades de saúde pública poderão levar à compra de medicamentos contrafeitos pelos pacientes.

28. A iliteracia e a pobreza são factores de risco para as populações. Em muitos países da Região, os esquemas de segurança social e de saúde são insuficientes ou inexistentes, obrigando as famílias a pagarem preços exorbitantes, do seu próprio bolso, pelas suas necessidades médicas. Estes factores dificultam o acesso a medicamentos de qualidade e predispõem os doentes, especialmente os mais pobres, a procurarem cuidados através de canais informais. Essas situações constituem uma oportunidade para os contrafactores oferecerem preços mais baixos por produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos.

29. A informação oportuna, independente e objectiva sobre os produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos é vital para a tomada de decisões reguladoras baseada em dados factuais. Além disso, as intervenções para combater esses produtos podem ser eficazmente aplicadas, quando se compreender integralmente a magnitude e natureza do problema. Contudo, a sua extensão não está bem documentada na maioria dos países da Região.

30. A cooperação e a colaboração entre as autoridades envolvidas (e.g., autoridades reguladoras, agentes comerciais, polícia, alfândegas e tribunais) no seio dos países da Região e entre eles são, regra geral, fracas.

## ACÇÕES PROPOSTAS

31. Dada a natureza diversa e complexa dos problemas e desafios relacionados com os produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos, é necessário um vasto leque de intervenções para os abordar com eficácia.

32. Os Estados-Membros terão de **reafirmar o seu empenho** na luta contra os produtos médicos contrafeitos e proceder à actualização, elaboração, implementação e monitorização das políticas nacionais de medicamentos.

33. Os Estados-Membros deverão **criar NMRA com um mandato legal adequado, independência e capacidade institucional** que lhes permita: garantir e aplicar rigorosamente a conformidade dos produtos médicos com os padrões de qualidade, segurança e eficácia; e controlar eficazmente o fabrico, exportação, importação e distribuição de produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos.

34. Para resolverem o problema da formação e disponibilidade suficiente de pessoal qualificado, os Estados-Membros devem **elaborar e implementar uma estratégia sustentável de recursos humanos para o sector farmacêutico** que garanta uma capacidade adequada dos recursos humanos, incluindo formação especializada e retenção de pessoal regulador. Os programas de educação contínua e de formação devem ser combinados em currículos de formação, para melhorar os conhecimentos e competências do pessoal de saúde, de modo a permitir-lhes prevenir, reconhecer e tratar apropriadamente os casos de produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos.

35. Os Estados-Membros deverão **criar sistemas fiáveis de abastecimento e os recursos financeiros necessários** para garantir a disponibilidade de produtos médicos essenciais de qualidade e economicamente acessíveis nas unidades de saúde pública. Os sistemas abrangentes de garantia de qualidade das compras e distribuição devem ser reforçados para os prestadores de cuidados de saúde públicos e privados ou outros. As medidas necessárias para garantir o acesso a produtos médicos acessíveis que obedeçam aos padrões de qualidade e segurança deverão ser incorporadas e ter o devido destaque nas políticas nacionais de saúde e nos planos estratégicos. As autoridades governamentais deverão monitorizar e regular os preços dos produtos médicos, para garantir a sua disponibilidade a preços acessíveis.

36. Os Estados-Membros deverão **criar sistemas eficazes** para realizarem estudos específicos e vigilância de rotina do mercado, a fim de quantificarem a dimensão do problema dos produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos com vista à elaboração e implementação de políticas e regulamentos apropriados. Com base nos resultados dos estudos, os Estados-Membros deverão criar estratégias de informação, educação e comunicação para aumentar a sensibilização dos decisores políticos, profissionais de saúde e público em geral para os perigos de usarem produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos. A estratégia deverá envolver todas as actividades destinadas a combater a produção, distribuição e uso ilegal de produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos.

37. Os Estados-Membros devem **criar mecanismos eficazes de cooperação e colaboração aos níveis nacional, regional e inter-regional**, incluindo o reforço das redes reguladoras e a troca de

informações entre as autoridades de saúde pública e de aplicação da lei, bem como associações profissionais, ONG e outras, para melhorar a prevenção, detecção, investigação e condenação de casos relacionados com os produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos.

38. A OMS deverá: a) continuar a **criar instrumentos e orientações** que permitam aos Estados-Membros adaptarem e implementarem as políticas e estratégias; b) **continuar a avaliar e reforçar as NMRA**, para garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos médicos; c) **ajudar os Estados-Membros a mobilizarem mais recursos** para desenvolverem a capacidade dos recursos humanos do sector farmacêutico; d) **continuar a facilitar** a troca de informação reguladora objectiva e independente entre os Estados-Membros; e) **intensificar a promoção e implementação da boa governação, responsabilidade e transparência** nos Estados-Membros; f) **reforçar a realização e divulgação da investigação operacional** sobre produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos e encorajar os Estados-Membros a usarem dados factuais para a acção das políticas; e g) reforçar a **monitorização e avaliação dos programas** dedicados a combater o fabrico, distribuição e uso de produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos.

39. Em conformidade com a decisão da sexagésima terceira sessão da Assembleia Mundial da Saúde<sup>24</sup>, os Estados-Membros deverão **criar um grupo de trabalho regional, temporário e orientado para os resultados, para os produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos**. Esse grupo de trabalho examinará, na perspectiva da saúde pública, o papel da OMS em i) medidas que assegurem a disponibilidade de produtos médicos de qualidade, seguros, eficazes e acessíveis; ii) relações com a Equipa de Acção Internacional para a Anti-Contrafacção de Produtos Médicos; iii) prevenção e controlo de produtos médicos de qualidade, segurança e eficácia duvidosas, tais como os produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos.

40. O Comité Regional é convidado a analisar o presente documento e adoptar as acções propostas para prevenir e controlar a produção, contrabando e uso de produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos na Região Africana da OMS.

---

<sup>24</sup> Decisão WHA63 (10).