

## **Associação de Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa**

### **RESOLUÇÃO sobre a DOAÇÃO de MEDICAMENTOS**

#### **1. Introdução**

Em 1996, a Organização Mundial da Saúde (OMS) decidiu desenvolver um conjunto de normas que deverão nortear a doação de medicamentos, que foram revistas em 1999.

Estas normas visam promover a qualidade das doações de medicamentos, e não impedi-las, indo de encontro à necessidade urgente de estabelecer um conjunto de boas práticas para as doações, tendo presente as inúmeras situações em que estas não se adequam às necessidades do país receptor.

A OMS incentivou também que as Organizações Internacionais ou Nacionais revissem, adaptassem, adoptassem e implementassem um conjunto de normas para a doação de medicamentos, tendo como base aquele documento.

Esta matéria ganha particular realce, no âmbito da Associação de Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa (AFPLP), tendo em atenção as diversas iniciativas que têm ocorrido por parte de entidades, públicas ou privadas, dos países nela representados junto dos países africanos de língua portuguesa

Neste contexto, a AFPLP, reunida em Assembleia Geral no Rio de Janeiro, Brasil, em 31 de Outubro de 2000, seguindo a recomendação da Organização Mundial de Saúde, revê, adopta e promove a implementação, no seu âmbito, das presentes normas para a doação de medicamentos, procurando dar cumprimento aos quatro princípios basilares de uma doação:

- benefício máximo para o receptor;
- respeito pelas necessidades e autoridade do receptor;
- elevado grau de qualidade;
- comunicação eficaz entre o doador e o receptor.

#### **2. Normas para a doação de medicamentos**

##### **Seleção dos Medicamentos**

2.1 – Todas as doações de medicamentos devem ser baseadas numa necessidade expressa e serem relevantes para as patologias do país receptor. Os medicamentos não devem ser enviados sem o prévio consentimento do receptor;

2.2 – Excepto quando especificamente solicitado pelo receptor, todos os medicamentos doados, ou os seus genéricos equivalentes, devem estar aprovados para utilização no país receptor e integrados na lista nacional de medicamentos essenciais, ou, se esta não existir, deverão constar na Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS;

2.3 – A apresentação, dosagem e fórmula farmacêutica dos medicamentos doados devem ser, o mais possível, similares aos que são normalmente utilizados no país receptor;

### **Garantia da Qualidade e Prazo de Validade**

2.4 – Todos os medicamentos doados devem ser obtidos através de uma fonte segura e cumprir os padrões de qualidade, tanto no país doador como no país receptor. Deve utilizar-se o Esquema de Certificação da OMS para a Qualidade dos Produtos Farmacêuticos em circulação no Mercado Internacional;

2.5 – Não deverão ser alvo de doação, quer os medicamentos que tenham sido indicados aos doentes e posteriormente devolvidos a Farmácias ou outras entidades, quer os que tenham sido dados como amostras grátis aos profissionais de saúde;

2.6 – Após a sua chegada ao país receptor todos os medicamentos doados devem dispor ainda de prazo de validade de, pelo menos, um ano;

### **Apresentação, embalagem e rotulagem**

2.7 – Todos os medicamentos deverão ter o rótulo numa língua que seja facilmente compreendida pelo profissionais de saúde do país receptor; o rótulo de cada embalagem individualizada deve conter, pelo menos, a denominação comum internacional (DCI ou nome genérico), número de lote, dosagem, forma farmacêutica, nome do fabricante, número de unidades da embalagem, condições de armazenamento e prazo de validade;

2.8 – Tanto quanto possível, os medicamentos doados deverão ser apresentados em doses unitárias e em embalagens hospitalares;

2.9 – Os medicamentos doados deverão ser empacotados de acordo com as leis internacionais de navegação, em todas as doações, e serem acompanhados de uma lista detalhada que especifique o conteúdo de cada pacote, por DCI e na qual se especifique a dosagem, forma farmacêutica, o número de lote, data de expiração, volume, peso e outras condições especiais de armazenamento. O peso do pacote não deverá exceder os 50 Kg. Os medicamentos diferentes não deverão ser agrupados na mesma embalagem;

### **Informação e manuseamento**

2.10 – Os receptores deverão ser informados de todas as doações de medicamentos que estiverem a ser consideradas, preparadas ou processadas;

2.11 – No país receptor, o valor declarado da doação do medicamento deverá ser baseado no preço do seu genérico equivalente praticado pelo armazenista, ou, se tal informação não estiver disponível, no preço do mercado mundial para o seu genérico equivalente;

2.12 – Os custos de transporte internacionais e locais, despesas alfandegárias, armazenamento e manuseamento deverão ser pagos pela entidade doadora, excepto se houver outro acordo prévio específico com o receptor;

### Situações Excepcionais

2.13 – As normas referidas podem não ser estritamente aplicadas, tendo em atenção a urgência das situações e as características particulares e intrínsecas dos medicamentos, desde que a sua não aplicação seja devidamente justificada, mediante consentimento prévio do receptor ou se estiverem integradas nas recomendações para situações de grande urgência da Organização das Nações Unidas.

### **3. Divulgação**

Desta resolução será dado conhecimento à Sr.<sup>a</sup> directora-geral da Organização Mundial da Saúde, aos Governos, aos Profissionais de Saúde, a Associações Humanitárias e Laboratórios da Indústria Farmacêutica dos países da CPLP, bem como à população dos países da Comunidade Lusófona através dos órgãos de Comunicação Social.

**Rio de Janeiro, 31 de Outubro de 2000**