



**XI REUNIÃO DE
MINISTROS DA SAÚDE
DO MERCOSUL,
BOLÍVIA E CHILE**

**POLÍTICA DE MEDICAMENTOS
PARA O MERCOSUL,
BOLÍVIA E CHILE
Acordo N. 5/00**

**10 e 11 de dezembro de 2000
São Paulo**

Série D. Reuniões e Conferências, n. 11

**Brasília, DF
(Brasil)**

© 2001. Ministério da Saúde.

Não é permitida a reprodução parcial ou total desta obra.

Série D. Reuniões e Conferências; n. 11

Tiragem: 1ª Edição – 3ª Reimpressão – Junho 2002 – 1.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE – BRASIL

Gabinete do Ministro

Esplanada dos Ministérios, bloco G, edifício sede, 4º andar, sala 435

CEP: 70058-900, Brasília – DF

Tel.: (61) 315 2184

Fax: (61) 224 1751

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Catálogo na fonte – Editora MS
Ficha Catalográfica

Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul, Bolívia e Chile (11: 2000: São Paulo, SP)

XI Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul, Bolívia e Chile: política de medicamentos para o Mercosul, Bolívia e Chile: Acordo n. 5/00 = XI Reunión de Ministro de Salud del Mercosur, Bolivia y Chile: política de medicamentos para el Mercosur, Bolívia y Chile: Acuerdo n. 5/00. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

28 p. – (Série D. Reuniões e Conferências; n. 11)

ISBN 85-334-0387-9

1. Medicamentos. 2. Mercosul. 3. Congressos. I. Brasil. Ministério da Saúde. II. Título. III. Série.

NLM QV 55

EDITORA MS

Documentação e Informação

SIA, Trecho 4, Lotes 540/610

CEP: 71200-040, Brasília - DF

Fones: (61) 233 1774/2020 Fax: (61) 233 9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Sumário

1	Propósito e objetivos	5
2	Abrangência	5
3	Justificativa	6
4	Diretrizes e estratégias	8
4.1	Acesso	9
4.1.1	Seleção	9
4.1.2	Preços acessíveis	10
4.1.3	Financiamento sustentável	11
4.1.4	Sistemas de distribuição e dispensação confiáveis ..	12
4.1.5	Patentes	13
4.2	Qualidade e segurança na cadeia do medicamento	14
4.3	Uso racional de medicamentos	18
4.4	Pesquisa e desenvolvimento	21
5	Bibliografia Utilizada	25
	MERCOSUL/RMS/Acordo N.º 5/00	26

POLÍTICA DE MEDICAMENTOS PARA O MERCOSUL, BOLÍVIA E CHILE

1. PROPÓSITO E OBJETIVOS

O propósito geral desta política é o de buscar o aperfeiçoamento da ação do Estado, principalmente em relação a quatro temas identificados como objetivos axiais para os países da região na área dos medicamentos:

- a) ampliar o acesso da população aos medicamentos, considerando as necessidades dos diferentes grupos sociais;
- b) garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos que circulam na região;
- c) promover a cultura do uso racional dos medicamentos;
- d) criar um ambiente de pesquisa e desenvolvimento no setor que favoreça uma melhor inserção dos países no domínio da tecnologia setorial.

2. ABRANGÊNCIA

O conjunto de diretrizes e estratégias delimitados nesta política aplica-se tanto aos programas e instituições públicas governamentais relacionadas com a vigilância e a assistência farmacêutica, quanto aos agentes privados que atuam na cadeia do medicamento, desde a pesquisa até o seu consumo pela população. A situação atual, nessa área, carece de um melhor controle e de uma mudança de concepção quanto à missão social de cada um dos agentes envolvidos, principalmente no comércio atacadista e varejista.

3. JUSTIFICATIVA

Na formação do mercado comum entre os Estados Partes e Associados é relevante a convergência de políticas em temas de interesse recíproco que têm significativas conseqüências sobre as condições de vida e de bem-estar da população regional. São cinco os principais motivos que ordenam a construção de uma política comum para a área dos medicamentos.

Em primeiro lugar, destaca-se que os medicamentos têm importância crítica para as políticas de saúde de todos os estados da região, enquanto insumos fundamentais para a assistência sanitária integral às populações. O medicamento é o principal instrumento de terapêutica atual e tem importante função na busca da equidade de oportunidades por meio das políticas sociais. Uma grande parte da população dos países do bloco regional não tem acesso aos medicamentos quando deles necessitam. Calcula-se que, da população total dos países envolvidos, não menos de 80 milhões de pessoas experimentam grandes dificuldades em acessar os medicamentos necessários.

Em segundo lugar, considera-se que os países, no estágio atual de desenvolvimento, passam por uma transição demográfica e epidemiológica que faz aumentar a prevalência de doenças crônico-degenerativas, ao lado do recrudescimento de certas doenças transmissíveis como tuberculose, dengue e cólera. Estas doenças, juntamente com outras que têm alto potencial de infecciosidade, como a síndrome da imunodeficiência adquirida, demandam o consumo continuado de medicamentos, muitas vezes pelo período restante de vida do paciente. Em alguns casos, são medicamentos de alta agregação de tecnologia que têm custo muito grande para os pacientes e para os programas governamentais. O fenômeno da resistência microbiana também contribui para a necessidade de medicamentos novos e mais caros.

Em terceiro lugar, identifica-se, na situação sanitária dos países da região, que, ao lado do subconsumo de uma grande parcela

da população, existe um consumo equivocado e abusivo por parte dos grupos de maior poder aquisitivo, que traz grandes preocupações às autoridades de saúde. Para quem tem recursos, o acesso é quase ilimitado, principalmente devido a um contexto de grande indisciplina no campo do comércio farmacêutico. Em todos os países do bloco criou-se uma cultura de automedicação e de uso errôneo e desnecessário de medicamentos. Tal hábito é agravado por falhas na etapa da prescrição e pela falta de regulamentação e/ou controle da promoção e publicidade de medicamentos, tanto aquela dirigida aos profissionais prescritores e dispensadores, como na propaganda direcionada à própria população. Um esforço comum deve ser dirigido ao aperfeiçoamento dos currículos dos profissionais de saúde, especialmente na área da medicina e da farmácia.

Em quarto lugar, aponta-se a necessidade de zelar pela qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos que são consumidos na região. É necessária uma constante preocupação com o aprimoramento das ações de controle e vigilância por parte das autoridades sanitárias dos países afim de que a população tenha a garantia de que todos os medicamentos que circulam no mercado regional cumprem as especificações de qualidade. O fortalecimento do poder fiscalizatório das agências de vigilância sanitária é imprescindível, inclusive, para eliminar ou diminuir ao máximo a entrada, na cadeia do medicamento, de produtos falsificados, adulterados ou vencidos, bem como a prática do contrabando. Neste particular, um sistema de informações, que permita a notificação mútua desses casos, deve ser cuidadosamente pensado e instalado entre os Estados Partes e Associados.

Finalmente, *em quinto lugar*, observa-se que os países da região enfrentam uma carência semelhante no campo da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico. O baixo investimento nesta área fez faltar condições para o desenvolvimento de um dos elos mais importantes da cadeia produtiva de medicamentos: a produção de fármacos, as matérias-primas dos medicamentos. Permanecer no estágio de produção de medicamentos (indústria de transformação) constitui-se em séria ameaça ao parque regional de produção desses

bens, tendo em vista o preocupante incremento das importações de novos produtos de alto conteúdo tecnológico de países extra-zona. Também pode ser perfeitamente implementada a pesquisa voltada ao desenvolvimento galênico e da tecnologia de produção. Por outro lado, é igualmente necessária a consolidação de um número expressivo de centros de pesquisa clínica que, além da investigação de novos produtos, pode ser aplicada ao aperfeiçoamento de moléculas existentes, ao desenvolvimento de testes de bioequivalência e à pesquisa biotecnológica, entre outros usos. O mercado regional de medicamentos tem magnitude suficiente para acumular fundos de pesquisas, capacitar recursos humanos e integrar instituições vocacionadas à investigação na área farmacêutica. A biodiversidade dos países e a possibilidade do domínio da tecnologia da engenharia genética são outros fatores positivos para o desenvolvimento da investigação na região. Assinale-se que alguns dos Estados Partes e Associados têm sido escolhidos como sedes de pesquisas clínicas, multicêntricas ou não, principalmente de fase III, por parte de empresas transnacionais. Todo esse conjunto de fatos e necessidades nesta área exige que envidemos esforços na estruturação de cuidadosa base ética para o desenvolvimento da pesquisa clínica, notadamente quando esta for realizada em seres humanos. Destaque-se, ainda, que o processo de globalização tende a agravar a concentração das pesquisas em um número cada vez menor de países mais desenvolvidos, dificultando a implementação de P & D nos países da região. Algumas doenças importantes para nossos países não são objetos de investimentos de pesquisa nos países centrais.

4. DIRETRIZES E ESTRATÉGIAS

Na busca dos objetivos antes apontados, define-se, como estratégia central, a concentração de esforços e investimentos em políticas de medicamentos genéricos pelos países da região, com base nos critérios de essencialidade preconizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Assim, dar-se-á prioridade aos medicamentos básicos para o atendimento das necessidades da grande maioria das populações. A partir da sua produção,

comercialização, prescrição e dispensação serão criadas as necessidades e construídas as oportunidades de avanço em direção aos objetivos, cujas diretrizes e suas estratégias são a seguir detalhadas. Para cada um destes objetivos principais serão identificadas ações de natureza educativa, regulatória e/ou gerencial, como formas de intervenção dos Estados na efetivação da política de medicamentos do bloco.

4.1 ACESSO

Os Estados Partes e Associados promoverão ações conjuntas para melhorar a disponibilidade e acessibilidade eqüitativa, segura e estável de medicamentos essenciais à população, especialmente aos grupos mais excluídos e estratos mais vulneráveis. Na busca deste objetivo são passos importantes:

- 4.1.1 **Seleção** – com base no desenvolvimento de uma lista de medicamentos essenciais, de tal forma que as instituições priorizem a produção, o abastecimento e a prescrição de medicamentos que representem a melhor relação entre qualidade, segurança, eficácia e custo, propõe-se:
 - a definição uma lista regional de medicamentos essenciais comuns, selecionada a partir das listas nacionais, preferencialmente por uma comissão interdisciplinar, com a participação de peritos dos países membros e associados, que deverão ser independentes da indústria e comércio farmacêutico, com amplos conhecimentos em farmacologia clínica e epidemiologia, utilizando a medicina baseada em evidência;

- a utilização dos critérios de essencialidade apontados pela OMS para a elaboração da lista regional de medicamentos essenciais comuns;
- com base na lista regional, a elaboração do formulário terapêutico regional, fundamentado em informação científica independente;
- promoção da lista de medicamentos essenciais também na prática médica de caráter privado.

4.1.2 Preços acessíveis - devido às imperfeições, amplamente demonstradas, do mercado de medicamentos, que muitas vezes não permite a concorrência, e para assegurar que os gastos do governo, de outros prestadores de serviços de saúde e dos consumidores possuam custo-efetividade e *represente o melhor valor do dinheiro*, propõe-se:

- estudos, em cada país, sobre a oportunidade de estabelecer ou fortalecer alguma forma de controle de preços, seja ela baseada nos custos de produção e/ou nas margens de lucro dos agentes envolvidos, seja comparando os preços regionais com aqueles de outros países ou com outros medicamentos de mesma ação terapêutica, ou ainda, por negociação direta do preço com o produtor, no momento do registro;
- Implementação de uma lei de medicamentos genéricos definindo critérios técnicos, que assegurem a intercambialidade, com base a equivalências terapêuticas.
- o estudo da utilização de novas possibilidades de compras governamentais de medicamentos que oferecem os meios eletrônicos;

- a criação de uma base de dados de preços de medicamentos, que permita o conhecimento dos preços no mercado internacional, fortalecendo assim a capacidade de negociação no lado da demanda;
- o possível aperfeiçoamento das legislações sobre compras governamentais, que permita melhorar a capacidade de compras dos prestadores públicos de serviços de saúde, por meio da melhor relação custo-benefício;
- a capacitação conjunta para a gerência de compras nas instituições públicas.
- a promoção da presença conjunta dos Estados Partes e Associados nos foros econômicos de negociação com a indústria farmacêutica, buscando preços eqüitativos para os produtos novos, de alto custo, que estejam sob patente;
- o intercâmbio de experiências em sistemas e processos de compras de medicamentos que tenham permitido alcançar preços melhores aos prestadores de serviços de saúde ou aos consumidores;

4.1.3 Financiamento sustentável - mediante mecanismos como financiamento público, reembolsos de gastos com medicamentos, para que seja garantida a continuidade do acesso, propõe-se:

- que as autoridades de saúde garantam um percentual do orçamento da saúde para o financiamento público dos medicamentos, destinados a garantir a disponibilidade dos medicamentos essenciais, necessários para os

programas prioritários;

- que o financiamento inclua o desenvolvimento de estruturas de gestão de medicamentos, principalmente para a aquisição, armazenamento, distribuição e controle de estoques de medicamentos;
- que haja a promoção de regulamentação para inclusão da cobertura, pelos planos e seguros privados de saúde, de medicamentos também no âmbito ambulatorial;
- que as doações, quanto existirem, sejam realizadas atendendo as normas sobre doações propostas pela OMS;
- que sejam consideradas e estudadas outras formas de financiamento, como a criação de taxas específicas, para custear o acesso integral aos medicamentos.

4.1.4 Sistemas de distribuição e dispensação confiáveis

- incorporando uma mesclagem do serviço público e privado, para assegurar o acesso facilitado e o uso seguro de medicamentos essenciais de qualidade nas instituições de saúde e nas farmácias comerciais.

Considerando a importância da rede de farmácias comerciais para a facilitação do acesso aos medicamentos, tem sido muito discutida a profissionalização das farmácias como estratégia para o uso racional dos medicamentos e a contenção dos custos. Os organismos internacionais como a OMS e a Federação Internacional dos Farmacêuticos, têm proposto a inserção do farmacêutico na equipe de saúde e um maior compromisso destes profissionais com os resultados terapêuticos do paciente. Para alcançar este objetivo na região propõe-se:

- uma ação conjunta para promover um novo conceito das farmácias privadas para que sejam consideradas instituições de saúde e não só estabelecimentos comerciais;
- adoção de normas sobre Boas Práticas de Farmácia baseadas nas recomendações da OMS e da Federação Internacional dos Farmacêuticos;
- utilização dos foros de discussão sobre farmácia, por exemplo o Foro Farmacêutico das Américas e as Conferências Pan-americanas de Educação Farmacêutica, para promover a melhoria da prática farmacêutica e a formação e capacitação dos recursos humanos;
- promoção do planejamento da localização das farmácias nos territórios nacionais, buscando a facilitação do acesso aos medicamentos mediante a racionalização da distribuição destes estabelecimentos para a cobertura de todas as regiões habitadas;
- estudar a proibição da venda direta medicamentos ao público, por meio da internet e da televisão.

4.1.5 **Patentes** – A concessão de patentes na área farmacêutica assume uma importância maior na região a partir do Acordo Trips na Rodada Uruguai do GATT.

Prevê-se, num futuro próximo, um impacto significativo nos custos dos programas governamentais de assistência farmacêutica, em decorrência do monopólio patentário de produtos importantes para a prevenção ou tratamento de problemas graves de saúde pública, que pode levar ao agravamento do problema do acesso aos medicamentos essenciais.

Propõe-se:

- O estudo, em cada Estado Parte, sobre o impacto do reconhecimento de patentes no acesso aos medicamentos.
- O estudo das legislações atuais na perspectiva de alternativas viáveis para o melhor suprimento dos medicamentos sob patente, considerados essenciais à população da região.
- A ação conjunta dos Estados Partes e Associados, no sentido da flexibilização das exigências patentárias, em casos de alta relevância para a saúde.

4.2 QUALIDADE E SEGURANÇA NA CADEIA DO MEDICAMENTO

Pelo menos dois fatores principais justificam a necessidade de um zelo exemplar do Estado com a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos:

- a) a *relevância social e sanitária* do medicamento, por sua importância, as vezes decisiva, para a saúde dos indivíduos e da coletividade;
- b) a *natureza especial da composição* deste produto - modos de ação, uso limitado às indicações, efeitos colaterais e conservação, entre outras características - que exigem um consumo dentro de parâmetros bem definidos, sob pena de os riscos serem maiores do que os benefícios.

A qualidade dos medicamentos não pode ser relativa nem provisória. O efeito esperado pelo paciente ou pelo profissional de saúde, deve obrigatoriamente acontecer, caso contrário o produto

não poderia estar no mercado. A ação firme da autoridade sanitária deve estar fundamentada no mandamento da lei e da ética nas relações do Estado com os seus cidadãos e entre todos os agentes que atuam na cadeia do medicamento, visando a preservação da qualidade, segurança e eficácia dos mesmos.

Não basta que o medicamento seja produzido com qualidade. É necessário que esta qualidade se conserve ao longo de toda a trajetória que o produto percorre até o momento do consumo por parte do paciente pois é o paciente o objeto maior de todos os cuidados e ações do Estado.

O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se na definição de regulamentos e na fiscalização do seu cumprimento, onde se destacam as atividades de inspeção e fiscalização permanentes.

A concessão de autorização de funcionamento para as empresas farmacêuticas e a concessão de registros para que possam produzir ou comercializar um determinado medicamento, dados pela autoridade regulatória dos países, são etapas consideradas de importância crítica para a garantia de qualidade dos medicamentos produzidos na região e devem merecer o devido cuidado das autoridades responsáveis pela política de medicamentos da região.

São imprescindíveis as medidas que verifiquem sistematicamente o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle pelas empresas farmacêuticas na região, de tal forma que a qualidade dos medicamentos produzidos seja assegurada. Entretanto, os Estados Partes e Associados deverão garantir, por meio de procedimentos de fiscalização, a integralidade dos medicamentos em todas as demais etapas da cadeia, com a adoção de regulamentos de Boas Práticas nas áreas do transporte, armazenagem, distribuição e dispensação e sua fiscalização.

Propõe-se que:

- os medicamentos essenciais - sejam eles produtos sob patente, genéricos ou similares - mereçam prioridade das ações de regulamentação e controle sanitário;
- os trabalhos de harmonização dos regulamentos sanitários também contemplem o tratamento prioritário à regulamentação relacionada aos testes de equivalência - biodisponibilidade, bioequivalência e dissolução *in vitro*;
- coloque-se em vigência todas as normativas acordadas no Mercosul que tratam do registro de produtos farmacêuticos e a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC e outros regulamentos de Boas Práticas acordados;
- que todas as etapas que constituem o Ciclo da Assistência Farmacêutica - Seleção, Programação, Aquisição, Armazenamento, Distribuição e Dispensação de Medicamentos - sejam realizadas de acordo com padrões de qualidade, de forma a preservar a qualidade dos medicamentos e propiciar o seu uso racional;
- que as unidades laboratoriais de controle nos Estados Partes e Associados, como também os laboratórios das empresas produtoras, desenvolvam atividades voltadas ao fiel cumprimento das Boas Práticas de Laboratório;
- que os Estados Partes e Associados estabeleçam ações comuns de capacitação de recursos humanos voltados ao desenvolvimento de um

programa de garantia de qualidade em toda a cadeia do medicamento, devendo ser implantados na região pólos de capacitação de forma a assegurar:

- a) o acesso aos recentes avanços tecnológicos no setor, em especial, a sistemas de informações em medicamentos;
- b) a incorporação de metodologias convalidadas de controle e de sistematização dos procedimentos técnicos e operacionais tanto na etapa da produção como nas de distribuição e dispensação, inclusive o transporte;
- c) a apropriação de novos esquemas de inspeção preventiva em linhas de produção, bem como de amostragem e coletas de materiais para o controle de qualidade dos medicamentos comercializados na região;
- d) mudanças de atitude dos profissionais prescritores e dispensadores quanto ao cuidado com a eficácia e a segurança dos medicamentos consumidos pelos pacientes;
- e) a disseminação de novas concepções sobre a função social e sanitária, ao lado da comercial, dos agentes envolvidos com a cadeia do medicamento, em especial, as farmácias, no sentido de buscar a preservação da qualidade dos produtos;
- f) implementação de cursos de especialização na área farmacêutica (farmácia clínica, farmácia comunitária, farmacoepidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilância, farmácia hospitalar e esterilização, entre outros).

- permanente atenção das autoridades sanitárias na concessão do registro sanitário de medicamentos, no sentido de avaliar a relação risco/benefício não somente em termos da qualidade farmacológica e farmacêutica, mas também em termos das vantagens terapêuticas e da efetiva necessidade de cada medicamento quanto aos aspectos econômico e social;
- implementação de programas de fiscalização e controle que evitem a distribuição, comercialização e uso de medicamentos ilegítimos na região;
- adoção de mecanismos de rastreabilidade e de lacres de segurança, que garantam a identificação da origem e a inviolabilidade dos produtos;
- definição de diretrizes e regulamentos harmonizados dirigidos ao controle da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos importados extrazona;
- estudo de mecanismos que certifiquem a origem dos medicamentos que se comercializam na região;
- promover o testemunho voluntário (auto-inspeção) por parte dos agentes da produção, distribuição e dispensação de medicamentos, da qualidade dos produtos colocados no mercado público ou privado.

4.3 USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Os Estados Partes e Associados promoverão o uso racional de medicamentos em suas regiões, entendendo como tal o processo que compreende a prescrição apropriada, a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis, a dispensação em condições adequadas e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado.

Para que os Estados alcancem um melhor nível de uso racional dos medicamentos é imprescindível a ação, já apontada neste documento, voltada à mudança na concepção da missão social dos agentes envolvidos, especialmente dos médicos e farmacêuticos.

As farmácias operam um trabalho de complementação das ações realizadas pelos serviços de assistência à saúde. Devem ser concebidas, portanto, como uma extensão dos sistemas de saúde, preocupando-se com a qualidade dos seus serviços e dos produtos que vende, direcionando esforços à atenção prioritária com a necessidade dos pacientes.

Considerando que para este alcance são necessárias ações nas áreas da prescrição, da dispensação, da informação ao público e da fiscalização sanitária, propõe-se:

- ênfase à realização conjunta de ações para o aperfeiçoamento da prescrição e da dispensação junto às entidades que representam os profissionais habilitados à prescrição e a dispensação de medicamentos;
- estudos, em conjunto com órgãos do sistema educacional, dirigidos ao aperfeiçoamento dos currículos das áreas de medicina, farmácia, enfermagem e odontologia, especialmente visando o uso ótimo dos recursos terapêuticos farmacológicos;
- realização de ações educativas contínuas, preferivelmente em conjunto com associações de defesa do consumidor e da sociedade civil como um todo, especialmente quanto aos riscos da automedicação buscando a gradativa diminuição desta prática e a formação de uma atitude crítica quanto a superprescrição (prescrição abusiva) e consumo abusivo de medicamentos;

- promover a prática da atenção farmacêutica, cujo pressuposto é a ação do farmacêutico inserido num sistema de saúde, possuindo responsabilidade compartilhada com outros profissionais, na busca do êxito da terapia aplicada. Nesse contexto o profissional farmacêutico deve contribuir para que os benefícios trazidos pelo uso do medicamento em uma pessoa sejam preponderantes, evitando-se ao máximo os efeitos colaterais indesejados;
- a elaboração de normas para a prescrição de medicamentos, obedecendo a políticas locais estabelecidas nessa área, promovendo o uso da denominação genérica nos receituários, com base na Denominação Comum Internacional – DCI, ou denominações locais já estabelecidas, levando-se em conta as listas de medicamentos essenciais e os protocolos terapêuticos;
- buscar a padronização do receituário, inclusive como fonte de dados e informações relevantes para a alimentação de sistemas de informação, necessários para o planejamento das ações nessa área, como estudos de utilização de medicamentos, de prescrição médica, investigação de patologias, entre outros;
- implantação da farmacovigilância - a identificação e a valoração dos efeitos, agudos e crônicos, dos tratamentos farmacológicos no conjunto de uma população ou em subgrupos de pacientes expostos a tratamentos específicos - nos Estados Partes e Associados;
- definição de pautas éticas que permitam implementar o controle da promoção de medicamentos dirigida aos profissionais de saúde,

e a publicidade de medicamentos de venda livre, dirigida à população;

- promover a harmonização de regulamentos que definam parâmetros criteriosos de classificação de medicamentos nas categorias de venda sob prescrição médica ou de venda livre;
- além da elaboração das listas nacionais de medicamentos com base nos critérios da essencialidade preconizados pela Organização Mundial da Saúde, propõe-se a elaboração, pelos Estados Partes e Associados, de seus Formulários Terapêuticos, como instrumentos importantes para a orientação da prescrição e dispensação dos medicamentos, por parte dos profissionais de saúde, e para a racionalização do uso destes produtos;
- com base nos Formulários Nacionais elaborar, conjuntamente, um Formulário de Medicamentos para o Mercosul;
- incentivar a adoção de protocolos terapêuticos consoantes às suas realidades locais, a partir do incentivo à criação, ou reforço, de Comitês Terapêuticos;
- a definição e adoção das Boas Práticas de Farmácia, baseadas na concepção das farmácias como extensão dos serviços de saúde.

4.4 PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

Os Estados Partes e Associados definirão prioridades para a região relacionadas à investigação de tecnologias de produção,

ao desenvolvimento galênico, ao campo da biotecnologia, à capacitação de recursos humanos e ao estímulo à integração de instituições acadêmicas e de investigação.

Considerando os grandes custos suportados pelos Estados no suprimento de alguns medicamentos, principalmente no campo das viroses e das doenças crônicas, os esforços prioritários serão dirigidos à produção regional de medicamentos genéricos epidemiologicamente definidos como essenciais e mais críticos.

Visando a criação de um ambiente de pesquisa e desenvolvimento entre os Estados Partes e Associados, que vislumbre, em futuro próximo, o domínio das etapas de produção de moléculas inovadoras e a produção industrial de fármacos e outras matérias-primas básicas, propõe-se que:

- os Estados Partes e Associados fomentem a produção, na região, em especial, dos medicamentos genéricos que fizerem parte de suas listas de medicamentos essenciais, em face do interesse estratégico, fomentando também, a produção de matérias-primas e dos insumos necessários para a produção desses medicamentos;
- os Estados Partes e Associados desenvolvam estratégias comuns para resolver com critérios de independência suas necessidades de medicamentos definidos como mais críticos;
- que os Estados Partes e Associados realizem estudos dos grupos farmacoterapêuticos mais representativos para desenvolver propostas de investigação de moléculas inovadoras e seu desenvolvimento tecnológico industrial;

- sejam expandidos os apoios à pesquisas que visem o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna da região, com a certificação das suas propriedades medicamentosas e/ou suas possibilidades para a produção de fármacos bioengenheirados;
- sejam planejadas pesquisas científicas para o estudo da medicina tradicional de diferentes grupos étnicos da região, especialmente suas terapêuticas baseadas nos recursos da flora regional;
- os Estados Partes e Associados disponibilizem, para a região, um instrumento estratégico para a divulgação dos avanços científicos que, além de expressar o nível de desenvolvimento alcançado, possa estabelecer os requisitos mínimos das matérias-primas e especialidades, qual seja, a adoção de uma Farmacopéia para o Mercosul, com um processo de revisão e atualização permanentes;
- seja difundido e fiscalizado o Regulamento Mercosul – Boas Práticas de Investigação Clínica (Resolução GMC nº 129/96) sobre pesquisa em seres humanos, nos estados da região, exigindo a criação de comissões de ética nas pesquisas realizadas;
- os Estados Partes e Associados, em conjunto com as indústrias farmacêuticas da região, estudem a criação de fundos de pesquisa e desenvolvimento dirigidos especialmente à produção industrial de matérias-primas essenciais constantes das listas de cada país e à pesquisa de fármacos para o tratamento de doenças endêmicas, típicas da região, que não pesquisadas nos países centrais;

- que as pesquisas contemplem também os problemas regionais, em especial aquelas doenças endêmicas que não são pesquisadas nos países centrais;
- que os Estados Partes e Associados procurem estabelecer prioridades na alocação de recursos para o planejamento de atividades de P & D nas áreas de biotecnologia, da engenharia genética e no conhecimento do genôma humano.

Brasília, 10 de dezembro de 2000

BIBLIOGRAFIA UTILIZADA

1. BRASIL. Ministério da Saúde. **Política nacional de medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 1999.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação nacional de medicamentos essenciais - RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.
3. ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. **Glosario de medicamentos**: desarrollo, evaluación y uso. Washington, D.C.: OPS, 1999.
4. ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. **II Conferencia Panamericana de la Armonización de la Reglamentación Farmacêutica (2-5 de noviembre de 1999, Washington,DC, Informe final)**. Washington, D.C.: OPS, 2000. (Serie Medicamentos Esenciales y Tecnologia).
5. WHO. **Guidelines for developing national drug policies**. 2th ed. Mar. 2000. Draft.
6. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO medicines strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2000-2003**. WHO/EDM/2000.1. Geneva 2000.

MERCOSUL/RMS/ACORDO N.º 05/00

TENDO EM VISTA:

O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a Decisão N.º 3/95 do Conselho do Mercado Comum e o Acordo N.º 01/00 da Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL e Países Associados.

CONSIDERANDO:

A relevância dos medicamentos como insumos fundamentais para promover ações capazes de melhorar a assistência sanitária integral da população regional.

A existência de significativo contingente de população regional sem acesso ou com acesso precário aos medicamentos.

A necessidade de zelar pela garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos que circulam na região.

O objetivo de promover o uso racional dos medicamentos.

Que a crescente globalização impõe pautas – como a legislação sobre as patentes e as formas como se produz a pesquisa – que tendem a aumentar o hiato tecnológico e a dependência dos países centrais.

Que os Estados Partes não podem prescindir de uma política de P & D que busque o domínio da tecnologia da produção de moléculas de relevância terapêutica, especialmente na área da biotecnologia, por meio do desenvolvimento da bioengenharia que promova o aproveitamento dos recursos genéticos da região.

As mudanças no perfil epidemiológico da região – como o aparecimento ou o recrudescimento de doenças transmissíveis e o aumento da incidência de doenças crônico-degenerativas – que geram novas demandas em termos de medicamentos.

OS MINISTROS DA SAÚDE ACORDAM:

Artigo 1º – Aprovar a Política de Medicamentos para o MERCOSUL, Bolívia e Chile, tomando como base o documento anexo ao presente acordo.

Artigo 2º – Recomendar ao CMC que instrua, por meio do GMC, ao SGT N.º 11, a conferir tratamento prioritário na Comissão de Produtos para a Saúde às proposições desta política.

Artigo 3º – Encomendar ao Grupo Ad Hoc designado no Acordo RMS N.º 01/00, a elaboração de um plano de trabalho para o desenvolvimento das ações de implementação desta política.

Dr. HÉCTOR CARLOS
MOGUILLEVSKY
Pelo Ministro da Saúde da República
Argentina

Dr. BARJAS NEGRI
Pelo Ministro da Saúde da
República Federativa do Brasil

Dr. MARTÍN ANTONIO CHIOLA
Ministro da Saúde da República do
Paraguai

Dr. LUIS FRASCHINI
Ministro Interino da Saúde da
República Oriental do Uruguai

Dr. GUALBERTO RODRÍGUEZ
Pelo Ministro da Saúde da República
da Bolívia

Dra. RAQUEL CHILD
Pela Ministra da Saúde da
República do Chile

Reprodução Fiel do Original, Impressão, Acabamento e Expedição
Editora MS/Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAA/SE
Ministério da Saúde
SIA, Trecho 4, Lotes 540/610 – CEP: 71200-040
Telefone: (61) 233-2020 fax: (61) 233-9558
E-mail: editora.ms@saude.gov.br
Brasília-DF, junho de 2002