

**RESOLUÇÃO**  
**SOBRE**  
**A QUALIDADE E SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS**

Considerando que:

- a) em 31 de Outubro de 2000, no Rio de Janeiro, a AFPLP aprovou uma resolução sobre a prevenção da falsificação de medicamentos, demonstrando o empenho dos farmacêuticos dos países de língua portuguesa no combate à sua disseminação;
- b) a Organização Mundial de Saúde considera que a contrafacção de medicamentos é um problema significativamente crescente, estimando-se que representará cerca de 10% do mercado mundial de medicamentos;
- c) o problema da contrafacção de medicamentos é global, atingindo todos os países, independentemente do seu estadio de desenvolvimento, como é o caso dos EUA, no qual, refira-se como exemplo, praticamente duplicaram os casos identificados de medicamentos contrafeitos de 2003 (30) para 2004 (58), estimando-se que possam atingir os 75 mil milhões de dólares em 2010;
- d) a qualidade dos medicamentos deve ser alcançada pela verificação de conceito global, garantido com a participação farmacêutica, que exija:
  - i) um dossiê de autorização de introdução no mercado rigoroso e preciso que comprove a sua qualidade farmacêutica *in vivo* e *in vitro*, a sua segurança e a sua eficácia;
  - ii) um processo produtivo de acordo com as especificações aprovadas;
  - iii) uma constância na produção dos seus lotes;
  - iv) um circuito de distribuição que garanta a sua conservação e estabilidade;
  - v) uma prescrição adequada ao diagnóstico, perfil fisiopatológico e condição económico-social do doente;
  - vi) uma dispensa que garanta o uso adequado e seguro do medicamento, promovendo a racionalidade terapêutica e o combate ao desperdício;
  - vii) um sistema de farmacovigilância actuante;

- viii) uma estratégia de fiscalização e inspecção por autoridades que reforce a confiança no circuito do medicamento;
- e) o farmacêutico é o especialista do medicamento, intervindo em todo o circuito, desde a formulação, produção, regulamentação, controlo, dispensa, monitorização da efectividade e segurança e farmacovigilância;
- f) os Governos têm a obrigação de proteger a população, garantindo o acesso a medicamentos e outros produtos de saúde que cumpram os requisitos internacionais de qualidade, segurança e eficácia, ao menor custo possível.

A Associação de Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa (AFPLP), que reúne os profissionais de Angola, Brasil, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique, Portugal e São Tomé e Príncipe, reunida em Assembleia Geral em Luanda, Angola, em 31 de Maio de 2006, aprova a resolução seguinte:

Os farmacêuticos dos países de língua portuguesa:

1. elegem a garantia de acesso da população a medicamentos de qualidade e seguros - industriais ou manipulados - como uma prioridade absoluta da sua actividade;
2. expressam às autoridades reguladoras internacionais e nacionais o seu total apoio e disponibilidade para a promoção de actividades coordenadas, com vista a detectar e a eliminar do sistema farmacêutico os medicamentos contrafeitos;
3. entendem que a disponibilidade de recursos farmacêuticos, com formação, conhecimentos e competências adequadas, é um contributo essencial para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos;
4. estão empenhados em constituírem-se como fontes de informação credível e responsável sobre medicamentos, permitindo a difusão do conhecimento que assegure a qualidade global do medicamento;
5. estão disponíveis para desenvolver estudos comparativos de qualidade, independentes de quem fabrica e de quem autoriza os medicamentos;

6. estão disponíveis para implementar, em todas as fases em que intervêm no circuito do medicamento, sistemas integrados de boas práticas, de acordo com os mais elevados padrões internacionais de qualidade;
7. estão empenhados no desenvolvimento e prestação de serviços farmacêuticos, essenciais e diferenciados, adequados às populações, que garantam o uso adequado e seguro dos medicamentos, visando a obtenção de ganhos em saúde;
8. estão empenhados na farmacovigilância e na análise farmacoepidemiológica dos medicamentos no espaço lusófono.

Desta resolução será dado conhecimento à Comunidade dos Países de Língua Portuguesa, aos Governos e população da comunidade lusófona.

Luanda, 31 de Maio de 2006