

POLITICA FARMACEUTICA NACIONAL

CABO VERDE
RESOLUÇÃO N.º 16 / 2003

PRAIA , 28 de JULHO 2003



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS -----	3
ABREVIATURAS -----	4
PREAMBULO -----	5
I - INTRODUÇÃO -----	6
1.1 Apresentação do País-----	6
1.2 O Sistema Nacional de Saúde-----	6
1.2.1 Organização do Sistema de Saúde-----	6
1.2.2 Dados Sanitários e Problemas de Saúde-----	7
1.2.3 Pessoal de Saúde-----	7
II - ANÁLISE DA SITUAÇÃO DO SECTOR FARMACÊUTICO -----	8
Introdução -----	8
2.1. Legislação e Regulamentação-----	9
2.2. Lista Nacional de Medicamentos-----	10
2.3. Aprovisionamento e Distribuição-----	10
2.3.1 Sector Público-----	11
2.3.2 Donativos-----	11
2.3.3 Sector Privado-----	11
2.4. Garantia de Qualidade-----	12
2.5. Produção Local-----	12
2.6. Uso Racional de Medicamentos-----	12
2.7. Recursos Financeiros-----	13
2.8. Recursos Humanos-----	13
2.9. Informação Farmacêutica-----	13
III – PROBLEMAS PRIORITÁRIOS -----	14
IV. POLÍTICA FARMACÊUTICA NACIONAL -----	15
4.1 OBJECTIVOS GERAIS-----	15
4.1.1 - Em matéria de saúde-----	15
4.1.2 - Em matéria de economia-----	15
4.1.3 - Em matéria de desenvolvimento-----	15
4.2 OBJECTIVOS ESPECÍFICOS-----	15



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

4.3 ESTRATÉGIAS DE INTERVENÇÃO -----	16
4.3.1 - Legislação e Regulamentação -----	16
4.3.2 - Lista Nacional de Medicamentos -----	17
4.3.3 - Aprovisionamento e Distribuição -----	17
4.3.4 - Custo dos Medicamentos e Política de Preços -----	18
4.3.5 - Garantia de Qualidade -----	18
4.3.6 - Uso Racional De Medicamentos-----	18
4.3.7 - Recursos Humanos-----	19
4.3.8 - Informação Farmacêutica -----	19
4.3.9 - Cooperação Técnica -----	20
4.3.10 – Farmacovigilância -----	20
4.3.11 - Recursos Financeiros -----	20
4.3.12 – Produção de Medicamentos -----	21
4.3.13 – Investigação científica -----	21
4.3.14 – Acompanhamento e Avaliação -----	22
IV – IMPLEMENTAÇÃO DA PFN -----	22
V – BIBLIOGRAFIA -----	23



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

AGRADECIMENTOS

O Ministério da Saúde apresenta agradecimentos a todos quantos, de uma forma ou outra, apoiaram na concepção e finalização deste projecto de revisão da Política Farmacêutica Nacional:

Ao grupo de trabalho que elaborou o documento, Drs. Edith Santos, Judite Lima, Maria da luz Leite, Lúcia Barros, Ildo de Carvalho e Alice Dupret; Ao representante local da OMS Dr. Benzerroug; a cooperação Francesa, Dr. Jean-Paul RYST; aos participantes da reunião de consenso;

O projecto foi orientado por Dr. Moses Chisale, Conselheiro Regional, WHO/AFRO e pelo Dr. Guilherme de Lemos.



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

ABREVIATURAS

CNM	Comissão Nacional de Medicamentos
DCI	Denominação Comum Internacional
DCM	Depósito Central de Medicamentos
DGF	Direcção Geral de Farmácia
DRM	Depósito Regional de Medicamentos
EMPROFAC	Empresa Nacional de Importação e Distribuição
INPHARMA	Empresa de produção local
INPS	Instituto Nacional de Segurança Social
LNМ	Lista Nacional de Medicamentos
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONUДИ	Organização das Nações Unidas
PFN	Política Farmacêutica Nacional
PIB	Produto Interno Bruto
PVM	Posto de Venda de Medicamentos
PV	Posto de Venda

PREÂMBULO



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

Se a Saúde é um direito atribuído aos cidadãos em Cabo Verde, de acordo com sua Constituição, é necessário que medidas de política sejam tomadas para que esse direito seja garantido.

Não basta apenas termos no nosso Serviço Nacional de Saúde, estruturas adequadas e recursos humanos necessários a uma boa resposta das demandas.

É importante que também tenhamos uma Política Farmacêutica Nacional em consonância com as patologias vigentes e com a realidade sócio-económica do país.

Defensor que somos de um crescimento de mercado de medicamentos sustentado e sustentável e de critérios de racionalidade na prescrição e consumo dos medicamentos, apoiamos a elaboração da presente medida de política para a satisfação dos utentes bem como para o reforço e garantia dos Cuidados de Saúde a serem prestados em todos os níveis.

Considerando a importância que a disponibilidade permanente de medicamentos seguros e de boa qualidade têm no funcionamento dos Serviços de Saúde e de seu impacto na confiança da população, o objectivo principal da nossa Política Farmacêutica Nacional é desenvolver o potencial que os medicamentos têm para melhorar o estado de saúde da população.

Esta política permitirá ao Ministério da Saúde e aos diferentes parceiros no sector do medicamento, coordenar e orientar as suas intervenções, com o objectivo de ter sempre disponíveis medicamentos essenciais, eficazes, seguros e de qualidade e assegurar uma utilização racional ao conjunto da população.

Nesta oportunidade quero expressar os nossos agradecimentos ao Programa de medicamentos essenciais da OMS/AFRO e à Cooperação Francesa pelo apoio prestado e felicitações especiais a equipa que ajudou a Direcção Geral de Farmácia na realização deste trabalho.

O MINISTRO DE ESTADO E DA SAÚDE

BASILIO MOSSO RAMOS

I – INTRODUÇÃO



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

1.1 APRESENTAÇÃO DO PAÍS

Com uma superfície de 4.033 Km², Cabo Verde é um arquipélago de origem vulcânica, formado por dez ilhas e oito ilhéus. Localiza-se no Oceano Atlântico a cerca de 455 km do cabo com o mesmo nome no Senegal. Geograficamente, o arquipélago está dividido nos grupos de Barlavento e Sotavento e administrativamente em 17 concelhos (municípios).

A população residente é de 434.625 habitantes, maioritariamente jovem e as mulheres representam cerca de 51,6%. A taxa de crescimento da população, dependente dos fluxos migratórios, situou-se, no decénio 1990-2000, em cerca de 2,4%.

A esperança média de vida é de 71 anos, sendo 67 anos para homens e 75 para as mulheres.

A Constituição da República, de 1990, abriu caminho a um sistema multipartidário, tendo o país conhecido profundas mudanças em termos de democratização, liberalização da economia, descentralização e envolvimento da sociedade civil.

A economia cabo-verdiana é essencialmente de serviços, com o sector terciário a ocupar 64% na composição do PIB, enquanto o sector primário só detém 13%, apesar de empregar 47% da mão-de-obra nacional. Em 2000 o PIB per capita foi estimado em 1.354 USD.

De acordo com o Índice de Desenvolvimento Humano, o país, que em 1999 se classificava no 105º lugar entre 174 países, ascendeu, em 2000, ao 91º lugar em virtude dos indicadores sociais apresentados relativamente favoráveis.

Cabo Verde, país saheliano, dada a sua insularidade e pequenez, apresenta uma vulnerabilidade económica, social e ecológica que o torna dependente das ajudas internacionais e das transferências dos seus emigrantes.

A pobreza afecta largas camadas da população (30% são pobres, dos quais 14% muito pobres – Censo 2000), constituindo a luta contra a pobreza uma das principais prioridades da governação do país.

1.2 O SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE

1.2.1 ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE

Em Cabo Verde a lei, que define as bases gerais a que deve obedecer a promoção da saúde e a prevenção, tratamento e reabilitação da doença (Lei n.º 62/III/89), diz que compete ao Estado assegurar a existência e o regular funcionamento de um serviço público de saúde, designado Serviço Nacional de Saúde.

O Sistema Nacional de Saúde caracteriza-se, essencialmente, pela presença do sector público. O sector privado, ainda em fase embrionária, encontra-se sobretudo nos centros urbanos da Praia e do Mindelo.

O sector público conta com 2 hospitais centrais, 3 hospitais regionais, 18 centros de saúde, 20 postos sanitários, 93 unidades sanitárias de base e 5 centros de saúde reprodutiva. A



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

administração da Saúde é da responsabilidade do Ministério da Saúde, no qual se integra a Direcção Geral da Farmácia, serviço central de regulamentação, orientação, execução, avaliação e inspecção da actividade farmacêutica, e de coordenação e apoio técnico à gestão dos equipamentos médico-hospitalares. Como órgão consultivo em matéria de política de medicamentos existe a Comissão Nacional de Medicamentos.

A administração da Saúde é da responsabilidade do Ministério da Saúde, no qual se integra a Direcção Geral da Farmácia.

A Direcção Geral da Farmácia é o serviço central de regulamentação, orientação, execução, avaliação e inspecção da actividade farmacêutica, e de coordenação e apoio técnico à gestão dos equipamentos médico-hospitalares. É dirigida por um Director Geral e compreende os seguintes serviços:

- Direcção dos Produtos Farmacêuticos, das Farmácias e da Fiscalização e Inspecção Farmacêutica;
- Direcção de Controle de Qualidade dos Produtos Farmacêuticos;
- Depósitos Central e Regional de Medicamentos;

Como órgão consultivo em matéria de política de medicamentos existe a Comissão Nacional de Medicamentos.

O Sector Farmacêutico conta actualmente com as seguintes estruturas: 2 depósitos de medicamentos (central e regional); um importador e distribuidor - EMPROFAC S.A.R.L.; um produtor nacional - Laboratórios INPHARMA S.A.R.L.; Laboratório de controlo de Qualidade; 23 farmácias públicas(das quais 7 hospitalares e 16 centros de saúde); 17 farmácias privadas e 20 postos de venda de medicamentos.

Desde os finais de 1989 a legislação cabo-verdiana reconhece e regula o exercício da actividade privada de prestação de cuidados de saúde. No seguimento desta regulamentação foram abertos postos de enfermagem privados, consultórios e policlinicas, e fez-se a privatização das farmácias e postos de venda estatais. Outros intervenientes privados na área da saúde são as seguradoras que criaram o seguro - doença.

1.2.2 DADOS SANITÁRIOS E PROBLEMAS DE SAÚDE

As condições precárias do saneamento do meio e do abastecimento de água, colocam Cabo Verde no grupo dos países, que têm, como principais causas de morbi-mortalidade, as doenças infecciosas, designadamente, as doenças diarreicas, as infecções respiratórias agudas, entre outras.

A diminuição progressiva da taxa de mortalidade infantil, passando de 88,9 por mil , em 1975, ano da independência nacional, para uma média de 23,1%(censo 2000), aumento da esperança de vida fizeram com que as doenças cardiovasculares e as degenerativas, se tornassem, hoje, causas importantes de morbi-mortalidade geral.



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

1.2.3 PESSOAL DE SAÚDE

O sector da saúde conta com 197 médicos e 420 enfermeiros o que corresponde a um rácio médico/habitantes de 1 para 2203 e enfermeiro/habitante de 1 para 1033.

O sector farmacêutico conta com 25 farmacêuticos, 1 Técnica Superior de Química, 9 Técnicos de Farmácia e 30 Técnicos Auxiliares de Farmácia.

Embora haja uma evolução positiva no número do pessoal afecto ao sector da saúde verificam-se ainda assimetrias regionais importantes na sua distribuição.

II - ANÁLISE DA SITUAÇÃO DO SECTOR FARMACÊUTICO

INTRODUÇÃO

Até 1976, o sector farmacêutico era constituído pelo Depósito Central de Medicamentos responsável pelo aprovisionamento das estruturas sanitárias públicas e 5 farmácias privadas importadoras, concentradas nas duas principais cidades –Praia e Mindelo.

A cobertura farmacêutica do sector público era insuficiente devido a grandes dificuldades orçamentais e o sector privado não garantia uma acessibilidade geográfica dos medicamentos ao conjunto da população em especial nas zonas rurais.

Para ultrapassar este problema, em 1976, logo após a independência, iniciou-se uma reflexão sobre o sector farmacêutico, tendo sido elaboradas as primeiras directrizes básicas para a elaboração de uma PFN, definida na base das recomendações da OMS (Organização Mundial de Saúde) e com os seguintes objectivos específicos:

1. Assegurar um aprovisionamento suficiente em medicamentos a preços razoáveis e melhorar os métodos de compra e armazenagem;
2. Promover uma distribuição eficaz e regular;
3. Garantir a eficácia, a inocuidade, a aceitação e o uso racional dos medicamentos;
4. Desenvolver uma capacidade tecnológica nacional
5. Criar e desenvolver uma produção local dinâmica.

Considerando os objectivos propostos e as prioridades, foram criados os meios para implementação da política traçada, nomeadamente:

- 1977 - Criação de um Serviço Central de Regulação (Direcção Geral Farmácia);
- 1979 - Criação de uma empresa de importação e distribuição(Emprofac);
- 1980 - Estabelecimento de uma Lista Nacional de Medicamentos;



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

- 1981 - Criação de um Laboratório de Controlo Qualidade;
- 1983 - Criação do Instituto Nacional de Segurança Social (INPS);
- 1991 - Criação de uma unidade de produção local(Inpharma);
- 1992/1993 - Reformulação da Legislação Farmacêutica existente;
- 1993 – Elaboração de um formulário de Farmacoterapia.

Embora o sector farmacêutico tenha conhecido profundas alterações na sua organização e funcionamento, a limitação de meios humanos e materiais não permitiu que os objectivos fossem atingidos, conforme se pode avaliar da evolução do sector a seguir analisada.

2.1. LEGISLAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO

A formulação da política farmacêutica deveria ser seguida imediatamente da adopção de uma legislação apropriada e de uma regulamentação, estabelecendo um quadro jurídico que assegurasse a sua execução, o que só foi possível concretizar em 1992 – 1993. O quadro legislativo e regulamentar ainda com algumas lacunas e deficiências, define a multiplicidade de funções necessárias à disciplina multifacetada da área farmacêutica, determinando a sua intervenção a todos os níveis, tais como:

A produção, a circulação, o armazenamento, a distribuição, a comercialização, a importação e a exportação de medicamentos; o confisco, a vigilância de comportamento das pessoas físicas ou jurídicas que intervêm no circuito industrial e comercial e das que, por título profissional, devem garantir e dispensar medicamentos.

O sector farmacêutico é regulado pelos seguintes diplomas legais:

- Legislação sobre os medicamentos
 - Decreto Lei n.º 03/93 de 15 de Fevereiro 1993, que estabelece as regras a que devem obedecer a autorização de introdução no mercado (AIM), o registo, o fabrico, a importação, a exportação e a comercialização dos medicamentos, a rotulação, a publicidade, a inspecção e as infracções.
- Legislação sobre os estupefacientes, Substâncias Psicotrópicas e Percussores
 - Decreto Lei n.º 92/92 de 20 de Julho de 1992
 - Lei n.º 78/IV/93 de 12 de Julho
- Legislação sobre Propriedade de farmácia
 - Decreto Lei n.º 56/93 de 06 de Setembro de 1993
 - Decreto Regulamentar n.º 14/93 de 13 de Setembro de 1993



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

➤ Lista Nacional de Medicamentos

- Decreto Lei n.º 18/2001 de 17 de Setembro de 2001

Por falta de estrutura adequada e recursos humanos e financeiros não foi possível implementar a legislação, em especial, no concernente ao registo de medicamentos, inspecção e promoção de medidas de garantia de qualidade.

A necessidade de definir uma política de genéricos poderá conferir ao sector outros ganhos de entre uma melhor sustentabilidade.

2.2. LISTA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Desde 1980, foi adoptada uma Lista Nacional de Medicamentos ,que já foi revista 5 vezes, sendo a última revisão em 2003. É uma lista ampla que ultrapassa em larga escala o conceito inicial de medicamentos essenciais, e define todos os medicamentos que podem ser consumidos no país tanto no sector público como no privado. É dividida em sub-listas por níveis de estrutura de saúde

O decreto lei que aprova a Lista Nacional de Medicamentos estabelece a obrigatoriedade de prescrição pela respectiva denominação comum internacional (DCI) ou genérica, sendo vedada a utilização de designações comerciais. Na prática esta exigência nem sempre é cumprida.

A selecção dos medicamentos é feita pela Comissão Nacional de Medicamentos, órgão consultivo do Ministro de Saúde, composta por médicos e farmacêuticos. A escolha é baseada no conceito de medicamentos essenciais e de acordo com os seguintes critérios:

- Prevalência das doenças
- Avaliação das vantagens risco/benefício
- Custo do esquema de tratamento
- Denominação comum internacional(nome genérico)

2.3. APROVISIONAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

A maioria dos medicamentos consumidos em Cabo Verde, são importados pela Emprofac, empresa estatal criada em 1979,(Dec-lei n.º 51/79), com os seguintes objectivos:

- Racionalizar a importação;
- Distribuição grossista aos sectores público e privado;
- Estandardização de preços a nível nacional.



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

Detentora do monopólio de importação e distribuição grossista, a EMPROFAC foi transformada ao abrigo do Dec-lei n.º 28/97 em Sociedade Anónima, com o estatuto de empresa privada com 100% de capitais públicos, estando prevista a sua privatização a curto prazo no quadro de uma política macro-económica global que aconselha que o Estado se retire progressivamente das actividades económicas onde o sector privado apresenta vantagens sobre o sector público.

A grande dependência do exterior aliada a outros factores tais como, a exiguidade do mercado, a descontinuidade territorial e a fragilidade económica do país afectam esta área de serviços, provocando rupturas com alguma frequência, que não atinge todavia expressão significativa na disponibilidade dos medicamentos essenciais.

2.3.1 Sector Público

O aprovisionamento do sector público é assegurado pela Emprofac e pelos Laboratórios Inpharma.

A distribuição é feita pelos Depósitos de Medicamentos Central e Regional, adstritos à DGF. A distribuição do orçamento para medicamentos é feita tendo em atenção a população e o porte das Estruturas de Saúde.

As limitações orçamentais aliadas a fraca participação comunitária nas despesas de saúde provocam uma escassez de produtos nas farmácias públicas diminuindo a acessibilidade aos medicamentos das populações mais carenciadas.

2.3.2 Donativos

De acordo com o perfil epidemiológico do país, o MS recebe periodicamente da OMS apoio em medicamentos e materiais de valor significativo contribuindo para o aumento da disponibilidade de medicamentos essenciais nas estruturas sanitárias. Torna-se necessário regulamentar os donativos, provenientes de outras fontes que na maior parte das vezes não se adequam à realidade do país.

2.3.3 Sector Privado

O aprovisionamento e a distribuição grossista dos medicamentos importados e produzidos localmente são assegurados pela Emprofac. A distribuição retalhista é garantida por 15 farmácias concentradas nas zonas urbanas e 20 postos de venda medicamentos localizados nas zonas rurais. A concentração das farmácias nas zonas urbanas e a existência de uma lista restritiva para os PVM limitam a acessibilidade ao medicamento e o seu nível de consumo.

2.4. GARANTIA DE QUALIDADE



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

A Instituição com competências e atribuições específicas em matéria de qualidade dos medicamentos e cujas funções estão definidas de forma genérica por via legislativa é a Direcção Geral de Farmácia, que contudo, não dispõe de meios técnicos, regulamentos e normas que permitam a sua operacionalidade.

O Laboratório de Controlo de Qualidade, elemento fundamental de um sistema de avaliação da qualidade dos medicamentos foi criado em 1981, com apoio da ONUDI e funcionou plenamente até 1993. A partir desta data a actividade do Laboratório Nacional reduziu-se drasticamente e actualmente é praticamente nula e necessita de ser reestruturação e equipada o que exige investimentos consideráveis.

A inexistência de um sistema de registos, determina que o sistema de controlo dos produtos importados se limite ao processo de certificação da OMS e a certificados dos fornecedores.

A inoperância da actividade fiscalizadora incentiva a venda ilegal de medicamentos na rua, o constitui um grave problema para a saúde.

2.5. PRODUÇÃO LOCAL

A produção de medicamentos conheceu um desenvolvimento apreciável a partir de 1991, com a criação dos laboratórios Inpharma, empresa luso cabo-verdiana e assenta fundamentalmente na fabricação de genéricos sob diversas formas.

O desenvolvimento da produção local permitiu minimizar a dependência do exterior cobrindo actualmente 35% do consumo total do país em medicamentos.

2.6. USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Existem instrumentos de suporte e de promoção do uso racional de medicamentos, nomeadamente uma L.N.M. e um Manual de Farmacoterapia, elaborado em 1993, mas persistem ainda vários problemas a nível de prescrição e dispensa de medicamentos, devidos fundamentalmente, à falta de informação e sensibilização dos prescritores e dispensadores, inexistência de protocolos terapêuticos para determinadas patologias e ainda falta de campanhas de educação da população.

Para a promoção do uso racional de medicamentos, é preciso ainda uma larga divulgação de informações a prescritores e consumidores, objectiva e actualizada através de meios facilmente acessíveis, o que não tem sido possível implementar.

2.7. RECURSOS FINANCEIROS



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

O Estado, como em todo o mundo, intervém no financiamento dos serviços de saúde e dos medicamentos. Este papel reservado ao Estado resulta em parte de que a sociedade reconhece a saúde como um direito fundamental da população.

Para além do Estado, o co - financiamento dos medicamentos é feito pelo INPS e pelos utentes.

O orçamento do Ministério da Saúde representa 8,71% do orçamento geral do Estado (2,7% do PIB), cabendo aos medicamentos, em média 22,0% (0,37% do PIB), o que representa por pessoa cerca de 593.50 (5,5 USD) .

O crescimento do orçamento do Ministério da Saúde embora irregular situa-se numa média de 9,7%, o que é apreciável dentro do nosso contexto.

Contudo, para aumentar a disponibilidade dos medicamentos a maioria da população, esforços têm de ser feitos, no sentido de procurar alternativas credíveis e capazes tais como, maior participação comunitária nas despesas de saúde. Para o sector público, a instituição pelo Estado de um sistema de assistência médico- medicamentosa.

2.8. RECURSOS HUMANOS

A falta de quadros de todos os níveis (superiores e médios) quer no sector público como no sector privado, têm limitado o desenvolvimento do sector farmacêutico e o sucesso e a concretização de todas as acções visando a implementação da política farmacêutica.

Os farmacêuticos estão concentrados nos meios urbanos e não existe formação para técnicos de farmácia. Foi criado o curso de Ciências Farmacêuticas em 2002, na Universidade Piaget e é desejável que cursos de formação a nível médio e programas de formação contínua possam ser organizados .

2.9. INFORMAÇÃO FARMACÊUTICA

A organização de um sistema de informação científica e completa sobre os medicamentos é fundamental para o uso racional de medicamentos e pode influenciar fortemente o aprovisionamento e o consumo farmacêuticos com impacto positivo para a saúde das populações. Falta um sistema de informação objectiva dirigida aos profissionais de saúde e aos consumidores.

III – PROBLEMAS PRIORITÁRIOS



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

As reformas económicas em curso em Cabo Verde, aconselham a liberalização do sector e a sua regulamentação, o que implica a implantação de um quadro normativo claro e transparente que salvaguarde os interesses dos operadores e consumidores.

O sector farmacêutico, como um componente do sector da saúde, reflecte as suas deficiências, especialmente, a falta de equilíbrio na acessibilidade dos medicamentos, com consequente impacto na qualidade dos cuidados.

Com base na análise do sector foram identificados um conjunto de problemas prioritários, que impõe a formulação de uma política farmacêutica nacional, privilegiando uma maior acessibilidade a medicamentos genéricos, seguros e de boa qualidade e a utilização racional por toda a população:

- Ausência de uma autoridade reguladora funcional
- Quadro legislativo e regulamentar incompleto e com lacunas;
- Indefinição e falta de operacionalidade do Sistema de Fiscalização e Inspeção Farmacêuticas;
- Laboratório Nacional de Controlo de Medicamentos não operacional;
- Indefinição da política de preços ;
- Aprovisionamento deficiente;
- Cobertura farmacêutica deficiente na maioria das ilhas;
- Desenvolvimento do mercado ilícito de medicamentos;
- Inexistência de um sistema de informação organizado;
- Falta de recursos humanos qualificados ;
- Recursos financeiros Insuficientes;
- Prescrição menos adequada em relação a LNM.

IV. POLÍTICA FARMACÊUTICA NACIONAL



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

A Política Farmacêutica Nacional tem como finalidade 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.

4.1. OBJECTIVOS GERAIS

4.1. 1 - Em matéria de saúde

- Assegurar o acesso aos medicamentos à população;
- Garantir a qualidade dos medicamentos dispensados;
- Promover a prescrição racional de medicamentos;
- Assegurar o uso racional de medicamentos.

4.1. 2 - Em matéria de economia

- Definir as necessidades do mercado por métodos científicos;
- Reduzir os custos de aquisição em benefício do doente;
- Limitar as despesas de saúde em matéria de importação através de compras racionais,
- Limitar os danos ambientais recorrente do mau uso de medicamentos.

4.1. 3 - Em matéria de desenvolvimento

- Aumentar, estimular e facilitar o crescimento de uma produção local de qualidade;
- Desenvolver o sistema de distribuição e de gestão do medicamento.
- Dinamizar a articulação e a complementaridade entre os sectores público e privado.

4.2 OBJECTIVOS ESPECÍFICOS

- ❖ Adequar a legislação e sua regulamentação a nova realidade do país;
- ❖ Criar condições para o funcionamento de uma autoridade regulamentar;
- ❖ Definir uma política de uso racional de medicamentos e produtos de saúde;
- ❖ Operacionalizar o sistema de fiscalização e inspecção farmacêuticas;
- ❖ Garantir a qualidade dos produtos comercializados através da implementação de um Sistema de Garantia de Qualidade e reestruturação do Laboratório Nacional de Controle de Qualidade;
- ❖ Planificar um sistema de distribuição permitindo atingir o conjunto da população, particularmente a das zonas rurais;



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

- ❖ Organizar um sistema nacional de informações sobre medicamentos;
- ❖ Garantir a disponibilidade de medicamentos essenciais e assegurar a acessibilidade económica à maioria da população, particularmente para os doentes crónicos;
- ❖ Instituir um sistema de gestão de stocks dos medicamentos a nível do sector público;
- ❖ Implantar um programa de formação e qualificação de recursos humanos para o sector;
- ❖ Desenvolver a produção local;
- ❖ Implementar uma política de genéricos;
- ❖ Implementar um programa de informatização visando a criação de uma rede nacional.

4.3 ESTRATÉGIAS DE INTERVENÇÃO

4.3.1 - LEGISLAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO

Considerando que as disposições legislativas e regulamentares são elementos determinantes de qualquer política farmacêutica, o objectivo da política farmacêutica nacional nesta matéria, é estabelecer um quadro jurídico que abranja todas as actividades do sector, assegure um elevado nível de protecção de saúde pública e garanta a qualidade, a eficácia e segurança dos medicamentos e sua acessibilidade.

Acções a desenvolver

- Revisão e actualização da Lei do Medicamento, nomeadamente:
 - Autorização de introdução no mercado e registos
 - Fabrico de medicamentos
 - Inspeção e fiscalização
 - Regime de preços
 - Farmacovigilância
 - Prescrição e dispensa de medicamentos
- Revisão da Lei da Propriedade de Farmácia e respectiva Regulamentação;
- Estabelecimento de um novo Regime Jurídico da Actividade Importadora e Distribuição Grossista;



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

- Enquadramento dos medicamentos veterinários na lei de medicamentos;
- Elaboração da Legislação de Produtos de Saúde e Produtos Fitofarmacêuticos;
- Regulamentação do Exercício Farmacêutico;
- Elaboração do Código Deontológico;
- Estabelecimento das Boas Normas de Distribuição ;
- Regulamentação de donativos.

4.3.2 - LISTA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

O objectivo da política farmacêutica é instituir um sistema de aprovisionamento em medicamentos que responda às necessidades sanitárias do país.

Acções a desenvolver:

- Oficialização da Comissão Nacional de Medicamentos e seu funcionamento permanente junto à DGF;
- Revisão da L.N.M. de dois em dois anos;
- Elaboração de listas de medicamentos a vigorar no sector público de acordo com os níveis das estruturas de saúde;
- Divulgação da Lista Nacional de Medicamentos.

4.3.3 APROVISIONAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

A política farmacêutica tem por objectivo assegurar um aprovisionamento regular em medicamentos seguros, eficazes e de qualidade a preços acessíveis, estabelecer a standardização dos preços a nível nacional e melhorar o acesso aos medicamentos à maioria da população.

Acções a desenvolver:

- Melhoramento do sistema de concurso internacional, alargando o leque de fornecedores de medicamentos genéricos;
- Promoção da importação de genéricos;
- Reorganização do sistema de distribuição (sector público e privado) permitindo atingir o conjunto da população, particularmente a das zonas rurais;
- Definição da política de importação e distribuição, tendo em vista a privatização da Emprofac e a liberalização do sector farmacêutico e estudar os efeitos da mudança sobre a disponibilidade e os preços dos medicamentos;
- Instituição de um sistema de gestão de stocks em todas as estruturas de saúde.

4.3.4 CUSTO DOS MEDICAMENTOS E POLÍTICA DE PREÇOS



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

O objectivo da Política Farmacêutica Nacional, é praticar preços nacionais acessíveis para a maioria da população e adoptar estratégias de contenção de custos.

Acções a desenvolver:

- Definição de um regime de preços para os medicamentos;
- Estabelecimento de um sistema de regulação e controlo de preços.
- Revisão das modalidades de comparticipação;
- Racionalização da prescrição médica, mediante elaboração de protocolos de tratamento.

4.3.5 GARANTIA DE QUALIDADE

O objectivo da política farmacêutica é garantir a qualidade dos medicamentos comercializados no país.

Acções a desenvolver:

- Estabelecimento de um quadro jurídico compreendendo regulamentos específicos concernentes à garantia e avaliação da qualidade na fabricação, importação e distribuição dos produtos farmacêuticos.
- Estabelecimento de Regras de Boa Prática de Fabrico;
- Operacionalização da inspecção farmacêutica;
- Reestruturação do Laboratório de Controlo de Qualidade;
- Melhoramento da aplicação do sistema de certificação da O.M.S. no comércio internacional;
- Estabelecimento de uma lista das Farmacopeias que deverão ser reconhecidas no país do ponto de vista legal;
- Combate ao mercado ilícito de medicamentos.

4.3.6 - USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

O objectivo da Política Farmacêutica Nacional é assegurar e promover o uso racional dos medicamentos pelos prescritores e consumidores.

Acções a desenvolver:

- Regulamentação da prescrição e dispensa de medicamentos;
- Criação de um sistema de formação e informação objectiva dirigida aos profissionais saúde sobre o uso racional de medicamentos;
- Elaboração de estratégias e programas educativos sobre o bom uso de medicamentos, destinados ao grande público;



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

- Elaboração de guias de utilização de medicamentos essenciais e promoção da sua difusão no seio do pessoal das estruturas de saúde;
- Promoção de protocolos terapêuticos standardizados.

4.3.7 RECURSOS HUMANOS

O objectivo da Política Farmacêutica Nacional é de dispor de pessoal qualificado e suficiente para assegurar o funcionamento do sector em todas as suas vertentes (fabrico, controlo de qualidade, regulamentação, fiscalização, registos, distribuição, gestão de stock, prescrição, dispensa).

Acções a desenvolver:

- Avaliação das necessidades em pessoal qualificado;
- Reforço do orçamento de forma a permitir o recrutamento do pessoal necessário;
- Estabelecimento de protocolos de cooperação no domínio de formação;
- Organização de cursos de formação e reciclagem destinados a profissionais do sector público e privado.

4.3.8 INFORMAÇÃO FARMACÊUTICA

O objectivo da Política Farmacêutica Nacional é fornecer uma informação independente e de qualidade aos profissionais de saúde e fazer respeitar a regulamentação em vigor, em matéria de publicidade e de promoção.

Acções a desenvolver:

- Elaboração de fichas técnicas dos medicamentos constantes da Lista Nacional de Medicamentos e proceder à sua difusão;
- Estabelecimento, no âmbito da cooperação técnica, de um sistema de recolha, organização, gestão e difusão de documentação de informação farmacêutica fiáveis e objectivas;
- Criação de condições para a elaboração de um boletim nacional de informações farmacêuticas;
- Implementação e apoio aos programas de informação, educação e comunicação destinados ao público e aos agentes de saúde.

4.3.9 COOPERAÇÃO TÉCNICA

O objectivo da Política Nacional Farmacêutica é reforçar a cooperação nacional e internacional, nomeadamente nas seguintes Áreas:



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

- Avaliação de medicamentos
- Técnicas de aquisição e organização de concursos internacionais
- Informação técnica e científica
- Farmacovigilância
- Formação
- Controlo de Qualidade
- Transferência de Tecnologia
- Regulamentação
- Inspeção e Fiscalização

4.3.10 - FARMACOVIGILÂNCIA

O objectivo da Política Farmacêutica é estabelecer um sistema de recolha e análise de dados sobre reacções adversas e tóxicas provenientes da utilização dos medicamentos comercializados.

Acções a desenvolver:

- Elaboração de normas e orientações técnicas de notificação de reacções adversas para os profissionais de saúde;
- Instituição de um sistema de recolha e avaliação de dados;
- Criação de mecanismos de troca rápida de informações com organismos de regulamentação farmacêutica internacionais e com a Organização Mundial de Saúde;
- Organização de seminários de sensibilização no domínio da farmacovigilância para os médicos, farmacêuticos e outros técnicos de saúde;
- Formação de pessoal no domínio da farmacovigilância.

4.3.11 RECURSOS FINANCEIROS

O objectivo da política Farmacêutica é disponibilizar recursos para garantir o acesso aos medicamentos essenciais a um custo razoável, à maioria da população e permitir que o sector farmacêutico funcione com eficiência.

Acções a desenvolver:

- Aumento dos recursos financeiros destinados ao sector público;
- Definição de esquemas de participação dos utentes no custo dos medicamentos;
- Reformulação do sistema de comparticipação numa base mais justa, tendo em conta o valor terapêutico dos medicamentos;
- Melhoria da gestão dos recursos disponíveis, tendo em vista uma distribuição mais equitativa.



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

4.3.12 PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

O objectivo da Política Farmacêutica é o desenvolvimento progressivo da Indústria Farmacêutica Nacional visando assegurar a autonomia em matéria de aprovisionamento do maior número possível de produtos que integram a Lista Nacional de Medicamentos.

Acções a desenvolver:

- Desenvolvimento da produção dos medicamentos da Lista Nacional
- Incentivos ao fabrico de medicamentos genéricos destinados a tratamento de patologias com impacto sobre a Saúde Pública;
- Garantia do cumprimento das Boas Práticas de Fabrico;
- Capacitação de quadros;
- Incentivos para a Indústria Farmacêutica e a sua exportação.

4.3.13 INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA

O objectivo da política Farmacêutica é de promover e incentivar a pesquisa operacional e o desenvolvimento de todos os aspectos da Política Farmacêutica Nacional.

Acções a desenvolver:

- Orientação da pesquisa operacional de problemas específicos do sector farmacêutico, nomeadamente, aprovisionamento, distribuição, prescrição e consumo, nos diferentes níveis do sistema de saúde;
- Pesquisa dos aspectos socioculturais da utilização de medicamentos (automedicação, utilização e percepção da rede de distribuição de medicamentos, etc.);
- Desenvolvimento de um sistema de coordenação, informação e divulgação dos resultados das pesquisas.
- Incentivos à pesquisa de medicamentos a partir de plantas medicinais visando a sua inclusão na Lista Nacional de Medicamentos.

4.3.14 ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

O principal objectivo da avaliação será conhecer periodicamente o impacto da PFN na saúde da população, mediante metodologias e indicadores definidos, com vista à reorientação de programas, projectos e actividades.

Acções a desenvolver:

- Definição de parâmetros e indicadores que serão periodicamente monitorizados, permitindo a adopção das medidas correctivas necessárias.
- Avaliação dos resultados e impactos da PFN, em termos de eficiência, cobertura e qualidade através de auditorias;

V. IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA FARMACÊUTICA NACIONAL

- Reforço da Direcção Geral de Farmácia de meios humanos e financeiros com vista a implementação da PFN.
- Elaboração do Plano Director Farmacêutico e implementação dos planos e programas operacionais.
- Revisão periódica da PFN.

BIBLIOGRAFIA

Moses Chisale, Mission Report to Cape Verde, 17-21 March 2003.



Ministério da Saúde
DIRECÇÃO GERAL DE FARMÁCIA

Moses Chisale, Résumé des éléments essentiels pour la formulation d'une Politique Pharmaceutique Nationale

Guidelines for the formulation, implementation, monitoring and evaluation of National Drug Policies WHO/AFRO/EDP/01.5, 2001.

Jerome Dumoulin : Le secteur pharmaceutique au Cape Vert et la privatisation d'EMPROFAC

Lesotho National Drug Policy (Draft) 2003.

National Drug Policy for South Africa, Department of Health, South Africa, 1996

Politique Pharmaceutique Nationale, Ministère de la Santé 1997

Relatório Preliminar sobre o sector Farmacêutico, IBF/IPQ , 2002 Cabo Verde

Relatório Final sobre o sector Farmacêutico, IBF/IPQ , 2002 Cabo Verde