

REPÚBLICA
DEMOCRÁTICA



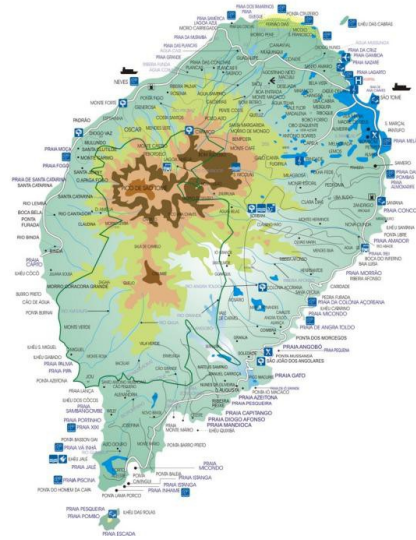
DE S.
TOMÉ E

PRINCI
PE

Unidade Disciplinar
Trabalhos
MINISTÉRIO DA
DIRECÇÃO DOS CUIDADOS
DE SAÚDE
Departamento
Farmacêutico



S. TOMÉ



PLANO DIRECTOR DO SECTOR FARMACÊUTICO

DE SÃO TOMÉ E PRÍNCIPE

2016 - 2020

Conteúdo

ABREVIATURA.....	4
AGRADECIMENTOS.....	5
I CONTEXTO.....	6
Introdução.....	6
Situação Socioeconómico.....	7
Contexto sanitário.....	7
II- ANÁLISE DE SITUAÇÃO.....	8
Forças.....	8
Fraquezas.....	8
Oportunidades.....	9
Ameaças.....	9
III- POLÍTICA FARMACÊUTICA NACIONAL.....	9
Visão.....	9
Valores e Princípios.....	9
IV- COMPONENTES DO PLANO.....	10
1- Administração central dos serviços farmacêuticos.....	10
2- Autoridade reguladora.....	10
3. Boa Governação.....	11
4. Legislação e regulamentação.....	11
5. Sistema de garantia da qualidade.....	12
6. Seleção.....	12
7. Sistema de aprovisionamento.....	12
8. Uso racional.....	13
9. Mercado ilícito e contrafação dos medicamentos.....	14
10. Medicina tradicional (MT).....	14
11. Pesquisa e desenvolvimento.....	14
12. Financiamento/ Preço.....	15
13. Recursos humanos.....	15
14. Cooperação técnica.....	16
V- ACTIVIDADES, ORÇAMENTO, CRONOGRAMA.....	17
VI- RECURSOS NECESSÁRIOS.....	17
Recursos Humanos:.....	17
Equipamentos e infra-estruturas:.....	17

Recursos materiais :.....	17
Recursos financeiros :.....	17
VII- ESTRUTURAS PARA IMPLEMENTAÇÃO DE PFN.....	18
Direcção de Farmácia e de Medicamentos.....	18
<i>O departamento encarregue dos serviços da administração central.</i>	19
<i>O Departamento encarregue da regulamentação.</i>	19
VIII- SEGUIMENTO E AVALIAÇÃO.....	20
Seguimento.....	20
Mecanismo de avaliação.....	20
IX - REFERÊNCIAS	
.....	
.....	24

ABREVIATURAS

CAME- Central Abastecimento Medicamentos Essenciais
CPLP- Comunidades Países Língua Portuguesa
DCI- Denominação Comum Internacional
DFM - Direcção Farmácia e Medicamentos
DNT- Doenças Não Transmissíveis
DT- Doenças Transmissíveis
ENRP- Estratégia Nacional Redução da Pobreza
FNM- Fundo Nacional de Medicamentos
IDS- Inquérito Demográfico Sanitário
LNM- Lista Nacional de Medicamentos
MSAS- Ministério da Saúde e Assuntos Sociais
MT- Medicina Tradicional DFM-
OMS- Organização Mundial da Saúde
ONG- Organização Não Governamental
PDNF- Plano Director Nacional Farmacêutico
PFN- Política Farmacêutica Nacional
PIB- Produto Interno Bruto
PNDS- Plano Nacional Desenvolvimento Sanitário
PNS- Programa Nacional de Saúde
RAP- Região Autónoma do Príncipe
RDSTP- República Democrática de São Tomé e Príncipe
RGPH- Recenseamento Geral da População e Habitação
STP- São Tomé e Príncipe
CMC- Comunicação para mudança de comportamento

AGRADECIMENTOS

O Ministério da Saúde agradece a todos que tornaram realidade a este plano em especial à OMS pelo suporte técnico e pelo financiamento conferido. De forma muito especial aos profissionais farmacêuticos, profissionais de saúde do nível distrital e central, Comércio, Inspeção Económica, Alfândega e a Direcção de Cuidados de Saúde.

I CONTEXTO

Introdução

- Os estudos realizados na população e nas unidades sanitárias públicas e privadas em 2008 revelaram um fraco acesso da população de São Tomé e Príncipe aos medicamentos essenciais de qualidade, a preços acessíveis (relatório do estudo acesso e uso de medicamentos essenciais em STP 2009).

- Para responder a esta necessidade da população foi definida em 2011 a política farmacêutica nacional, que subscree os princípios da política nacional de saúde, e define como objectivo, contribuir para melhorar o acesso aos medicamentos essenciais de qualidade ao custo aceitável à população.

- Para a operacionalização da Política Farmacêutica Nacional (PFN) o Governo decidiu desenvolver um Plano estratégico/ Director. O plano director nacional do sector farmacêutico (PDNF) de São Tomé e Príncipe é um plano global que contém uma análise detalhada dos problemas do sector farmacêutico por componentes identificados na política. Identifica as estratégias e os objectivos e determina as acções e os recursos necessários à resolução dos problemas identificados no período de 5 anos.

Para a elaboração do PDNF foi criada uma comissão *ad hoc* multidisciplinar e multisectorial, composta por elementos do sector público e privado, ONG e parceiros internacionais que intervém no sector de saúde. A referida equipa contou com o apoio técnico da Organização Mundial da Saúde que facilitou a metodologia e orientou os trabalhos tendo em atenção os Princípios da estratégia farmacêutica OMS.

O PDNF será implementado através de planos operacionais anuais. Está estimado em **USD 2.505.474.67**-, dos quais USD 5.000.000,00 são destinados a aquisição de medicamentos. Do valor total, USD 120000,00 estão disponíveis (Fundo Global) e USD **6,385,474.67** deverão ser mobilizados junto aos parceiros do sector farmacêutico. A colaboração na implementação da política farmacêutica será potencializada, no quadro da harmonização das políticas no seio do bloco da África Central e da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa.

Situação Socioeconómico

A República de São Tomé e Príncipe possui 189.818 habitantes (RGPH 2015), e uma taxa de crescimento da população de 2,8%. A repartição da população é desigual sobre o território com uma densidade de 600habts/ km² ao centro do país, 47hab/km² na Região do sul e a 41hab/km² na ilha de Príncipe. A taxa de natalidade é de 30,4% e a de fecundidade de 6.1 criança por mulher. A Esperança de Vida ao nascer é de 61,7 anos para os homens e 63,6 anos para as mulheres. A mortalidade infantil situa-se em 38/1.000 (RGPH 2015) e a mortalidade materna 74/100.000 (RGPH 2015).

São Tomé e Príncipe é um país de baixa renda com um PIB/PPC de USD 1.815 *per capita* (Rapport FMI 2012). Cerca de 66,2% da população vive na pobreza (IOF2010). Do total da força do trabalho, aproximadamente 14,2% é desempregada.

Contexto sanitário

O perfil epidemiológico do país está marcado por doenças transmissíveis, embora o número de casos de doenças não transmissíveis tais como a diabetes, a hipertensão arterial, as doenças renais crónicas, neoplasias, entre outros têm aumentado. O paludismo ainda representa problema de saúde pública em STP, por isso há necessidade de continuar a desenvolver acções de consolidação e eliminar o paludismo.

A infecção por HIV/SIDA vem preocupando as autoridades sanitárias devido a factores de vulnerabilidade existentes no seio da população nomeadamente nos jovens. A taxa de prevalência é de 1,5% (IDS 2008-2009). A tuberculose é também um problema de saúde pública no país, particularmente quando se regista uma tendência para o aumento do número de casos resistentes a multi-quimioterapia e a estreita associação entre esta doença e a infecção por VIH. O traumatismo constitui uma das principais causas de mortalidade.

Para responder a estes desafios as autoridades de saúde da República Democrática de São Tomé e Príncipe engajaram – se num processo de reforma no sector da saúde que iniciou -se em 1999 com a elaboração da Política Nacional de Saúde e do Plano Estratégico de Desenvolvimento Sanitário (PNDS) 2001 – 2005 e a Carta Sanitária. Esses instrumentos foram actualizados em 2011/2012 cobrindo o período 2012/2016.

O Plano Nacional de Desenvolvimento Sanitário (PNDS) prevê dentre os seus programas essenciais, o programa de desenvolvimento do sector farmacêutico, que pretende reunir o conjunto dos instrumentos acessíveis ao País e imprescindíveis ao desenvolvimento do sector que, apesar de relativamente independentes, actuarão de forma coordenada para um maior efeito no conjunto do sistema de saúde. São eles: uma central de aprovisionamento economicamente viável e de funcionamento rigoroso, um sistema de preços, pagamento, gratuidade e doações de forma simples na tática e rigorosa na execução, uma legislação mais precisa e adaptada, uma administração e uma inspecção mais eficazes.

II- ANÁLISE DE SITUAÇÃO

A análise da situação do sector por componentes da política farmacêutica permite-nos identificar as seguintes forças, fraquezas, oportunidades e ameaças:

Forças

- Existência de Política Farmacêutica

Fraquezas

- Deficiente funcionamento dos serviços responsáveis pela administração central dos serviços farmacêuticos;
- Inexistência de suporte legal para a autoridade reguladora
- Inexistência de mecanismo que assegure a transparência, e a gestão de conflitos de interesse.
- Inexistência de sistema de informação farmacêutica independente;
- Inadequação da legislação vigente e sua regulamentação;
- Inexistência de normas e procedimentos para o registo de medicamentos, controlo de qualidade, controlo da importação, controlo pós *marketing*; inspecção, farmacovigilância, e controlo dos ensaios clínicos;
- Deficiente divulgação da lista nacional de medicamentos;
- Deficiente gestão do ciclo de aprovisionamento e fraca coordenação de aprovisionamento em medicamentos dos programas (paludismo, tuberculose e SIDA);
- Falta de instrumento de ajuda à utilização racional de medicamentos, de formação contínua, de implementação dos comités terapêuticos;
- Inexistência de uma estrutura de coordenação dos aspectos de concorrência e do controlo do mercado de importação de medicamentos;
- Inexistência de textos regulamentares sobre o exercício da medicina tradicional;
- Inexistência, ao nível local, de meios e de condições físicas, para a realização de pesquisas operacionais;
- Inexistência de um texto regulamentar de financiamento de saúde que inclua aspectos de acesso aos medicamentos (nomeadamente aprovisionamento, distribuição, financiamento sustentável e cobertura universal, uso racional e preços acessíveis);
- Insuficiência de recursos humanos em quantidade e qualidade, ausência de incentivo para fixação de pessoal qualificado;
- Insuficiência de cooperação com outras autoridades de regulamentação ao nível Nacional, Sub-regional e Internacional;

Oportunidades

- Disponibilidade dos parceiros internos;
- Existência de escola de formação de quadros;
- Existência de mecanismos de harmonização das políticas farmacêuticas no seio do bloco da África Central
- Protocolos com instituições farmacêuticas da CPLP;

Ameaças

- Contexto internacional de crise económica e financeira;
- Aumento do risco da contrafacção de medicamentos e produtos de saúde;
- Risco associado a novos países produtores de medicamentos e substâncias activas com sistemas de regulação pouco robusto;
- Susceptibilidade da população quanto a medicamentos e dispositivos médicos contrafeitos.

III- POLÍTICA FARMACÊUTICA NACIONAL

A política farmacêutica nacional, subscreve os princípios da política nacional de saúde, e define como objectivo, contribuir para melhorar o acesso aos medicamentos essenciais de qualidade ao custo aceitável à população.

Visão

A implementação do PFN STP ajuda a garantir a qualidade do atendimento e promover a confiança do público nos serviços de saúde.

Valores e Princípios

São valores e princípios básicos de PFN:

- A prescrição de medicamentos essenciais (ME) de qualidade feita sob a forma de Denominação Comum Internacional (DCI) constitui uma opção a se impor a todos os estabelecimentos de saúde que participam no serviço público.

- A Lista de Medicamentos Essenciais (LME) é adoptada pelo Ministro da Saúde sob a proposta de órgãos técnicos e científicos apropriados. Todo médico exercendo nos estabelecimentos de saúde públicos e privados, pode propor a qualquer momento modificações, com vista à integração de novos produtos julgados indispensáveis.
- A conformidade de produtos farmacêuticos às normas científicas de momento é garantida pela implementação da regulamentação farmacêutica.

IV- COMPONENTES DO PLANO

No quadro lógico a seguir são descritos os objectivos, as estratégias, os resultados a serem alcançados por componentes da política farmacêutica:

1- Administração central dos serviços farmacêuticos

Objectivo

Reestruturar a Direcção de Farmácia (Decreto 86/2009) e torná-la funcional.

Resultado esperado

Direcção de Farmácia reestruturada e funcional (Decreto 86/2009)

Estratégia

Reestruturação e advocacia

2- Autoridade reguladora

Objectivo

Criar e implementar todo suporte legal.

Resultado esperado

Suporte legal implementado

Estratégia

Implementação da legislação e regulamentação

3. Boa Governação

Objectivo

1. Criar até 2016 mecanismo que assegure a transparência.
2. Criar mecanismos de gestão de conflitos de interesse.

Resultado esperado

1. Mecanismo de transparência instalado e funcional.
2. Mecanismo de gestão de conflitos de interesse instalado e funcional.

Estratégia

Instalação dos órgãos de coordenação da implementação da política e instalação do mecanismo de gestão de conflito de interesse.

4. Legislação e regulamentação

Objectivo

1. Actualizar toda a legislação e regulamentos.
- 2- Elaborar e adoptar novas legislações.

Resultado esperado

Legislação actualizada e implementada

Estratégia

Implementação da legislação

5. Sistema de garantia da qualidade

Objectivo

Adoptar e implementar normas e procedimentos;

Resultado esperado

Normas e procedimentos implementados

Estratégia

Implementação do sistema de segurança da qualidade

6. Selecção

Objectivo

1. Criar até 2016 comité pluridisciplinar.
2. Rever e divulgar de 2 em 2 anos a lista de medicamentos essenciais.

Resultado esperado

1. Comité instalado e funcional
2. LME revisto e divulgado

Estratégia

Criação e institucionalização do comité.

7. Sistema de aprovisionamento

Objectivo

1. Actualizar até 2016 o estatuto jurídico do FNM.
2. Reforçar o sistema de distribuição do sector público

3. Instalar mecanismo de coordenação do sistema de aprovisionamento de medicamentos dos programas prioritários.

Resultado esperado

1. Estatuto jurídico actualizado;
2. Sistema de aprovisionamento reforçado;
3. Mecanismo de coordenação do aprovisionamento dos medicamentos dos programas prioritários funcional

Estratégia

1. Reestruturação do FNM.
2. Criação e implementação do sistema nacional de aprovisionamento e distribuição de medicamentos

8. Uso racional

Objectivos

- 1- Adoptar os instrumentos de ajuda a prescrição e dispensa.
- 2-Assegurar a formação contínua do pessoal.
- 3-Instalar e operacionalizar os comités terapêuticos.
- 4- Realizar acções contínuas de Comunicação para mudança de comportamento (CMC) juntos aos profissionais e populações.

Resultado esperado

- 1.Mecanismos de ajuda à prescrição e dispensa implementados.
2. Formação contínua assegurada.
3. Comités terapêuticos e de medicamento funcionais.
4. Acções de informação e comunicação junto às populações realizadas.

Estratégia

1. Adopção de ferramentas de uso racional,
2. Formação
3. Instalação de comités terapêuticos
4. CMC

9. Mercado ilícito e contrafacção dos medicamentos

Objectivo

Criar um comité multidisciplinar e torná-lo operacional até 2016

Resultado esperado

Comité pluridisciplinar e operacional

Estratégia

Advocacia

10. Medicina tradicional (MT)

Objectivo

Criar leis de regulamentação de exercício da MT até 2017

Resultado esperado

Leis de regulação da medicina tradicional criadas

Estratégia

Implementação das leis e regulamentos

11. Pesquisa e desenvolvimento

Objectivo

Realizar de dois em dois anos pesquisas operacionais sobre o estudo de actualização de preços, qualidade de prescrição e dispensa combinados com a disponibilidade e acesso.

Resultado esperado

Pesquisas operacionais realizadas de 2 em 2 anos

Estratégia

Pesquisas operacionais

12. Financiamento/ Preço

Objectivo

1. Instalar um mecanismo de financiamento autónomo de medicamentos até 2016
2. Regulamentar os preços no sector público e privado até 2016

Resultado esperado

1. Mecanismos de financiamento autónomo de medicamentos criados
2. Preços de medicamentos do sector público e privados regulamentados

Estratégia

1. Advocacia para o financiamento e implementação da regulamentação dos preços

13. Recursos humanos

Objectivo

1. Formar recursos humanos qualificados
2. Instalar mecanismos de incentivos com vista a fixação do pessoal qualificado

Resultado esperado

1. Recursos humanos qualificados formados;
2. Mecanismo de incentivos para fixação de pessoal qualificado funcional

Estratégia

Formação, recrutamento, enquadramento e advocacia junto às Finanças

14. Cooperação técnica

Objectivo

1. Reforçar mecanismos de colaboração com outros sectores no processo de regulamentação até 2016
2. Reforçar a participação nas actividades de cooperação existentes a nível Sub-Regional

Resultado esperado

1. Mecanismo de colaboração com outros sectores de regulamentação funcional;
2. Participação efectiva nas actividades de cooperação do nível sub-regional

Estratégia

Implementação da colaboração entre as autoridades de regulamentação e Cooperação Sub-Regional

15. Avaliação do Plano Director do Sector Farmacêutico

Objectivo

Avaliar regularmente o impacto da implementação da PFN

Resultado esperado

Impacto da PFN avaliado

Estratégia

1. Realizar a avaliação a meio percurso
2. Realizar a avaliação final

V- ACTIVIDADES, ORÇAMENTO, CRONOGRAMA

(ver tabela anexa)

VI- RECURSOS NECESSÁRIOS

Recursos Humanos:

Para o funcionamento do sector, recursos humanos deverão ser recrutados tanto para o nível central como distrital. Para o reforço das capacidades dos recursos humanos, para além de formação de base, acções de formação contínua serão organizadas tanto ao nível nacional como internacional e com o recurso à assistência técnica qualificada.

Equipamentos e infra-estruturas:

Obras de reabilitação foram realizadas no edifício do FNM para albergar a DF. Para o seu funcionamento mobiliário e equipamentos de escritório serão instalados no mesmo edifício.

Recursos materiais:

Consistem essencialmente em viatura, motorizadas, material informático e de comunicação.

Recursos financeiros:

O orçamento deste plano para 5 anos totaliza **USD 2.505.474.67**. O peso de cada componente de política farmacêutica apresenta-se da seguinte forma:

1. Administração central dos serviços farmacêuticos: 15.5%
2. Autoridade Reguladora: 4.2%
3. Boa Governação: 0.2%
4. Legislação e regulamentação : 1.0%
5. Sistema de garantia da qualidade: 3.7%
6. Selecção: 0.9%
7. Sistema de aprovisionamento: 40.4%
8. Utilização racional: 16.5%
9. Mercado Ilícito e contrafacção dos medicamentos: 0.4%
10. Medicina tradicional: 0.7%
11. Pesquisa e desenvolvimento: 1.7%

12. Financiamento e preço: 1.0%
13. Recursos humanos: 9.6%
14. Cooperação técnica: 3.7%
15. Avaliação do plano: 0.6%

Destes, USD 120000 estão disponíveis e USD 2385474.67 deverão ser mobilizados junto aos parceiros do sector farmacêutico.

VII- ESTRUTURAS PARA IMPLEMENTAÇÃO DE PFN

Direcção de Farmácia

A Direcção de Farmácia foi criada pelo Decreto n ° 86/2009 é o serviço responsável pela implementação da PFN em STP.

Para atender às necessidades actuais do sector e abordar os principais desafios, este serviço requer uma reestruturação e reforço das suas missões.

Assim, ela passará a ser Direcção de Farmácia (DF) e terá por missões desenvolver os elementos da Política Farmacêutica Nacional e assegurar a coordenação, o seguimento e o controlo dos serviços que contribuam para a implementação da política.

Neste sentido, a DF é responsável por:

- Definir a regulamentação farmacêutica e velar pela sua aplicação;
- Instruir e seguir os processos de autorização de introdução de medicamentos no mercado;
- Velar pela aplicação dos tratados internacionais em matéria de controlo da circulação de estupefacientes e de substâncias psicotrópicas;
- Coordenar a implementação dos programas nacionais de medicamentos essenciais, em relação aos programas prioritários de luta contra a doença;

- Organizar o aprovisionamento dos serviços farmacêuticos de saúde pública, seguir a formação e as actividades do pessoal envolvido;
- Velar pelo uso racional dos medicamentos e a produção e difusão de uma informação farmacêutica independente;
- Colaborar com outros serviços governamentais encarregados do controlo do mercado e aplicação da regulamentação sobre o comércio;
- Participar de iniciativas de cooperação regional em matéria de medicamentos e iniciar todo documento que permita a exploração ao nível nacional dos frutos desta cooperação;

A DF é composta por dois departamentos:

O departamento encarregue dos serviços da administração central.

Tem por responsabilidade :

- A organização do aprovisionamento das estruturas públicas;
- A formação do pessoal;
- A Supervisão das actividades do pessoal;
- A realização periódica de estudos de acompanhamento relativos à qualidade das práticas profissionais, o acesso e a disponibilidade de medicamentos, os preços, a qualidade dos medicamentos;
- A implementação de farmacovigilância;
- A produção e difusão de uma informação farmacêutica independente para profissionais de saúde;
- A Implementação das actividades de educação e informação para o uso racional de medicamentos.

O Departamento encarregue da regulamentação.

Tem por responsabilidade:

- Iniciar a regulamentação farmacêutica;
- Instruir os processos de autorização de introdução de medicamentos no mercado;
- Controlar a importação dos medicamentos e outros produtos de saúde;
- A inspecção farmacêutica;
- Elaborar e implementar o sistema de segurança da qualidade dos medicamentos
- O controlo da promoção e a publicidade sobre medicamentos;
- Instruir os processos de autorização do pessoal e dos estabelecimentos e assegurar o seguimento;

- Velar pelo controlo dos ensaios clínicos nos países e desenvolver as relações com o comité nacional de ética.

VIII- SEGUIMENTO E AVALIAÇÃO

Seguimento

Para o seguimento do plano estão previstas reuniões trimestrais com a participação de todos os intervenientes, as supervisões regulares, as inspecções e pesquisas regulares de seguimentos dos indicadores como acesso aos medicamentos, preços, reuniões anuais de seguimento da implementação dos planos operacionais.

Mecanismo de avaliação

A avaliação do PDFN está prevista duas avaliações, que deverão ser complementadas com a avaliação externa.

- A avaliação a meio percurso será feita no final dos 2 primeiros anos;

- A segunda será realizada no final do quinto ano.

Referência Bibliográficas

Política Nacional Farmacêutica (2011)

Lista de Medicamentos Essenciais (2009)