



# REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DE SÃO TOMÉ E PRÍNCIPE

## Ministério da Saúde

(UNIDADE – DISCIPLINA – TRABALHO)



## POLÍTICA FARMACÊUTICA NACIONAL

2019 – 2029

## **I - Prefácio**

Políticas configuram decisões de carácter geral que apontam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão. Assim, devem ser explicitadas de forma a:

- Tornar públicas e expressas as intenções do Governo;
- Permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião em particular à discussão das propostas de Governo;
- Orientar o planeamento governamental no detalhamento de programas, projetos e atividades;
- Funcionar como orientadoras da ação do Governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis.

No âmbito do Ministério da Saúde, a formulação de políticas desenvolve-se mediante a adoção de metodologia apropriada baseada num processo que favoreça a construção de propostas de forma participativa, e não em um modelo único e acabado. Esse processo está representado, em especial, pela colheita e sistematização de subsídios básicos, interna e externamente ao Ministério, a partir dos quais é estruturado um documento inicial, destinado a servir de matéria-prima para discussões em diferentes instâncias. A promoção das mencionadas discussões pretende sistematizar as opiniões acerca da questão e recolher sugestões para a configuração final da política em construção, cuja proposta decorrente é submetida à avaliação e aprovação do Ministro da Saúde, a qual cabe identificar e atender as demandas por formulação ou reorientação de políticas. Cabe também promover ampla divulgação e operacionalizar a gestão das políticas consideradas estratégicas, além de implementar a sua contínua avaliação, visando, inclusive, ao seu sistemático aperfeiçoamento. Paralelamente, deve-se ressaltar que a operacionalização das políticas formuladas exige o desenvolvimento do processo voltado à elaboração ou reorientação de planos e projeto que permitirão a implementação prática destas políticas.

O Ministro da Saúde

**A definir**

## **II - Agradecimentos**

Ao Ministério da Saúde pela oportunidade e aprovação do documento.

À GAVI /RSS, pelo apoio financeiro disponibilizado durante a actualização da segunda edição Política Farmacêutica Nacional.

À Dra. Marcelina Costa pela consultoria prestada bem como toda a equipa técnica que participou na revisão, actualização e elaboração do draft preliminar da presente política, Sr. Emitério Viana, Sr. Abilio Henriques, Dra. Camélia Barros, D. Semôa E. Santo, Dra. Vânia Castro, Dra. Neurice Ramos, Dra. Brigitte Pires dos Santos, D. Ana Tereza Quaresma, Dr. Arlindo Carvalho e Wanderley Oliveira. Muito especial, a Dra. Camélia Barros pelos conhecimentos transmitidos e valiosas correcções linguísticas feitas ao documento.

A todos quantos embora não citados contribuíram directa ou indirectamente para a materialização desta política.

### III- Abreviaturas

<b>AIM</b>	Autorização de Introdução no Mercado (Homologação)
<b>AMA</b>	Agência Africana de Medicamentos
<b>AMRH</b>	Harmonização da Regulamentação de Medicamentos na África
<b>BPD</b>	Boas Práticas de Distribuição
<b>BPF</b>	Boas Práticas de Fabrico
<b>CAME</b>	Central de Aprovisionamento de Medicamentos
<b>CDS</b>	Centro Distrital de Saúde
<b>CNM</b>	Comissão Nacional de Medicamentos
<b>CPLP</b>	Comunidade dos Países de Língua Portuguesa
<b>DAF</b>	Direcção de Administração e Finanças
<b>DCI</b>	Denominação Comum Internacional
<b>DFM</b>	Direcção de Farmácia e Medicamentos
<b>DTN</b>	Doenças Tropicais e Negligenciadas
<b>FNM</b>	Fundo Nacional de Medicamentos
<b>GAVI</b>	Aliança Global para Vacinas e Imunizações
<b>HIV</b>	Vírus de Imunodeficiência Humana
<b>INE</b>	Instituto Nacional de Estatística
<b>IDH</b>	Índice de desenvolvimento humano
<b>LME</b>	Lista de Medicamentos Essenciais
<b>LNM</b>	Lista Nacional de Medicamentos
<b>OGE</b>	Orçamento Geral do Estado
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>PEF</b>	Plano Estratégico Farmacêutico
<b>PFN</b>	Política Farmacêutica Nacional
<b>PNS</b>	Política Nacional de Saúde
<b>PIB</b>	Produto Interno Bruto
<b>PNUD</b>	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
<b>RSS</b>	Reforço do Sistema de Saúde
<b>STP</b>	São Tomé e Príncipe
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Saúde

**IV- ÍNDICE**

<b>1-</b>	<b>Introdução</b>	<b>7</b>
<b>2-</b>	<b>Justificação</b>	<b>8</b>
<b>3-</b>	<b>Dados Gerais sobre São Tomé e Príncipe</b>	<b>9</b>
3.1-	Dados Sociodemográficos	9
3.2-	Problemas de Saúde da População	10
3.3-	Problemas do Sistema Nacional de Saúde	10
<b>4-</b>	<b>Objectivos</b>	<b>11</b>
4.1-	Objectivo Geral	11
4.2-	Objectivos Específicos	11
<b>5-</b>	<b>Análise da Situação</b>	<b>12</b>
5.1-	Administração central dos serviços farmacêuticos	12
5.2-	Aprovisionamento	12
5.3-	Legislação e regulamentação	13
5.4-	Preços	14
5.5-	Lista nacional de medicamentos	15
5.6-	Recursos humanos	15
5.7-	Recursos financeiros	16
5.8-	Segurança de qualidade	17
5.9-	Uso racional de medicamentos	17
<b>6-</b>	<b>Directrizes</b>	<b>18</b>
6.1-	Quadro Jurídico Institucional	18
6.2-	Regulamento para os medicamentos	18
6.3-	Regulamento do exercício da profissão farmacêutica	19
6.4-	Orientação da assistência farmacêutica	20
6.5-	Regime jurídico para farmácias e postos de venda de medicamentos	21
6.6-	Adopção de relação de medicamentos essenciais	22
6.7-	Acessibilidade aos medicamentos essenciais	22
6.8-	Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos	23
6.9-	Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos	24
6.10-	Promoção da produção de medicamentos a nível nacional	24
6.11-	Promoção do uso racional de medicamentos	25
6.12-	Desenvolvimento científico e tecnológico	26
6.13-	Acompanhamento e Avaliação	27

<b>7-</b>	<b>Prioridades</b>	<b>28</b>
7.1-	Revisão permanente das LNM e LME	28
7.2-	Assistência farmacêutica	28
7.3-	Promoção do uso racional de medicamentos	29
7.3.1-	Campanhas educativas	29
7.3.2-	Registo e uso de medicamentos	30
7.3.3-	Formulário terapêutico nacional	30
7.3.4-	Farmacoepidemiologia e Farmacovigilância	30
7.3.5-	Recursos humanos	30
7.4-	Organização das actividades da DFM	31
7.4.1-	Desenvolvimento e elaboração de procedimentos operacionais sistematizados	31
7.4.2-	Formação do pessoal do sistema de farmacovigilância	31
7.4.3-	Consolidação do sistema de informação da DFM	32
<b>8-</b>	<b>Responsabilidades do governo no âmbito do SNS</b>	<b>32</b>
8.1-	Articulação intersectorial	32
8.2-	Ministério da Saúde	33
<b>9-</b>	<b>Implementação da Política Farmacêutica Nacional</b>	<b>34</b>
<b>10-</b>	<b>Eixos estratégicos</b>	<b>36</b>
<b>11-</b>	<b>Recomendações</b>	<b>36</b>
<b>12-</b>	<b>Glossário</b>	<b>37</b>
<b>13-</b>	<b>Bibliografia</b>	<b>38</b>

## **1. Introdução**

A Assistência Farmacêutica apresenta-se como uma área estratégica para os sistemas de saúde, na medida em que o medicamento representa uma das principais ferramentas de intervenção sobre grande parte das doenças e agravos que acometem a população.

Alguns desafios nessa área merecem destaque. Entre eles, a transformação do Departamento Farmacêutico numa Direção de Farmácia e Medicamentos e o de ampliar o acesso da população aos medicamentos tanto os essenciais como os especializados.

Trata-se de uma realidade com múltiplas demandas diante de recursos escassos. Assim, há que se ter uma Política Farmacêutica Nacional, adequada à realidade local e integrada na Política de Saúde instituída.

Trabalhamos, então, para que ela seja mais do que uma Política do Governo, constituindo-se numa Política de Estado, essencial para a qualidade de vida e para a melhoria dos serviços ofertados aos nossos cidadãos pelo Sistema Nacional de Saúde (SNS).

A Política Nacional Farmacêutica (PNF), como parte essencial da Política Nacional de Saúde (PNS) constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. O seu propósito principal é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional de medicamentos e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

A Política aqui expressa, tem como base os princípios e diretrizes do serviço nacional de saúde e exigirá, para a sua implementação, a definição ou redefinição de planos e programas na esfera da Autoridade Reguladora do setor farmacêutico (de momento é o Departamento Farmacêutico). Esta Política concretiza metas do Plano do Governo, integra os esforços conducentes à consolidação do SNS, contribui para o desenvolvimento social do País e orienta a execução das ações e metas prioritárias fixadas pelo Ministério da Saúde.

Contempla diretrizes e define prioridades relacionadas com a legislação (incluindo a regulamentação), autorização de introdução do medicamento no mercado, preços, inspeção, controlo e garantia da qualidade, selecção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico, farmacovigilância, medicina tradicional e entre outras.

## **2. Justificação**

O presente documento, Política Farmacêutica Nacional, constitui um elemento indispensável à efectiva implementação de acções capazes de promover a melhoria das condições de assistência médica e medicamentosa à população permitindo o acesso à qualidade, segurança, eficácia e uso racional de medicamentos assumidos pelo sector de saúde.

Factores como a insularidade e os baixos recursos financeiros fazem com que o sistema de saúde são-tomense que integra estabelecimentos públicos e privados, enfrente ainda muitas dificuldades. Numa altura em que o Ministério da Saúde se propõe inverter o quadro de constrangimentos que enfermam o sector, sendo um dos principais a gestão da cadeia de abastecimento dos produtos farmacêuticos, reduzindo os custos e os desperdícios a fim de alcançar, a partir de 2023 a independência medicamentosa e vacinal.

As modificações qualitativas e quantitativas observadas a nível do consumo de medicamentos têm sido influenciadas pelas alterações do perfil epidemiológico, o qual revela um crescimento de doenças não transmissíveis, embora as doenças transmissíveis como as respiratórias agudas, diarreicas entre outras continuem apresentando elevada incidência, constituindo ainda um problema de Saúde Pública.

Outros factores intervenientes são os indicadores demográficos como o aumento da esperança de vida à nascença, o incremento da morbi-mortalidade decorrente essencialmente da violência doméstica e dos acidentes de trânsito, o aumento do preço dos medicamentos, os desafios inerentes à luta contra à resistência antimicrobiana impulsionados pelo uso inadequado e excessivo de medicamentos, o estímulo à automedicação, a venda e compra de medicamentos em locais impróprios, a entrada

desenfreada de medicamentos no País e os casos suspeitos de falsificação e/ou contrafacção.

Relativamente às actividades do Sector Farmacêutico, estas devem ser executadas mediante o cumprimento rigoroso de instrumentos normativos. Em Dezembro de 2011 foi validada a primeira edição da Política Farmacêutica Nacional, carecendo, no entanto, da respectiva adopção e implementação.

Torna-se por isso necessário actualizar as bases gerais da Política Farmacêutica do País com estratégias coerentes e conducentes à resolução dos principais problemas de saúde identificados, à fim de adaptá-la à realidade do país e à evolução da ciência e da tecnologia.

### **3 - Dados Gerais sobre S. Tomé e Príncipe**

#### 3.1- Dados Sociodemográficos

São Tomé e Príncipe (STP) é um arquipélago constituído por duas ilhas (São Tomé e Príncipe) situadas no Golfo da Guiné e afastadas 380 km da costa ocidental de África. Sua população é de 201.784 habitantes com uma taxa de alfabetização de 90,1% (Projeção INE, 2018). Segundo os dados do censo de 2017, 39,8% da população têm menos de 15 anos e 68% vivem no meio urbano. Possui um clima de tipo tropical húmido com duas estações. Uma estação chuvosa de nove meses que ocorre entre Setembro e Junho e outra estação mais ou menos seca (“Gravana”) entre Junho e Setembro de cada ano. Muito influenciada pelo relevo, a temperatura média anual é de cerca de 26°C nas regiões montanhosas, enquanto a humidade relativa atinge 75% (INE, 2017).

A taxa bruta de natalidade situa-se em 26,3%. A esperança média de vida à nascença é de 64 anos para os homens e 71 anos para mulheres (INE, 2017).

São Tomé e Príncipe ocupa, segundo a classificação do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), a 144ª posição entre 187 países, de acordo com o índice de desenvolvimento humano (IDH) e o produto nacional bruto (PNB) de 1,805 USD por habitante, o que o situa entre os países de média-baixa renda e baixo desenvolvimento humano (CPLP, UNAIDS, Epidemia do VIH nos Países Lusófonos, 4ª edição, 2018).

### 3.2 - Problemas de Saúde da População

O perfil epidemiológico de São Tomé e Príncipe é marcado pelo predomínio das doenças não transmissíveis (doenças cardiovasculares, hipertensão arterial, diabetes, doenças respiratórias crónicas, traumatismo e outras) cuja tendência é crescente. As patologias transmissíveis continuam a ser um problema de Saúde Pública, dada a elevada incidência de doenças respiratórias agudas, doenças diarreicas e outras, como por exemplo, as ligadas ao meio ambiente.

Essas situações constituem as principais causas da morbidade e da mortalidade. O país tem-se mostrado vulnerável a epidemias, tendo-se registado em 2015 um surto de rubéola, em 2016, um surto de diarreia por rotavírus e em 2016/2017 uma epidemia de celulite necrotizante. As principais doenças tropicais negligenciadas (DTN) que também representam uma ameaça à Saúde Pública são a *filariase linfática*, a *schistosomíase* e as *geohelmintíases*.

### 3.3 - Problemas do Sistema Nacional de Saúde

O Sistema de Saúde em São Tomé e Príncipe enfrenta muitas dificuldades e limitações, e é caracterizado pela existência de recursos humanos, em termos globais, nem sempre com a preparação adequada e suficiente qualificação para o exercício das suas funções, pela ausência de um protocolo adequado nas diversas actividades no seio do sistema e pela inexistência de uma efectiva hierarquização e definição de funções.

Em termos de instituições prestadoras de cuidados, o Serviço Nacional de Saúde possui actualmente 46 unidades sanitárias públicas, incluindo um hospital, centros de saúde e postos sanitários.

É de ressaltar que os cuidados prestados pelos Programas de Saúde Reprodutiva e o de Vacinação Alargada são prestados em todos os Centros de Saúde e Postos Sanitários.

As anomalias ou fragilidades do sistema são notórias especialmente no sector farmacêutico e há necessidade de se fazer a reestruturação dos seus serviços e se lhe dê o devido reconhecimento.

Há insuficiência de profissionais especialistas nacionais em diversos domínios, tanto no clínico como no da Saúde Pública o que dificulta a gestão das necessidades do sector e a garantia do cabal funcionamento do Sistema. Alguns quadros não regressam ao país

após a formação, o que reforça a necessidade de recurso à assistência técnica internacional, embora o rácio de médicos e enfermeiros/habitantes tenha evoluído nos últimos anos.

A gestão racional dos resíduos hospitalares, tanto nos estabelecimentos de saúde como nas comunidades é muito deficiente, não existem implementadas de forma coerente, políticas de gestão dos resíduos hospitalares.

A recente actualização do Plano Nacional do Desenvolvimento Sanitário e da Política Nacional de Saúde vem contribuir para estabelecer o quadro de referências e as orientações estratégicas que conduzirão a melhoria do sector de saúde em São Tomé e Príncipe.

#### **4. Objectivos**

##### **4.1 Objectivo Geral**

Tornar disponível e acessível geográfica e financeiramente medicamentos eficazes, seguros e de qualidade, ao menor custo possível, distribuídos e dispensados por um pessoal qualificado, assegurando o seu uso racional.

##### **4.2 Objectivos Específicos**

- Colaborar na promoção do acesso aos medicamentos fundamentalmente em conformidade com o perfil epidemiológico de maneira regular, descentralizada e com as melhores evidências científicas disponíveis.
- Fomentar a organização e estruturação de todas as actividades de Assistência Farmacêutica no âmbito distrital e hospitalar.
- Contribuir para a melhoria de uma decisão conjunta do Sistema de Atenção à Saúde, da prevenção de agravos e da promoção da saúde.
- Promover o uso de ferramentas modernas e eficientes de gestão de medicamentos, otimizando a aplicação dos escassos recursos públicos.
- Contribuir para a garantia de mecanismos adequados e sustentáveis de financiamento para o acesso aos medicamentos e também aos cuidados farmacêuticos especializados e de qualidade.

- Trabalhar em parceria com sectores vocacionados para a sensibilização da população acerca da matéria em apreço.

## **5. Análise da situação**

### **5.1 - Administração Central dos Serviços Farmacêuticos**

A administração Central dos serviços farmacêuticos é assegurada pelo Departamento Farmacêutico, tutelado pela Direcção dos Cuidados de Saúde, sem autonomia administrativa e financeira. Entidade reguladora das actividades farmacêuticas do País tem como objectivo essencial, a definição da política de medicamentos, adoptando instrumentos legais para a fiscalização, supervisão, inspecção, controlo de medicamentos e produtos farmacêuticos (dispositivos médicos, cosméticos e produtos de higiene) e divulgação de informação farmacêutica.

Os produtos fitoterápicos nacionais, ainda necessitam, de registo e controlo.

Na prática, as actividades desenvolvidas pelo sector são meramente técnicas e dependem da autorização da Direcção dos Cuidados de Saúde.

No entanto, novas propostas para a criação de uma Direcção de Farmácia e Medicamentos já foram submetidas ao Ministério da Saúde. Esta direcção será dotada de autonomia administrativa e financeira de modo a dinamizar, melhorar e tornar autónomo os serviços prestados pelo actual departamento.

### **5.2 Aprovisionamento**

O aprovisionamento de medicamentos para o Serviço Nacional de Saúde é da responsabilidade de uma empresa denominada Fundo Nacional de Medicamentos (FNM) provida de autonomia administrativa e financeira que faz a gestão de importação de duas formas:

Na primeira, esta empresa compra os medicamentos para a sua sustentabilidade e manutenção (venda retalhista ao público). Na segunda, a aquisição de medicamentos e consumíveis é destinado aos Centros Distritais de Saúde, à Região Autónoma do Príncipe e ao Hospital de referência, financiado pelo Ministério da Saúde, baseando – se nas informações respeitantes as recolhas de dados de consumos.

A distribuição e dispensa de medicamento aos doentes internados e ambulatorios ficam a cargo das farmácias dos distritos e do hospital central.

O aprovisionamento do sector público é reforçado pelas doações do Projecto Saúde para Todos e outros parceiros que, anualmente põem a disposição do Ministério da Saúde quantidades consideráveis de medicamentos e consumíveis médicos. As outras doações são feitas sem quaisquer critérios que possam salvaguardar as respectivas qualidades dos produtos.

Paralelamente, o aprovisionamento de determinados produtos farmacêuticos é feito pelos programas de saúde.

Entretanto, a cadeia de aprovisionamento dos produtos farmacêuticos nos Serviços Nacionais de Saúde tem - se revelado pouco eficiente, com frequentes rupturas de stock, excedentes, perdas, desperdícios e preços pouco competitivos, evidenciando falhas em tal cadeia, o que resulta na indisponibilidade dos mesmos à população que deles necessitam.

Quanto ao sector privado, nomeadamente as farmácias privadas, a importação e o aprovisionamento são assegurados pelos respectivos estabelecimentos, carecendo de uma empresa distribuidora grossista.

Relativamente a venda de medicamentos e produtos de saúde, existe um predomínio de mercado informal dos mesmos, pondo permanentemente em risco a Saúde Pública.

Outras questões importantes são as deficiências no transporte para a distribuição dos medicamentos pelo país, como não cumprimento das boas práticas de armazenamento e de distribuição, particularmente os medicamentos termolábeis.

O Plano Estratégico Farmacêutico prevê a transformação do Fundo Nacional de Medicamentos (FNM) numa Central de Abastecimento de Medicamentos (CAME) tanto para o sector público como para o privado.

### 5.3 Legislação e Regulamentação

A entidade reguladora farmacêutica (Departamento Farmacêutico) está limitada porque os dispositivos legais em vigor, necessitam de ser actualizados e adoptados pelo Governo.

O quadro legislativo e regulamentar é inadequado à realidade actual do País, sendo que alguns dos diplomas datam da época colonial:

- Diploma Legislativo nº 732 de 1966: Define as taxas aduaneiras sobre as especialidades farmacêuticas;
- Decreto 229/70: Regulamenta o exercício da profissão farmacêutica.
- Decreto-Lei 53/78: sobre a atribuição de Alvará para licenciamento de farmácias.
- Decreto – Lei 90/ 96, estabelece a necessidade da participação da população nos custos dos cuidados prestados.
- Decreto – Lei 52/ 98: Referente a criação do Fundo Nacional de Medicamento.
- Decreto-Lei nº 12/2009: Altera a pauta aduaneira dos direitos de importação e exportação;
- Inexistência de política e regulamentação de medicina tradicional são-tomense e dos fitofármacos.

Dentre as diversas propostas legislativas e regulamentares que foram submetidas ao Ministério da Saúde para a decisão, destacam-se:

- Criação da Direcção de Farmácia e Medicamentos;
- Regime jurídico para farmácias e pontos de venda;
- Autorização de importação de medicamentos (AIM).

#### 5.4 Preços

Actualmente a importação de medicamentos tanto pelo sector público como privado, não é isenta da taxa aduaneira (que varia de 5% a 10% em dependência dos produtos), a excepção dos medicamentos importados pelo Ministério da Saúde, o que acarreta um custo elevado na aquisição destes produtos aos consumidores finais. A inexistência de uma política ou mecanismos de preços credíveis e funcionais de comercialização de medicamentos e produtos farmacêuticos, tanto no sector público como privado, faz com que os fornecedores estabeleçam livremente os preços de venda aos importadores bem como as farmácias o façam aos utentes.

A questão de preços obriga muitas vezes os pacientes e familiares a recorrerem à compra de medicamentos no mercado informal, uma vez que nesse local os preços ofertados são significativamente mais baixos pondo em risco a vida dos mesmos.

### 5.5 Lista Nacional de Medicamentos

O país dispõe de uma lista nacional de medicamentos (LNM) validada em Julho de 2018, necessitando ainda de divulgação e implementação visando a melhoria da qualidade de prescrição, maior eficácia clínica, mais equânime de acesso ao tratamento e redução das despesas do Estado e das famílias na aquisição de medicamentos e produtos de saúde.

Constitui a base para actualização da Lista Medicamentos Essenciais (LME) e para a criação, actualização, uniformização de formulários e protocolos terapêuticos.

### 5.6 Recursos Humanos

Em São Tomé e Príncipe o rácio de profissionais da saúde por habitantes é relativamente baixo.

No que toca à classe farmacêutica, ficou demonstrado no simpósio satélite farmacêutico realizado em São Tomé a 27 de Maio de 2013 que o número de técnicos de farmácia por habitantes era de um para 4.304 habitantes enquanto farmacêuticos era de um para 64.570 habitantes.

No cenário actual não existem farmacêuticos em nenhuma Unidade Sanitária e o rácio de técnicos reduziu para metade (1/2152), enquanto o rácio dos farmacêuticos aumentou, um para cada 6.7261 habitantes.

Entretanto, a distribuição dos técnicos de farmácia pelo país não é equitativamente feita, há uma tendência de absorção completa dos técnicos de farmácia por parte do Governo/MS com o enquadramento dos mesmos nas farmácias estatais, deixando o sector privado desprovido de quadros qualificados.

Importa frisar que, de forma geral, as precárias condições de trabalho, insuficiente disponibilidade de medicamentos, ausência de incentivos, como formações e capacitações contínuas e a baixa grelha salarial têm gerado, uma fraca motivação do pessoal técnico.

Em termos numéricos, existem no País quatro farmacêuticas, estando três no activo e uma reformada, e cerca de 70 técnicos de farmácia de diferentes níveis distribuídos na

sua maioria no Hospital Central e os restantes nos Centros Distritais de Saúde e na Região Autónoma do Príncipe (RAP).

Quanto às farmácias, de acordo com os rácios estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a rede de farmácias deve ser de uma farmácia para cada 8.000 a 10.000 habitantes. No país existem nove farmácias públicas ao nível dos Centros Distritais de Saúde e dez farmácias privadas concentradas na sua maioria no centro da cidade capital de São Tomé, que precisam de farmacêuticos e técnicos de farmácia a tempo integral (*full time*) o que representa um quadro atípico de acordo com as normas farmacêuticas.

Actualmente, o Instituto Superior de Ciências de Saúde Dr. Victor Sá Machado integrado na Universidade de São Tomé e Príncipe é a instituição vocacionada para formação de técnicos de saúde, incluindo técnicos de farmácia.

Torna-se necessário que o governo invista na formação de farmacêuticos e capacitação de técnicos de farmácia existentes em número e qualidade, de maneira a suprir as necessidades tanto do sector público como do privado.

### 5.7 Recursos Financeiros

De acordo com a nossa Constituição, a garantia de assistência médica e medicamentosa da população, é da responsabilidade do Estado, neste âmbito, o orçamento do Ministério de Saúde representa cerca de 10% do Orçamento Geral do Estado (OGE). Dos quais 2,15% é destinado aos medicamentos e outros produtos farmacêuticos de uso hospitalares (PFN, 1ª edição, 2011). Para alargar a disponibilidade dos medicamentos a maioria da população, o financiamento é reforçado pelos parceiros.

O sector farmacêutico não é beneficiado pelo plafond destinado aos departamentos ligados à Direcção dos Cuidados de Saúde bem como pelas receitas resultantes de coimas e serviços prestados.

Assim, constitui um desafio para o Estado, enquanto o primeiro provedor de recursos para a saúde, aumentar a proporção do OGE destinado ao Ministério da Saúde e, por outro lado, incrementar o pagamento e a comparticipação nos encargos com a saúde.

### 5.8 Segurança e Qualidade

O controlo de qualidade não é efectuado de forma sistemática no país. Quando se torna imprescindível, são enviadas algumas amostras de medicamentos a laboratórios externos, devido a inexistência de um laboratório nacional de controlo de qualidade dos produtos farmacêuticos.

A inspecção dos serviços farmacêuticos funciona parcialmente por carência de recursos, limitando-se ao controlo feito de forma documental e visual dos medicamentos e produtos farmacêuticos.

Em termos de farmacovigilância que avalia as reacções adversas aos medicamentos, houve algumas iniciativas como formação de recursos humanos nesta temática mas, a efectivação das suas actividades requer cobertura legal e existência de estrutura física condigna.

A inexistência de procedimentos para homologação e registo de medicamentos, dificulta ainda mais o controlo dos mesmos.

### 5.9 Uso Racional de medicamentos

Dados da OMS mostram que os hábitos de utilização de medicamentos em todo mundo são preocupantes, sendo que mais de 50% de medicamentos são prescritos, dispensados, vendidos e consumidos de forma incorrecta incluindo em São Tomé e Príncipe.

A entrada desenfreada de medicamentos no País, casos suspeitos e confirmados de falsificação e/ou contrafacção, a venda e compra de medicamentos em locais impróprios, impulsionados pela automedicação, leva a população são-tomense, na sua maioria, a usar inadequadamente os medicamentos, o que favorece um aumento de resistência aos medicamentos que é um dos grandes desafios para a Saúde Pública Mundial.

Além da prescrição inadequada, diagnósticos incompletos ou incertos, a falta de interesse em consultar a lista de medicamentos essenciais, associados a indisponibilidade dos índices e protocolos terapêuticos, contribuem de igual forma para o aumento da resistência aos medicamentos.

Com relação a Resistência Antimicrobiana, STP ainda não possui uma estratégia implementada para abordagem dessa problemática. Apesar do país já ter o draft zero de um Plano Nacional de Acção de Luta Contra a Resistência Antimicrobiana elaborado, aguardando a sua validação e implementação.

De uma maneira geral, a atenção farmacêutica é deficiente durante a dispensa de medicamentos nas farmácias estatais e privadas. Os produtos vendidos e adquiridos são alvos de reembalagem e fraccionamento, em casos de blisters, não são acompanhados do prospecto ou folheto informativo correspondentes em língua Portuguesa contendo dados em linguagem comum relativos aos medicamentos.

Inexistência ou falta de implementação de políticas nos recursos humanos que possam garantir que os técnicos envolvidos nas actividades de diagnóstico, prescrição e dispensa de fármacos a todos os níveis recebam conhecimentos teórico-práticos contínuos para o exercício profissional eficiente.

Há necessidade de que sejam realizados programas de informação e educação da população utilizando meios de comunicação e técnicas apropriadas com o objectivo de tornarem a automedicação e a problemática de resistência antimicrobiana conscientes e responsáveis promovendo o uso adequado dos medicamentos.

## **6. Directrizes**

Para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, e a menor custo possível, o Ministério da Saúde, actuando em estreita parceria com outros Ministérios, deverá concentrar esforços no sentido de que o conjunto das acções direccionadas para o alcance deste propósito esteja balizado pelas directrizes a seguir explicitadas:

### 6.1- Quadro Jurídico Institucional

É urgente a transformação do actual Departamento Farmacêutico que é tutelado pela Direcção dos Cuidados de Saúde numa Direcção de Farmácia e Medicamentos (DFM) que tenha autonomia administrativa e financeira com pessoal qualificado para o bom desempenho das actividades do sector.

### 6.2- Regulamento para os medicamentos

No tocante a legislação e regulamentos para os medicamentos e estabelecimentos farmacêuticos, devem ser actualizados e adoptados todos os dispositivos legais.

Nesse contexto, serão enfatizadas, especialmente pela DFM, as questões relativas ao registo de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como as restrições e eliminações de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso em conformidade com as informações decorrentes da farmacovigilância.

Portanto, deverão ser utilizadas comissões técnicas e grupos de assessores com a finalidade de respaldar e subsidiar as actividades de regulamentação e as decisões que envolvam questões de natureza científica e técnica.

A promoção do uso de medicamentos genéricos será, igualmente, objecto de atenção especial. Assim sendo, a DFM deverá identificar os mecanismos necessários para tanto, por exemplo, a adequação do instrumento legal específico. Essa adequação deverá contemplar aspectos essenciais que favoreçam a consolidação do uso dos genéricos, tais como: a) a obrigatoriedade da adopção da denominação comum internacional (DCI) nos editais, propostas, contratos e notas fiscais, bem como de exigências sobre requisitos de qualidade dos produtos; b) a obrigatoriedade da adopção da DCI nas compras e licitações públicas de medicamentos; c) a adopção de exigências específicas para a dispensa de receita médica relativas a sua forma, a identificação do paciente e do profissional que a prescreve; d) a obrigatoriedade da apresentação em DCI nas embalagens, rótulos, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica em língua portuguesa.

### 6.3- Regulamento do exercício da profissão farmacêutica

O funcionamento das farmácias seja ela magistral, oficina, hospitalar, pública ou privada, deve ser assegurado por um farmacêutico ou um técnico de farmácia experiente (mínimo 5 anos comprovados no país) que assuma de forma efectiva e permanente a sua direcção técnica e deve ser independente técnica e deontologicamente do proprietário da farmácia, salvo em situações de coincidência entre a propriedade e a direcção técnica da farmácia.

Não podem exercer as funções de Director técnico ou do seu substituto, as pessoas que estão: a) ao serviço de titular de autorização de introdução de medicamentos no

mercado; b) ao serviço de estabelecimentos de fabrico, distribuição por grosso ou importação paralela de medicamentos; c) ao serviço de farmácias hospitalares públicas ou privadas; d) ao serviço de outra farmácia (com excepção de posto farmacêutico).

É expressamente proibida a contratação de farmacêuticos ou técnicos que estejam proibidos de trabalhar ou contra os quais pesem antecedentes criminais.

A fiscalização nas farmácias e postos de venda deve ser feita pelos inspectores da Direcção de Farmácia e Medicamentos, podendo, em caso de necessidade ser efectuada inspecção conjunta.

#### 6.4- Orientação da assistência e atenção farmacêutica

O modelo de assistência e atenção farmacêutica será orientado de modo a que não se restrinja à aquisição, à distribuição e à venda de medicamentos. As acções incluídas nesse campo terão por objectivo implementar, no âmbito do SNS: a) a promoção do uso racional dos medicamentos; b) a optimização e eficácia do sistema de distribuição ao sector público e privado; c) o desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos farmacêuticos; d) a implementação de normas e condutas a serem seguidas no acto da dispensa dos produtos farmacêuticos.

Englobará por outro lado, as actividades de selecção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, controlo da qualidade e utilização (a prescrição e a dispensa), o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas fundamentalmente com base em critérios epidemiológicos.

No tocante às doenças cuja transcendência, magnitude e/ou vulnerabilidade tenham repercussão na Saúde Pública, buscar-se-á a contínua actualização e padronização de protocolos de intervenção terapêutica e dos respectivos esquemas de tratamento. Assim, o processo contemplará a padronização dos produtos, o planeamento adequado e oportuno e a redefinição das atribuições da instância de gestão FNM para dar lugar a CAME.

Inicialmente, a definição de produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada deverá considerar três pressupostos básicos: a ordem epidemiológica, os aspectos técnico-administrativos e a cooperação técnico-financeira intersectorial.

Quanto a cooperação técnico-financeira intersectorial, a DFM em sintonia com a CAME, articular-se-á com o sector financeiro para identificar medidas visando o acompanhamento das variações e índices de preços dos medicamentos; a actuação conjunta estende-se a sectores de Inspeção e eventualmente outros visando coibir abusos económicos na área de medicamentos.

#### 6.5- Regime jurídico para farmácias e postos de venda de medicamentos

O Regime das Farmácias de oficina e postos de venda de medicamentos e produtos farmacêuticos define um conjunto de normas disciplinadoras da atribuição da propriedade e actividade, começando por regulamentar o processo de abertura, da organização, do respectivo pessoal técnico e dos equipamentos necessários e as respectivas áreas mínimas.

A actividade farmacêutica em farmácia de oficina consiste essencialmente na preparação, conservação e dispensa de medicamentos ao público, devendo ser assegurada por farmacêuticos, salvo as excepções previstas na lei.

O exercício desta actividade está sujeita a autorização da Direcção de Farmácia e Medicamento, como também das outras entidades previstas nos termos da lei, nomeadamente, a Direcção de Comércio e Indústria e o Departamento de Vigilância Epidemiológica e Sanitária.

Os estabelecimentos farmacêuticos ou serviços de saúde públicos e privados, bem como os profissionais de saúde não podem interferir na escolha dos utentes, ficando vedada a estes, canalizar ou angariar clientes para a sua farmácia ou posto de venda.

No exercício das actividades, as farmácias e os postos de venda são obrigados a vender medicamentos sujeitos a prescrição médica, mediante apresentação da receita médica e a respeitar o princípio da confidencialidade, nomeadamente sobre os dados pessoais, o estado de saúde do utente, registos clínicos relacionados com os receituários e prescrições médicas, informações obtidas dos clientes no âmbito de um aconselhamento, etc.

Os utentes têm direito a informação sobre os medicamentos prescritos, as possíveis reacções ou substituições por genéricos, dosagem, modo de utilização, composto químico, preços, etc.

O não cumprimento dos preceituados anteriores, e nos casos em que resultem prejuízos graves para o utente, a Direção de Farmácia e Medicamento poderá abrir um processo-crime ou de contra – ordenação.

#### 6.6- Adopção de relação de medicamentos essenciais

Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direccionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais, que deverão ser estabelecidas segundo a situação epidemiológica do país.

O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua actualização da LNM e da LME, imprescindíveis instrumentos de acção do SNS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controlo da maioria das patologias prevalentes no país. Trata-se, portanto, de meios fundamentais para orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos custos dos produtos. Visando maior veiculação, as mesmas deverão ser continuamente divulgadas por diferentes meios, como a plataforma do MS, possibilitando, entre outros aspectos, a aquisição de medicamentos a preços mais reduzidos, tanto por parte do consumidor como dos gestores do Sistema.

#### 6.7 – Acessibilidade aos medicamentos essenciais

A Política Farmacêutica Nacional tem como foco principal o medicamento, como forma de garantir o acesso e uma melhor cobertura medicamentosa aos cidadãos, com destaque para os doentes crónicos e para a população economicamente mais desfavorecida.

Os medicamentos são a intervenção terapêutica mais utilizada e constituem uma tecnologia que exerce alto impacto sobre os gastos em saúde. Portanto, é fundamental que o processo de sua incorporação esteja baseado em critérios que possibilitem à

população o acesso a medicamentos mais seguros, eficazes e custo-efetivos, para atendimento aos principais problemas de saúde da população santomense, pelo que o acesso a estes produtos essenciais deve ser garantido pelo Estado.

#### 6.8- Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos

O contínuo desenvolvimento e capacitação dos recursos humanos envolvidos nos diferentes planos e programas que operacionalizarão a Política Farmacêutica Nacional deverão configurar mecanismos privilegiados de articulação intersectorial de modo a que o sector da saúde possa dispor de recursos humanos em qualidade e quantidade, cujo provimento adequado e oportuno, é da responsabilidade do Ministério da Saúde.

O componente recursos humanos deverá requerer atenção especial, sobretudo no tocante a formação e a educação contínua dos farmacêuticos e técnicos de farmácia.

Para o atendimento das necessidades e demandas relativas aos recursos humanos, decorrentes da operacionalização desta Política, o processo de articulação implementado pelo Departamento de Recursos Humanos para o Serviço Nacional de Saúde, compreenderá a abordagem de todos os aspetos inerentes às diretrizes aqui fixadas, em especial, no que se refere a produção, a comercialização, a dispensa dos genéricos e a promoção do uso racional de medicamentos bem como a capacitação em manejo dos mesmos.

O trabalho conjunto com o Ministério da Educação, deverá ser viabilizado tendo em vista a indispensável adequação dos cursos de formação na área da saúde, sobretudo no tocante à qualificação nos campos da farmacologia e terapêutica aplicada.

Cabe também ao Ministério da Saúde advogar junto ao Governo para a criação de incentivos para os quadros farmacêuticos formados. Algumas diretrizes e prioridades contidas no texto desta Política explicitam as necessidades e demandas em termos de recursos humanos. Todavia, o desenvolvimento e a capacitação constituirão acções sistemáticas que permitirão todas as medidas, iniciativas, programas e actividades delas decorrentes.

Cabe ressaltar, finalmente, que áreas estratégicas, de que é exemplo relevante a regulação farmacêutica, serão objecto de enfoque particular, tendo em conta a crónica carência de quadros qualificados na área, o que exigirá, por parte do Governo, estudos e

medidas concretas voltadas para a recomposição e/ou complementação adequada de quadros especializados na área farmacêutica para fazer frente às responsabilidades constitucionalmente definidas.

#### 6.9- Garantia de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos

O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se no cumprimento da regulamentação farmacêutica, destacando-se as actividades de inspecção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática.

Essas actividades coordenadas no âmbito nacional e efectivadas mediante acções próprias da DFM, no cumprimento dos regulamentos concernentes às boas práticas de fabricação, transportem, acondicionamento, distribuição e dispensa.

Para o exercício dessas acções, a DFM proporá a criação e actualização de leis, regulamentos e normas que achar necessárias. Igualmente, implementará e consolidará roteiros de inspecções aplicáveis à área de medicamentos e fitofármacos. Definirá, desenvolverá e implantará sistemas de informação para o sector, estabelecendo procedimentos e instrumentos de avaliação.

A construção de um Laboratório de Controlo de Qualidade de Medicamentos, permitirá aos produtores nacionais e aos importadores autorizados, demonstrar a qualidade dos seus produtos colocados no comércio; permitirá ainda a fiscalização e o acompanhamento da conformidade de medicamentos, fitofármacos e dispositivos médicos adquiridos no estrangeiro.

#### 6.10- Promoção da produção de medicamentos a nível nacional

Esforços serão concentrados no sentido de se criar e/ou actualizar as leis das actividades de produção a nível nacional de medicamentos constantes na LME e de fitofármacos.

A capacidade a ser instalada nos laboratórios farmacêuticos – oficial ou privado-deverá ser utilizada, preferencialmente, para atender as necessidades de medicamentos essenciais, especialmente os destinados à atenção básica, e estimulada para que supra as demandas oriundas do SNS.

O papel desses laboratórios é especialmente importante no que toca ao domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em Saúde Pública. Esses laboratórios deverão, ainda, constituir-se em uma das instâncias favorecedoras do monitoramento de preços no mercado, bem como contribuir para a capacitação dos profissionais.

Relativamente aos medicamentos genéricos, o Ministério da Saúde, em acção articulada com os demais ministérios e outras esferas de Governo, deverá estimular a fabricação desses produtos em face do interesse estratégico para a sociedade santomense, incluindo, também, a produção das matérias-primas e dos insumos necessários para esses medicamentos.

Será também incentivada a produção de medicamentos destinados ao tratamento de patologias cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que sejam adquiridos na sua quase totalidade pelo sector público.

Nesse sentido, deverão ser identificados e implementados mecanismos que possibilitem a eliminação da dependência da aquisição internacional. Os laboratórios oficiais e privados, deverão ser modernos nos seus sistemas de produção e o alcance de níveis de eficiência e competitividade, particularmente no que concerne aos preços dos produtos.

#### 6.11- Promoção do Uso Racional de Medicamentos

No que diz respeito à promoção do uso racional de medicamentos, atenção especial será concedida à informação relativa às repercussões sociais e econômicas do receituário médico, no tratamento de doenças prevalentes. Especial ênfase deverá ser dada, também, ao processo educativo dos utentes ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica, no tocante à dispensa de medicamentos controlados.

Paralelamente, todas essas questões serão objecto de actividades dirigidas aos profissionais prescritores dos produtos e aos dispensadores. Promover-se-á, da mesma forma, a adequação dos currículos dos cursos de formação dos profissionais de farmácia.

Além disso, terá importante enfoque a adopção de medicamentos genéricos, envolvendo a aquisição, a comercialização, a prescrição e o uso, mediante acção

intersectorial, sectores privados e a sociedade civil. Nesse particular, é importante ressaltar que a farmácia deve ser considerada estabelecimento comercial diferenciado. Portanto, devendo estar em conformidade com as definições constantes da Lei n.º 229/70, bem como dispor da obrigatoriedade da presença do profissional responsável.

A propaganda de produtos farmacêuticos, tanto à direcionada aos médicos, quanto a que se destina ao comércio farmacêutico e à população leiga, dever-se-á enquadrar em todos os preceitos legais vigentes constantes da Lei n.º 229/70, bem como nos padrões éticos aceites internacionalmente.

#### 6.12- Desenvolvimento científico e tecnológico

Será incentivada a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promovida a dinamização de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do sector produtivo sejam elas nacionais ou estrangeiras.

Além disso, deverá ser continuado e expandido o apoio a pesquisas que visem o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas. Igualmente, serão estimuladas medidas de apoio ao desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos, em especial os constantes da LME e de estímulo à sua produção nacional, de forma a assegurar o fornecimento regular ao mercado interno.

Esse processo exigirá uma ação articulada dos Ministérios da Saúde, da Educação e Ensino Superior, entre outros, bem como a permanente cooperação técnica com organismos e agências internacionais. Igualmente, deverão ser implementados mecanismos que influenciem na formação e viabilizem o treinamento contínuo dos profissionais no que se refere ao desenvolvimento científico e tecnológico.

Cabe assinalar, ainda, a importância do país dispor de instrumento estratégico para a divulgação dos avanços científicos que, além de expressar o nível de desenvolvimento alcançado, estabeleça os requisitos mínimos das matérias-primas e especialidades. Nesse sentido, o Ministério da Saúde deverá apoiar e promover o processo de criação e revisão permanente de uma Farmacopeia Santomense, que constitui mecanismo de

fundamental importância para as acções legais de farmacovigilância, vigilância sanitária e das relações de comércio exterior, tanto de importação como de exportação.

### 6.13- Acompanhamento e Avaliação

O propósito da Política Farmacêutica Nacional será objecto de contínua avaliação, mediante metodologias e indicadores definidos em projecto específico, a ser formulado pelo Ministério da Saúde, a quem cabe, também, a responsabilidade da implementação do processo de elaboração ou reorientação de programas, projectos e actividades, de modo a adequá-los às directrizes e prioridades aqui fixadas.

A principal finalidade da avaliação será de conhecer a repercussão da Política Farmacêutica na saúde da população, dentro de uma visão sistemática e intersectorial, verificando, também, em que medidas estão sendo consolidados os princípios e directrizes do SNS. Com isso, para além do enfoque meramente operacional, verificar-se-á como estão sendo considerados e consolidados os princípios acima referidos: a) “a divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo utente;” b) “a utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;” c) “a descentralização político-administrativa de medicamentos, com direcção técnica em cada distrito;” d) “outros”.

Além disso, far-se-á avaliação dos resultados e impactos em termos de eficiência, cobertura e qualidade. Para essa avaliação, deverão ser definidos parâmetros e indicadores que serão periodicamente monitorados cujos resultados orientarão a adopção de medidas corretivas necessárias, tanto em relação às linhas gerais da própria Política quanto em termos de redireccionamento de acções a ela vinculadas, tais como a farmácia básica.

Os resultados aferidos pelos planos e projectos que operacionalizarão a Política Farmacêutica Nacional, os quais estão sob a responsabilidade de diferentes órgãos do Ministério da Saúde, constituirão, na verdade, os principais insumos básicos para o processo de acompanhamento e avaliação desta Política.

A sistematização desses resultados e sua divulgação serão, da mesma forma, da responsabilidade do Ministério da Saúde que juntamente com as demais instâncias do SNS farão a identificação e aferição de metodologias e indicadores capazes de mensurar

a efectividade e a eficiência de componentes-chaves de cada uma das prioridades aqui definidas, incluindo-se aquelas preconizadas pela Organização Mundial da Saúde.

O processo de acompanhamento e avaliação desta Política implicará, necessariamente, não só o envolvimento dos órgãos do SNS e dos outros sectores aqui identificados, como, também, diferentes segmentos da sociedade que directa ou indirectamente lidam com a questão de medicamentos.

## **7. Prioridades**

As directrizes apresentadas no capítulo anterior comportam um conjunto de prioridades que configuram as bases para o alcance do propósito desta Política, bem como para a implementação das diferentes acções indispensáveis ao seu efectivo cumprimento.

### 7.1. Revisão permanente das LNM e LME

A consolidação do processo de revisão permanente das LNM e LME, instrumento básico de racionalização no âmbito do SNS, com actualização contínua, representa medida indispensável visando a selecção baseada nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, na eficácia terapêutica comprovada, na qualidade e na disponibilidade dos produtos.

Esse processo, coordenado pela DFM, do Ministério da Saúde, será desenvolvido mediante a participação dos demais órgãos deste Ministério. As listas serão organizadas consoante às patologias e agravos à saúde mais relevantes e prevalentes, respeitando as diferenças regionais do País.

As apresentações dos produtos deverão assegurar as formas farmacêuticas e as dosagens adequadas para a utilização, nomeadamente em crianças e idosos. Cabe ressaltar que, como um dos mecanismos favorecedores da redução de preços de medicamentos, estas listas serão sistemáticas e amplamente divulgadas.

### 7.2. Assistência e Atenção Farmacêutica

Em conformidade com as directrizes relativas à orientação da assistência e atenção farmacêutica anteriormente explicitas, especialmente no que se refere aos orçamentos,

os recursos para aquisição e distribuição de medicamentos e dispositivos médicos, de forma directa ou descentralizada.

Neste contexto, a aquisição destes produtos farmacêuticos será programada pela CAME com anuência da DFM de acordo com os critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 5 “Directrizes”, tópico 5.4 deste documento.

No tocante a este processo, atenção especial deverá ser dada aos medicamentos destinados ao atendimento de esquemas terapêuticos contínuos, aos que ratificam decisões e compromissos internacionais e àqueles voltados à assistência a pacientes de alto risco, como é o caso dos doentes renais crônicos, oncológicos e outros.

A prioridade maior do Ministério da Saúde é a vitalidade do processo de aquisição e distribuição de produtos farmacêuticos. No entanto, para que as decisões acerca desse processo possam ser viabilizadas, deverá ser instituído um grupo de trabalho (CAME, HAM e outros interessados), com atribuições específicas, que actuará junto ao sector responsável pela implementação da assistência e atenção farmacêutica no Ministério da Saúde (DFM) que deverá coordenar esse processo de forma a garantir que a aquisição se realize em conformidade fundamentalmente com a situação epidemiológica do país.

Atenção especial deverá ser dada, também, a um outro grupo de medicamentos incluídos na composição dos custos dos procedimentos realizados pelos prestadores de serviços ao SNS e faturados segundo tabela definida pelo Ministério da Saúde.

Nesse sentido, o Ministério da Saúde deverá viabilizar um estudo visando a revisão, actualização e ajuste diferenciado dos valores.

### 7.3. Promoção do uso racional de medicamentos

A promoção do uso racional de medicamentos envolverá, além da implementação das LNM e da LME, em especial, as medidas a seguir indicadas.

#### 7.3.1. Campanhas educativas

Serão desencadeadas campanhas de carácter educativo, buscando a participação das entidades representativas dos profissionais de saúde e outras entidades, com vista a estimular o uso racional de medicamentos.

Caberá ao Ministério da Saúde e a DFM, em conjunto com entidades da sociedade civil organizada, responsabilizar-se por essa iniciativa.

#### 7.3.2. Registo e uso de medicamentos

A promoção do uso racional de medicamentos será progressivamente levada a efeito, respaldada nos seguintes pontos: a) estabelecimento de regulamentação referente à comercialização, prescrição e dispensa de medicamentos em todo o Território Nacional; b) estabelecimento de procedimentos para o registo de medicamentos; c) identificação de mecanismos de incentivo à produção de medicamentos nacionais.

#### 7.3.3. Formulário Terapêutico Nacional

Deverá ser elaborado e amplamente divulgado o Formulário Terapêutico Nacional, instrumento importante para a orientação da prescrição e dispensa dos medicamentos, por parte dos profissionais de saúde, e para a racionalização do uso destes produtos. O Formulário conterá todas as informações relativas aos medicamentos, inclusivé quanto à sua absorção e acção no organismo.

#### 7.3.4. Farmacoepidemiologia e Farmacovigilância

As acções de farmacovigilância, além de tratar dos efeitos adversos, serão utilizadas, também, para assegurar o uso racional de medicamentos.

Para tal, deverão ser desenvolvidos estudos, análises e avaliações decorrentes dessas acções, de modo a orientar registos de medicamentos e reorientar procedimentos relativos a registos, formas de comercialização, prescrição e dispensa dos produtos farmacêuticos. Quanto à farmacoepidemiologia, deverão ser incentivados estudos sobre a utilização de produtos como forma de contribuir para o uso racional de medicamentos.

#### 7.3.5. Recursos humanos

Será estimulado, por intermédio de diferentes mecanismos de articulação intersectorial, o acesso do profissional a conhecimentos e formações voltados para o desenvolvimento de habilidades específicas, como aquelas relacionadas com a gestão de sistemas de saúde e de informação, guias terapêuticos padronizados e farmacovigilância.

Além disso, tratar-se-á de promover a educação contínua dos profissionais de farmácia sobre farmacologia e terapêutica aplicada e outros aspectos envolvidos no uso racional de medicamentos, bem como no manejo de produtos, além da disseminação de informações objectivas e actualizadas.

#### 7.4. Organização das actividades da DFM

O Ministério da Saúde será responsável pela coordenação de forma a estabelecer claramente as medidas que atendam à estratégia da descentralização e do financiamento das acções da DFM.

A organização das actividades desta direcção terá por base a implementação de leis, decretos e regulamentos anteriormente referidos às questões relativas a medicamentos. Nesse sentido, torna-se necessário desenvolver processo de reestruturação da área farmacêutica, visando, especialmente, a sua revitalização que passa pela flexibilização de procedimentos e pela busca de maior consistência técnico-científica no estabelecimento das bases da sua intervenção.

Na implementação dessa prioridade, deverão ser considerados, em especial, os aspectos identificados a seguir.

##### 7.4.1. Desenvolvimento e elaboração de procedimentos operacionais sistematizados

Os procedimentos próprios da DFM serão periodicamente revistos, sistematizados e consolidados em manuais técnico-normativos, roteiros, modelos e instruções de serviço, viabilizando-se, ainda, uma ampla divulgação.

Nesse contexto, aplica-se, inclusivé, a revisão dos procedimentos relativos ao registo de medicamentos de marca e similares. A adopção desses instrumentos concorrerá para a equalização e a agilização das actividades e tarefas a serem cumpridas quer as de natureza técnico-normativa quer as de carácter administrativo, de que são exemplos: o registo de produtos, as inspecções em linhas de produção, a fiscalização e a farmacovigilância.

##### 7.4.2. Formação de quadros no sistema de farmacovigilância

A formação em serviço (recurso efectivo para as mudanças e adequações a serem introduzidas no modelo de actuação da DFM) deverá buscar a incorporação: a) dos recentes avanços tecnológicos do sector, inclusivé os da informatização do Sistema de farmacovigilância; b) da metodologia padronizada de controlo e de sistematização dos procedimentos técnicos e operacionais; c) dos esquemas apropriados de inspecção preventiva em linhas de produção, de serviços e de desembarço alfandegário bem como os de amostra e recolha de material para o controlo de qualidade referencial.

#### 7.4.3. Consolidação do sistema de informação da DFM

O aprimoramento do desempenho das acções da DFM terá como ponto importante a consolidação do sistema de informação, que deverá compreender, principalmente: a) produtos registados, sua composição, indicações principais e formas de comercialização; b) vigilância de medicamentos (farmacovigilância); c) produtos retirados do mercado e justificações correspondentes; d) ensaios clínicos; e) normas e regulamentos atinentes à determinação do grau de risco de medicamentos e fitofármacos; f) registos e regulamentos da qualidade dos produtos de comercialização autorizada; g) controlo da comercialização e uso de produtos psicotrópicos e estupefacientes, inclusivé nas farmácias públicas e privadas; h) controlo da propaganda dos medicamentos de venda livre; i) regulamentação e controlo da propaganda realizada pelos fabricantes e importadores autorizados de medicamentos junto aos prescritores, de modo a resguardarem-se os padrões éticos.

### **8. Responsabilidades do governo no âmbito da PFN**

No que respeita às funções do Estado, o Ministério da Saúde, em cumprimento dos princípios do Serviço Nacional de Saúde, actuará no sentido de viabilizar o propósito desta Política ou seja, de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

#### 8.1. Articulação intersectorial

No tocante à implementação dessa Política, cabe uma actuação que transcende os limites do sector da Saúde (conforme já referido anteriormente), envolvendo a articulação intersectorial.

De forma específica, a articulação promovida pelo Ministério da Saúde ocorrerá com várias instituições e organizações, conforme exemplificado a seguir: Ministério da Justiça, Ministério das Finanças e Económica Azul, Ministérios da Educação e Ensino Superior, Ministério dos Negócios Estrangeiros e Comunidades, Ministério de Agricultura e Pesca, Ministério do Turismo, Comércio e Cultura, sector privado, sociedade civil e outras agências internacionais.

## 8.2. Ministério da Saúde

Caberá ao Ministério da Saúde, fundamentalmente, a implementação e a avaliação da Política Farmacêutica Nacional, ressaltando-se como responsabilidades: a) prestar cooperação técnica e financeira às demais instâncias do Serviço Nacional de Saúde no desenvolvimento das actividades relativas à Política Farmacêutica Nacional; b) estabelecer normas e apoiar a organização dos serviços destinados à prestação da assistência e atenção farmacêutica ou estimular a inclusão dessa prática como objecto de vínculo de saúde; c) promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescretores e aos dispensadores; d) incentivar a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica; e) promover a dinamização de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico; f) promover a disseminação de experiências e de informações técnico-científicas; g) investir no desenvolvimento de recursos humanos para o sector farmacêutico implementando programas específicos de capacitação de recursos humanos voltados para o desenvolvimento desta Política; h) implementar, coordenar e monitorar os sistemas nacionais básicos para a Política Farmacêutica, de que são exemplos o de Farmacovigilância, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública; i) promover a estruturação do Laboratório de Controlo de Qualidade de Medicamentos, dotando-o das condições necessárias ao cumprimento das responsabilidades da DFM e do próprio Ministério da Saúde, especialmente no tocante à garantia da segurança e qualidade dos medicamentos; j) promover a actualização da legislação do sector farmacêutico; k) promover a revisão periódica e a

actualização contínua das LNM e LME e as respectivas divulgações, inclusivé na plataforma do MS; l) promover a elaboração, a divulgação e a utilização do Formulário Terapêutico Nacional; m) acompanhar e divulgar o preço dos medicamentos, em especial daqueles constantes da LME; n) destinar recursos para a aquisição de medicamentos; o) criar mecanismos que vinculem a transferência de recursos ao desenvolvimento de um modelo adequado de atenção à saúde; p) promover a revisão, actualização e ajuste diferenciado do grupo de medicamentos incluídos na composição dos custos dos procedimentos relativos à assistência hospitalar e ambulatório faturados segundo a tabela de preços; q) adquirir e distribuir produtos em situações especiais, identificadas por ocasião das programações tendo por base critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 5, “Directrizes”, tópico 5.4. deste documento; r) orientar e assessorar a CAME em seus processos de aquisição de medicamentos, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo; s) apoiar a DFM nas actividades relativas à orientação sobre a dispensa de produtos farmacêuticos.

## **9. Eixos Estratégicos**

- Proposta de criação e implementação da Direcção de Farmácia e Medicamentos, reforçando-a com leis e decretos actualizados e funcionais, meios materiais, humanos e financeiros para o adequado funcionamento.
- Elaboração e actualização permanente da Lista de Medicamentos Essenciais – LME, em conformidade com a Lista Nacional de Medicamentos – LNM e com os Protocolos Clínicos e Directrizes Terapêuticas.
- Actualização, elaboração, aprovação e implementação do quadro legislativo e regulamentar do sector farmacêutico.
- Implementação de um sistema de regulação da prescrição de medicamentos e promoção do uso racional de medicamentos.
- Modernização e melhoria da eficiência na organização e gestão das actividades da Assistência e Atenção Farmacêutica: selecção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição e dispensa dos produtos farmacêuticos.
- Reforço da rubrica no OGE destinado a compra de medicamentos e de outros produtos de saúde, através do Ministério da área financeira;

- Fomento da descentralização e da desburocratização das diversas acções de Assistência Farmacêutica no país;
- Implementação da boa governação na área farmacêutica e definição de soluções em casos de conflitos de interesse quando se trata da gestão do bem público;
- Melhorias no sistema de concurso internacional para a aquisição de medicamentos e produtos de saúde.
- Implementação de acções estratégicas de fomento à construção e qualificação da Central de Abastecimento de Medicamentos – CAME e de farmácias públicas e privadas, incorporando um conceito moderno, humanizado e em conformidade com as boas práticas de armazenamento, conservação e dispensa de medicamentos;
- Fomento da implementação de um sistema de monitoramento e avaliação permanente da Assistência Farmacêutica no âmbito central e distrital;
- Promoção da formação e capacitação dos recursos humanos afectos a área farmacêutica;
- Estabelecimento de parcerias permanentes com as instituições relacionadas com a área da Assistência Farmacêutica;
- Estabelecimento de regulamentos e normas para áreas específicas da Assistência Farmacêutica, contemplando as peculiaridades da Atenção Primária, Secundária e Terciária em Saúde, da área hospitalar e do componente dos medicamentos de dispensa excepcional;
- Regulamentação dos procedimentos e formação de quadros no domínio da homologação, farmacovigilância e inspecção Farmacêutica, estabelecendo protocolos para reconhecimento mútuo;
- Criação de Comissões Técnicas mormente para homologação de medicamentos, farmacovigilância e inspecção farmacêutica e definição das respectivas composições e atribuições;
- Adopção de medidas corretivas no combate aos medicamentos contrafeitos e redução/eliminação do mercado ilícito;
- Promoção de intercâmbio de informações com as outras autoridades de regulação farmacêutica internacional e com a Organização Mundial da Saúde;
- Elaboração da política para a prática de medicina tradicional e regulamentos para os fitofármacos;

- Promoção da investigação orientada para estudos de biodiversidade e das propriedades medicinais das plantas para a obtenção de medicamentos, incentivando investigações conjuntas com o Ministério da Agricultura e ONGs versadas na problemática de plantas medicinais em STP;
- Avaliação periódica dos resultados (anual, meio percurso e final), em termos de eficiência, cobertura e qualidade dos serviços prestados no âmbito da Assistência Farmacêutica.

## **10. Implementação da Política Farmacêutica Nacional**

- ❖ O país deve engajar-se na implementação da política farmacêutica nacional;
- ❖ Caberá ao Ministério da Saúde fundamentalmente, advogar junto ao Governo e demais parceiros para a mobilização dos recursos necessários à implementação desta política;
- ❖ Competirá igualmente ao Ministério da Saúde providenciar junto ao Ministério da Educação a formação e capacitação de farmacêuticos e técnicos de farmácia;
- ❖ A revisão da Política Farmacêutica Nacional e do Plano Estratégico Farmacêutico deve ser feita em 5 anos.

## **11- Recomendações**

- ✓ Possibilidade da criação de um Instituto Nacional ou Direcção de Farmácia e Medicamento para que a Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico seja funcional.
- ✓ Investimento na qualificação e capacitação dos profissionais farmacêuticos, com especial atenção no manejo e descarte dos produtos químicos;
- ✓ Reforçar a necessidade de melhor regulação e controlo da entrada de medicamentos no país por parte do Departamento Farmacêutico enquanto entidade reguladora das actividades farmacêuticas;
- ✓ Centralização da importação de medicamentos e produtos farmacêuticos;
- ✓ Aprimoramento das modalidades de desalfandegamento de medicamentos, de forma a torná-lo mais célere;
- ✓ Descentralização da distribuição de medicamentos e produtos farmacêuticos ao nível dos Serviços Nacionais de Saúde;

- ✓ Preconização e implementação de medidas visando a correcta destruição de medicamentos;
- ✓ Pré-definição ou estabelecimento de critérios para as doações de medicamentos;
- ✓ Uniformização das receitas médicas;
- ✓ Reforço de recursos humanos em número e qualidade para o exercício das suas funções.
- ✓ Junto a sociedade civil e outros parceiros, traçar metas para a eliminação de mercado ilícito de medicamentos;
- ✓ Após a validação da presente Política Farmacêutica, definir de acordo ao Plano Estratégico Farmacêutico o cronograma das prioridades;
- ✓ Diligências devem ser feitas no sentido da integração de São Tomé e Príncipe no Programa da iniciativa Africana de Harmonização e Regulamentação de Medicamentos (AMRH) que futuramente designar-se-á Agência Africana de Medicamentos (AMA).

## 12- Glossário

- Acessibilidade: quando o produto farmacêutico está ao alcance da população, no local adequado, no momento apropriado e a preço favorável.
- Assistência farmacêutica: Conjunto de acções voltadas à promoção, protecção e recuperação da saúde, por meio da promoção do acesso aos medicamentos e seu uso racional.
- Automedicação: Acto ou efeito de escolher ou tomar medicamento (s) sem aconselhamento de um profissional de saúde.
- Autorização de Introdução no Mercado (AIM): Processo regulamentar através do qual um medicamento é analisado nas vertentes relativas à qualidade, à eficácia e à segurança, culminando com a autorização de comercialização do mesmo, de acordo com os termos aprovados.
- Avaliação: Encerramento do ciclo de gestão de desempenho, onde se pretende mensurar e avaliar o desempenho em relação às expectativas estabelecidas no começo do ciclo.
- Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (BPF ou GMP): conjunto de normas harmonizadas, incluindo instalações, que permitam seguir com rigor todas etapas de fabrico relativo ao controle de qualidade.
- Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos (GDP): conjunto de normas que, permitem controlar todo processo de distribuição, de modo a salvaguardar a garantia de qualidade: stockagem, transporte, inspecção e uma serie de procedimentos.

- Disponibilidade: quando o produto farmacêutico está ao alcance da população em qualquer momento.
- Dispositivos médicos : Produtos de saúde com uma finalidade médica, tal como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana e que atingem os seus principais fins através de mecanismos mecânicos ou físicos.
- Farmácia magistral: É o local onde se faz preparados a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.
- Farmácia de oficina: É o local onde se faz preparados cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos.
- Farmacovigilância : Ciência e as actividades que se relacionam com a detecção, a avaliação, a compreensão e a prevenção das reacções adversas ou de qualquer problema que se relacione com medicamentos.
- Lista Nacional de Medicamentos Essenciais: Relação dos ingredientes activos em DCI, traduzida para a língua portuguesa, dosagens e formas farmacêuticas considerados como essenciais e cujo financiamento deve ser garantido pelo Estado.
- Medicamento de uso humano : Toda a substância, ou associação de substâncias, destinada a ser administrada ao homem no tratamento ou prevenção das doenças e dos seus sintomas, na restauração, correção ou modificação das funções fisiológicas exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica ou, ainda, com vista a estabelecer um diagnóstico médico.
- Medicamentos essenciais: Medicamentos que satisfazem as necessidades de saúde prioritárias da população para a qual a selecção é feita, com base no perfil epidemiológico, melhor evidência científica, eficácia, segurança e custo-efectividade comparativa.
- Medicamentos Genéricos: São aqueles que contém o mesmo fármaco (princípio activo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência, podendo este ser intercambiável.
- Medicamentos Contrafeitos: estes medicamentos podem não conter os princípios activos autênticos ou mesmo conter embalagens imitadas.
- Medicamentos falsificados: São medicamentos que deturpam deliberadamente/fraudulentamente a sua identidade, composição ou origem.
- Medicamentos termolábeis: são os medicamentos particularmente sensíveis à acção da temperatura e que por isso geralmente requerem armazenamento sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

- Monitorização: Análise da implementação/realização de Programas/ actividades de acordo com o previsto e de forma eficiente e identificação de pontos críticos e desvios que afectem os resultados esperados, permitindo correcções de gestão atempadas.
- Política Farmacêutica: é um documento orientador de estratégias, dirigidas ao sector farmacêutico nos domínios identificados na análise da situação, para responder as necessidades prioritárias em matéria de saúde.
- Produtos Farmacêuticos : Medicamentos de uso humano e veterinário, produtos químico-farmacêutico, sejam ingredientes activos ou excipientes, biocidas, dispositivos médicos e produtos cosméticos. Entre eles: medicamentos, farmoquímicos, reagentes de laboratório, produtos químicos, produtos galénicos, produtos fitossanitários, os dispositivos médicos.
- Tecnovigilância: Ramo da vigilância sanitária que se ocupa da segurança dos dispositivos médicos e outros produtos para saúde, tais como implantes, materiais hospitalares, produtos ortopédicos e materiais para diagnóstico *in vitro*.
- Uso racional de medicamentos: É quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade.
- Venda Ilícita de Medicamentos: são vendas realizadas à margem dos dispositivos legais e regulamentaria em vigor

### 13- Bibliografia

1. Diário da República de Angola. Decreto Presidencial nº180/2010, de 18 de Agosto. Bases Gerais da Política Nacional Farmacêutica. Série 1, nº156, pág. 1866-1878.
2. Instituto Nacional de Estatística (INE) em São Tomé e Príncipe. Número da população em 2018. Disponível em: <https://www.ine.st/index.php>.
3. Instituto Nacional de Estatística (INE) em São Tomé e Príncipe. Dados sobre o País. Disponível em: <https://www.ine.st/index.php/o-pais/sobre-o-pais>.
4. Instituto Nacional de Estatística (INE) em São Tomé e Príncipe. Indicadores do País. Disponível em: <https://www.ine.st/index.php/o-pais/indicadores>.
5. Perfil Farmacêutico da República de Cabo Verde. Maio, 2018.
6. Plano Nacional do Desenvolvimento da Saúde 2017-2021. Disponível em: <http://ms.gov.st/wp-content/uploads/2018/05/PNDS-2018.pdf>.
7. Política Farmacêutica Nacional. República Democrática de São Tomé e Príncipe, Dezembro, 2011.
8. Política Nacional da Saúde 2018-2022.

## POLÍTICA NACIONAL FARMACÊUTICA

9. Ministério de Estado da Saúde. Portaria nº3.916/GM de 30 de Outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, Brasília, Brasil.
10. República de Cabo Verde. Boletim Oficial nº 55. Resolução nº 83/2018. Política Farmacêutica Nacional 2018-2028. I Série, 16 de Agosto, pág.1397-1411.