



MONTEBELO  
INDY  
CENTRO DE CONGRESSOS  
CONGRESS CENTRE

Cidade da Praia,  
14 de março de 1999

*Perante o ato farmacêutico todos os doentes são iguais". O princípio-base do Código Deontológico farmacêutico, aprovado em Cabo Verde, pode parecer demasiado evidente para se justificar a sua inserção num documento desta natureza, que expressa um compromisso firme dos profissionais perante os utentes e a sociedade. Nunca é de mais sublinhar esse princípio, todavia, até porque enuncia o propósito de eliminar qualquer forma de discriminação no acesso dos cidadãos à saúde.*

*O Código Deontológico, que coloca a saúde e o bem-estar do doente acima de interesses pessoais, comerciais ou de qualquer índole, refletiu a convicção, consensual entre os membros da AFPLP, de que o exercício profissional não pode cingir-se à letra da lei. Mais: de que respeitar elevados padrões éticos é muito mais do que cumprir as normas legais. Na época, não se tratou de conquista de pouca monta, dado o desenvolvimento desigual da legislação farmacêutica nos países lusófonos.*

DOCUMENTO

71

# Código deontológico farmacêutico

## INTRODUÇÃO

Uma profissão caracteriza-se pela vontade dos seus profissionais em cumprir determinados padrões éticos que ultrapassam os requisitos mínimos legais. Os farmacêuticos são profissionais de Saúde ao serviço das populações na promoção da saúde e na prevenção da doença e, mais especificamente, na produção, distribuição, dispensa e utilização racional e segura dos medicamentos. Este Código Deontológico constitui um conjunto de princípios que fundamentam o papel e a responsabilidade profissional dos farmacêuticos e tem como finalidade apoiar as associações farmacêuticas nacionais na elaboração dos códigos deontológicos de cada país, por forma a que possam orientar os farmacêuticos dos países de língua portuguesa no seu relacionamento com as populações.

## PRINCÍPIOS

No decurso do exercício profissional, devem ser observados os seguintes princípios:

**1** O exercício da atividade farmacêutica tem como objetivo essencial o ser humano.

### Deveres do farmacêutico:

- colocar a saúde e o bem-estar do doente acima de quaisquer interesses pessoais, comerciais ou de qualquer índole;
- promover o direito do doente ao acesso a uma terapêutica com qualidade, eficácia e segurança, ao mais baixo preço;
- prestar assistência, no âmbito dos seus conhecimentos, a qualquer indivíduo sempre que haja perigo iminente para a sua saúde ou vida e face à impossibilidade de prestação de socorros imediatos.

**2** Perante o ato farmacêutico todos os doentes são iguais.

### Deveres do farmacêutico:

- ter respeito pela vida e pela dignidade humana;
- não discriminar, dispensando igual dedicação a todos os doentes.

**3** O exercício da atividade farmacêutica comporta um elevado grau de responsabilidade.

### Deveres do farmacêutico:

- ter o dever ético de exercer a atividade farmacêutica com a maior diligência, zelo e competência e de contribuir para a realização dos objetivos de uma correta política de saúde;
- estar devidamente informado acerca das situações em que os direitos fundamentais do Homem e da Ciência possam entrar em conflito.

**4** A confidencialidade é um direito de todos os doentes.

**Dever do farmacêutico:**

- observar o sigilo profissional, não divulgando informações que identifiquem ou sejam suscetíveis de identificar o indivíduo sem o seu consentimento informado, ou de quem legalmente o represente, salvo por imperativo judicial.

**5** O exercício da atividade farmacêutica pressupõe a colaboração com as autoridades, os colegas e outros profissionais de saúde, visando a promoção da saúde e a prevenção da doença.

**Deveres do farmacêutico:**

- colaborar ativamente com os serviços públicos e privados, colegas e outros profissionais de Saúde nas iniciativas tendentes à proteção e preservação da saúde pública;
- atuar, sempre que as circunstâncias o exijam, como agente de saúde para a divulgação de conhecimentos de higiene e salubridade.

**6** A articulação entre o ensino farmacêutico e os profissionais é necessária para adequar a profissão à realidade.

**Dever do farmacêutico:**

- colaborar, no âmbito das suas competências, com as instituições de ensino farmacêutico na formação universitária, pós-graduada e contínua.

**7** A constante atualização de conhecimentos e desenvolvimento de aptidões profissionais são fundamentais para o bom exercício da atividade farmacêutica.

**Dever do farmacêutico:**

- acompanhar a evolução das Ciências Farmacêuticas e médicas, mantendo e aperfeiçoando os seus conhecimentos técnicos e científicos.

8

A excelência profissional em toda e qualquer área de atividade farmacêutica traduz-se na qualidade do seu exercício.

### **Deveres do farmacêutico:**

**A.** O farmacêutico de indústria deve assegurar a qualidade dos produtos fabricados;

**B.** O farmacêutico de distribuição grossista deve assegurar a qualidade do armazenamento, conservação e distribuição de produtos farmacêuticos e zelar pela sua segurança e condições de higiene e manutenção;

**C.** O farmacêutico de oficina ou hospitalar deve assegurar a qualidade dos serviços que presta, nomeadamente no que se refere a:

- colaborar com todos os profissionais de saúde promovendo junto deles e do doente a utilização segura, eficaz e racional dos medicamentos;
- dispensar ao doente o medicamento, tendo em conta cada situação particular;
- assegurar-se que, na dispensa do medicamento, o doente recebe informação correta e adequada sobre a sua utilização;
- assegurar que a dispensa do medicamento e dos cuidados farmacêuticos é feita em colaboração com o doente;
- indicar o doente para outro colega sempre que o não possa servir adequadamente ou na eventualidade de encerramento da farmácia.

9

O prestígio e dignidade da profissão farmacêutica são valores a preservar em toda e qualquer circunstância.

### **Deveres do farmacêutico:**

- proceder de acordo com as normas deontológicas do presente Código em qualquer área de atividade farmacêutica;
- prestigiar o bom nome e a dignidade da profissão farmacêutica, mesmo fora do exercício da atividade profissional, em todas as circunstâncias.

Rio de Janeiro,  
31 de Outubro de 2000

*A primeira de quatro resoluções sobre falsificação de medicamentos foi aprovada no Brasil. Tratava-se de uma questão particularmente sensível. “Na época, falava-se muito do apetite internacional de falsificadores de medicamentos pelos mercados africanos, para onde escoavam produtos”, recorda Rui Raposo, então secretário-geral da Associação. No mercado do Roque Santeiro, em Luanda, vendiam-se a céu aberto, o que reforçava a preocupação dos colegas africanos. “Era oportuno dar a esta matéria visibilidade e o enquadramento correto. E era fundamental chamar a atenção para os perigos. Em boa hora pusemos o problema na agenda, para criar*

*mecanismos que pudessem ajudar a combatê-lo”.*

*Além da dedicada a Timor-Leste, que exprimia a disponibilidade para participar na construção do sistema de saúde do território em fase de emancipação, foi ainda aprovada no Rio uma resolução sobre doação de medicamentos, seguindo a recomendação da Organização Mundial de Saúde. Tendo em consideração casos de desvio de doações para fins distintos dos definidos, que então se multiplicavam, a intervenção da AFPLP surgiu no momento certo. “Fomos um pivô importante, como mais tarde na questão da luta contra a Sida”, assegura Rui Raposo.*

## DOCUMENTO

# Falsificação de medicamentos

A falsificação de medicamentos significa, no contexto desta resolução, a fraude intencional da identidade, composição e/ou origem do medicamento, bem como do ou dos componentes utilizados para a sua formulação.

A falsificação de medicamentos representa um risco elevado para a saúde pública, estando a Associação de Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa (AFPLP) seriamente preocupada com este problema.

Essa prática ganha particular relevo em países onde a legislação que regula a produção de medicamentos e a sua distribuição se encontra em fase de desenvolvimento e consolidação ou não é cumprida.

A falsificação de medicamentos tem sido objeto de análise por parte de diversas organizações internacionais, como a Federação Internacional de farmácia (FIP), a Federação Internacional das Associações da Indústria farmacêutica (IFPMA) e a Organização Mundial de Saúde (OMS), tendo esta, na sua Assembleia-Geral de 1998, aprovado uma resolução sobre esta matéria.

Os medicamentos falsificados são difíceis de detetar, podendo escapar a todos os controlos, contribuindo para enfraquecer a credibilidade dos serviços de saúde de cada país. Por outro lado, há enormes lucros envolvidos nesta atividade, facto que encoraja o desenvolvimento deste ilícito.

Para minimizar esta realidade, é urgente criar mecanismos efetivos de articulação entre os canais de fabrico e de distribuição dos medicamentos.

A AFPLP, reunida em Assembleia-Geral, no Rio de Janeiro, Brasil, a 31 de Outubro de 2000, reconhecendo a gravidade deste problema e não podendo ficar indiferente ao mesmo, expressa o seu convicto apoio e cooperação às iniciativas de organizações internacionais, tais como a OMS, a UNICEF, a Organização Mundial do Comércio, a Interpol e a IFPMA, no âmbito da prevenção da falsificação de medicamentos. Expressa, também, às autoridades reguladoras nacionais, o seu apoio e cooperação na promoção de atividades coordenadas, com vista a detetar e a eliminar do sistema farmacêutico os medicamentos falsificados.

Neste contexto, a AFPLP:

1. incentiva os órgãos competentes a nível nacional a:
  - A. reconhecer os sérios riscos para a saúde pública que representam os medicamentos falsificados e assegurar que o público tenha conhecimento destes riscos, através de informação nos meios de comunicação social;
  - B. reconhecer as garantias dadas pelo sistema farmacêutico, promovendo a sua efetiva implementação;
  - C. introduzir, com o fundamento adequado e no âmbito dos sistemas nacionais de garantia da qualidade dos medicamentos, medidas efetivas para detetar e prevenir a circulação de medicamentos falsificados, incluindo programas de treino de deteção de falsificações;

- D. adotar e implementar as diretrizes da OMS para o desenvolvimento de medidas de combate aos medicamentos falsificados (WHO/EDM QSM/99/1);
  - E. providenciar apoio financeiro e/ou peritagem técnica para dar assistência a organizações humanitárias, de modo a assegurar que as verificações de garantia de qualidade sejam levadas a cabo, antes de qualquer medicamento ser usado.
2. compromete-se a divulgar pelos seus membros toda a informação sobre a eventual deteção de medicamentos falsificados em circulação;
  3. está disponível para colaborar com os países-membros, por sua solicitação, na implementação de sistemas adequados de controlo e garantia da qualidade;
  4. apoia a aprovação de pesadas sanções contra a prática desta atividade ilegal.

Por outro lado, as associações profissionais membros da AFPLP comprometem-se a:

1. desenvolver, implementar e controlar eficazmente as Boas práticas de Farmácia, de acordo com as diretrizes internacionais;
2. informar as autoridades nacionais reguladoras, a OMS e a AFPLP, sobre qualquer suspeita de medicamentos falsificados que tenham sido oferecidos ou fornecidos no seu país, solicitando que essa informação seja amplamente divulgada;
3. incluir nos seus códigos deontológicos e de ética a necessidade de cooperação com o Governo, autoridades reguladoras e produtores na deteção de medicamentos falsificados e o estudo de medidas que visem evitar a sua circulação.

Os farmacêuticos, em todas as áreas de exercício profissional, devem:

1. implementar as Boas práticas de Farmácia de acordo com as diretrizes internacionais;

2. adquirir produtos farmacêuticos apenas provenientes de fontes seguras;
3. estar conscientes das diversas modalidades de falsificação;
4. informar as autoridades nacionais e a sua associação profissional sempre que haja suspeitas de fornecimento de medicamentos falsificados, colaborando na investigação que possibilite a determinação da sua origem.

Desta resolução será dado conhecimento aos governos, farmacêuticos e outros profissionais de saúde, 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.

## DOCUMENTO

# 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 ao encontro da 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 recetor.

A OMS incentivou também que as organizações internacionais ou nacionais revissem, adaptassem, adotassem 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, adota e promove a implementação, no seu âmbito, das presen-

tes normas para a doação de medicamentos, procurando dar cumprimento aos quatro princípios basilares de uma doação:

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

## 2 NORMAS PARA A DOAÇÃO DE MEDICAMENTOS

### Seleção dos medicamentos

- A. Todas as doações de medicamentos devem ser baseadas numa necessidade expressa e serem relevantes para as patologias do país recetor. Os medicamentos não devem ser enviados sem o prévio consentimento do recetor;
- B. Exceto quando especificamente solicitado pelo recetor, todos os medicamentos doados, ou os seus genéricos equivalentes, devem estar aprovados para utilização no país recetor e integrados na lista nacional de medicamentos essenciais, ou, se esta não existir, deverão constar na Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS;
- C. A apresentação, dosagem e fórmula farmacêutica dos medicamentos doados devem ser, o mais possível, similares aos que são normalmente utilizados no país recetor;

### Garantia da qualidade e prazo de validade

- D. 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 recetor. Deve utilizar-se o Esquema de Certificação da OMS para a Qualidade dos Produtos farmacêuticos em circulação no Mercado Internacional;
- E. 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;

- F. Após a sua chegada ao país recetor todos os medicamentos doados devem dispor ainda de prazo de validade de, pelo menos, um ano;

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

- G. Todos os medicamentos deverão ter o rótulo numa língua que seja facilmente compreendida pelos profissionais de saúde do país recetor; 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;
- H. Tanto quanto possível, os medicamentos doados deverão ser apresentados em doses unitárias e em embalagens hospitalares;
- I. 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**

- J. Os recetores deverão ser informados de todas as doações de medicamentos que estiverem a ser consideradas, preparadas ou processadas;
- K. No país recetor, 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;
- L. Os custos de transporte internacionais e locais, despesas alfandegárias, armazenamento e manuseamento deverão ser pagos pela entidade doadora, exceto se houver outro acordo prévio específico com o recetor;

### Situações excecionais

M. 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 recetor 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> diretora-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.

## DOCUMENTO

# Timor-Leste

**1** A Associação de Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa (AFPLP), que reúne os profissionais de Angola, Brasil, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique, Portugal e S. Tomé e Príncipe, tem assistido, com grande expectativa e interesse, ao esforço que o povo timorense, apoiado pela comunidade internacional, vem desenvolvendo na reestruturação e reorganização socioeconómica de Timor-Leste.

A população do mais jovem país do mundo tem demonstrado uma determinação inigualável e uma capacidade de concretização dos objetivos a que se propõe.

Passado este período de transição e consolidação das instituições democráticas é nossa firme convicção que Timor entrará numa fase de grande progresso económico e social.

O Sistema de Saúde tem no tecido organizacional de um Estado de direito particular relevância, pelas suas implicações diretas e indiretas no desenvolvimento sustentado da qualidade de vida da sua população.

Neste contexto, a assistência farmacêutica revela-se decisiva na arquitetura que se venha a desenhar para o futuro Sistema de Saúde em Timor.

2 Assim, a Associação de Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa, reunida em Assembleia-Geral no Rio de Janeiro, Brasil, em 31 de outubro de 2000, manifesta, perante o povo timorense e através dos seus legítimos representantes, a total disponibilidade e interesse em colaborar no desenvolvimento de um Sistema farmacêutico adequado às suas reais e efetivas necessidades.

Disponibilizamos desde já a nossa experiência no desenvolvimento:

- do enquadramento legislativo do setor farmacêutico;
- da organização dos circuitos de produção, distribuição e dispensa de medicamentos à população;
- de ações de formação farmacêutica pré e pós-graduada, com o objetivo de dotar o país de um número de farmacêuticos adequado às suas necessidades
- de ações conducentes à formação de uma associação profissional de farmacêuticos, logo que tal seja possível;
- de congressos e seminários sobre temas relacionados com o enquadramento do farmacêutico nos sistemas de saúde e no circuito do medicamento, num contexto internacional e adaptado à realidade timorense.

3 Desta resolução será dado conhecimento ao Sr. Secretário-geral das Nações Unidas, ao Sr. Administrador da Autoridade de Transição das Nações Unidas para Timor-Leste, ao Sr. Presidente do Conselho Nacional da Resistência Timorense, aos governos dos países da CPLP e à população dos países da comunidade lusófona através dos órgãos de comunicação social.

Funchal,  
28 de Novembro de 2002

*A resolução sobre o VIH/SIDA, aprovada na Madeira, exprimia a vontade dos farmacêuticos lusófonos de participarem no combate a um flagelo em que todos os soldados são poucos. O seu conhecimento técnico e o posicionamento no sistema de saúde era, assim, colocado à disposição de autoridades estatais, organizações não-governamentais e, inclusive, associações de doentes. Em patamares tão diversos como a elaboração de programas de cuidados farmacêuticos e de redução de riscos, a implementação de sistemas de vigilância epidemiológica, a montagem de estruturas e, naturalmente, a formação e capacitação de profissionais.*

*Um par de experiências nacionais provava a eficácia do envolvimento dos farmacêuticos neste campo. Considerado exemplar, pelos resultados alcançados na prevenção, redução de riscos e acessibilidade à terapêutica, o Plano Nacional de Luta Contra a SIDA do Brasil prosseguia os seus esforços de erradicação da doença. Em Portugal, o programa "Diz não a uma seringa em segunda mão", lançado em 1993, terá evitado 7000 novas infeções de utilizadores de drogas injetáveis e, em paralelo, induzido a alteração de padrões de consumo. Fruto de uma parceria entre a ANF e a Comissão Nacional de Luta Contra a Sida, revestiu-se de contornos inovadores, por mobilizar os farmacêuticos e demonstrar quão decisivo é o seu papel na acessibilidade à terapêutica.*

DOCUMENTO

## VIH/SIDA

Considerando que:

- A. o VIH/SIDA é hoje uma preocupação de dimensão mundial, que tem mobilizado a opinião pública, organizações internacionais, responsáveis políticos, profissionais de saúde, organizações não-governamentais e os seropositivos e doentes com VIH/SIDA;

- B. a realização, pela primeira vez, em junho de 2001, de uma Sessão Especial sobre o VIH/SIDA em Assembleia-Geral das Nações Unidas, é um sinal dessa preocupação, tanto mais que fixou, através de uma Declaração de Compromisso aprovada por unanimidade, objetivos a atingir até 2015;
- C. a XIV Conferência Mundial sobre o VIH/SIDA, realizada em Barcelona, em julho de 2002, constituiu um marco no debate sobre a problemática do VIH/SIDA, não só pelos importantes avanços científicos que foram transmitidos sobre a doença e sua terapêutica, como pelo envolvimento direto dos mais altos representantes políticos de diversos países do Mundo;
- D. a declaração política da Conferência de Joanesburgo sobre o Desenvolvimento Sustentado, em 4 de setembro de 2002, considerou o combate ao VIH/SIDA, à Malária e à Tuberculose como uma prioridade a nível mundial;
- E. existiam, no final de 2001, de acordo com o relatório anual da UNAIDS (Programa das Nações Unidas para o VIH/SIDA), 40 milhões de pessoas infetadas pelo VIH/SIDA em todo o Mundo, das quais 5 milhões contraíram o vírus em 2001;
- F. a seroprevalência assume particular relevância em zonas geográficas em que se integram países de língua portuguesa;
- G. existem exemplos de programas e projetos em países subdesenvolvidos que, através da intervenção multidisciplinar e adequada à realidade local, apresentam resultados positivos ao nível da prevenção, redução de riscos e acessibilidade aos cuidados de saúde e terapêutica, que podem constituir-se como exemplos de intervenção e cooperação para os países de língua portuguesa;
- H. a IV Conferência de Chefes de Estado e de Governo da Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), realizada em Brasília, de 31 de julho e 1 de agosto de 2002, definiu, através de um Acordo de Cooperação, o combate ao VIH/SIDA e a outras doenças sexualmente transmissíveis (DST) como um dos objetivos principais da CPLP e dos seus estados-membros;

- I. Angola e Moçambique integram a lista dos 25 países mais afetados pelo VIH/SIDA;
- J. o Plano Nacional de Luta Contra a Sida do Brasil é apresentado como um dos exemplos com resultados significativos na prevenção, redução de riscos e acessibilidade à terapêutica antirretrovírica;
- K. o programa “Diz não a uma seringa em segunda mão”, em implementação em Portugal desde 1993, é um exemplo efetivo da intervenção dos farmacêuticos ao nível do combate ao VIH/SIDA, estimando-se que tenha evitado, desde o seu início, 7 000 novas infeções nos utilizadores de drogas injetáveis;
- L. os farmacêuticos e as farmácias são, na maior parte das vezes, o recurso de saúde mais disponível junto das populações, podendo contribuir para a implementação de programas de prevenção, formação, educação e redução de riscos;
- M. a acessibilidade à terapêutica é uma preocupação central no combate ao VIH/SIDA, podendo os farmacêuticos contribuir para melhorar o acesso e a adesão à terapêutica e contribuir para a gestão racional dos recursos disponíveis.

A Associação de Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa (AFPLP), que reúne os profissionais de Angola, Brasil, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique, Portugal e S. Tomé e Príncipe, reunida em Assembleia-Geral, na cidade do Funchal, Portugal, em 28 de novembro de 2002, aprova a seguinte resolução:

- 1 os farmacêuticos de língua portuguesa manifestam o seu total empenho para colaborarem com as organizações internacionais, governos dos Estados Membros da CPLP, autoridades nacionais, organizações não-governamentais e associações de doentes com o VIH/SIDA no combate ao VIH/SIDA no espaço lusófono;

**2** os farmacêuticos de língua portuguesa estão particularmente empenhados em contribuir para a:

- A. elaboração e implementação de Programas Nacionais de Combate ao VIH/SIDA;
- B. implementação de sistemas de vigilância epidemiológica, que permitam conhecer a situação local e monitorizar a sua evolução, de acordo com os programas e projetos que forem sendo implementados;
- C. implementação de estruturas que permitam o diagnóstico das DST e do VIH/SIDA;
- D. criação de mecanismos que garantam a acessibilidade, aos cuidados de saúde e à terapêutica, dos doentes com o VIH/SIDA;
- E. implementação de programas de cuidados farmacêuticos aos doentes com o VIH/SIDA;
- F. implementação de programas de redução de riscos, com particular enfoque nos grupos vulneráveis (crianças, mulheres e utilizadores de drogas);
- G. formação e capacitação dos profissionais e outros agentes nacionais para a incorporação de novas práticas na prevenção e combate ao VIH/SIDA;
- H. informação, educação e comunicação para o desenvolvimento da competência de cada cidadão na prevenção e combate ao VIH/SIDA;
- I. criação de ações concretas que apontem para a autossustentabilidade e autossuficiência nacionais na prevenção e combate ao VIH/SIDA.

Desta resolução será dado conhecimento ao Secretariado Executivo da Comunidade de Países de Língua Portuguesa, aos governos dos países da CPLP e à população dos países da comunidade lusófona através dos órgãos de comunicação social.

Lisboa,  
26 de Novembro de 2003

*A colaboração com outros profissionais de saúde dos países que integram a AFPLP no estabelecimento de normas relativas à correta utilização de antibióticos e outros agentes antimicrobianos constitui o eixo central da resolução sobre o controlo de resistências a medicamentos antimicrobianos, que obteve luz verde em 2003. Entre os compromissos assumidos, figuram os de disseminar pelos seus membros informação acerca deste problema e estimular a participação de farmacêuticos no desenvolvimento de programas de controlo de infeções.*

*A exigência de reforçar a intervenção farmacêutica na adesão a terapêuticas de longa duração, plasmada na segunda resolução, não derivava apenas do objetivo de aumentar a qualidade de vida dos doentes; prendia-se, também, com a redução de custos. A criação, em cada país, de uma estrutura centrada no problema, que o documento recomenda, não dispensava – não dispensa – os farmacêuticos do dever de informarem os doentes e de garantirem que eles compreendem a importância dos medicamentos.*

## DOCUMENTO

# Controlo de resistências a medicamentos antimicrobianos

A terapêutica antimicrobiana é usada no tratamento de infeções causadas por diferentes micro-organismos. Neste grupo, estão incluídos os antibióticos que são usados no tratamento de infeções bacterianas. Devido aos grandes benefícios oferecidos por estes agentes, o seu uso foi generalizado e a consequência desse mesmo uso foi o desenvolvimento de resistências.

As resistências não só tornam as infeções mais difíceis de tratar, como também aumentam os custos do tratamento, resultando num aumento das taxas de morbilidade e mortalidade. Este tipo de consequências é uma das preocupações da Associação de Farmacêuticos de Países de Língua Portuguesa (AFPLP),

sendo que alguns dos problemas poderão ser evitados se forem usadas as doses ótimas de antibióticos, administradas nos intervalos de tempo corretos e durante o período de tempo necessário ao tratamento.

O uso correto dos antimicrobianos pode evitar o surgimento de resistências. Neste sentido, é muito importante que o doente seja informado e que a prescrição seja decidida de uma forma responsável e consciente, tendo em conta as limitações existentes em alguns países no que concerne à assistência médica e aos meios de diagnóstico. Numa situação ideal a prescrição do antimicrobiano só se faria após a identificação do agente infeccioso em causa.

As resistências à terapêutica antimicrobiana são um risco para a saúde pública a nível internacional. A AFPLP considera importante a existência de uma ação concertada entre os vários países que a compõem, assim como expressa o seu apoio às iniciativas de organizações internacionais, tais como a FIP e a OMS, nesse âmbito.

Neste contexto, a AFPLP:

1

incentiva os órgãos competentes a nível nacional a:

- A. designar os antimicrobianos como medicamentos de prescrição obrigatória, caso o desenvolvimento de resistências seja previsível, e estabelecer restrições adicionais para determinadas classes de antimicrobianos, por forma a controlar o risco de desenvolvimento de resistências;
- B. adotar legislação mais rígida e efetuar um controlo mais rigoroso nas autorizações de importação, prescrição e dispensa, no sentido de reforçar o sistema de circulação dos medicamentos, garantindo a qualidade dos antimicrobianos disponíveis;
- C. efetuar campanhas de informação ao público sobre o uso correto dos antimicrobianos, condicionada a uma prescrição, dando particular importância ao facto de estes medicamentos não serem eficazes no tratamento de infeções virais, tais como constipações ou tosse;
- D. reunir informação acerca dos mecanismos de desenvolvimento de resistências.

- 2 está disponível para colaborar com os outros profissionais de saúde dos países-membros, na definição de normas para a correta utilização dos antibióticos e outros agentes antimicrobianos, a nível humano e veterinário;
- 3 compromete-se a divulgar pelos seus membros informações, recolhidas a nível nacional, sobre o surgimento de resistências a determinados antimicrobianos;
- 4 apoia os seus membros na criação de programas de controlo de infeções, realçando o papel dos farmacêuticos na implementação destes programas;
- 5 incentiva os farmacêuticos de todas as áreas a colaborar com outros profissionais de saúde, nomeadamente médicos, na promoção do uso correto das terapêuticas antimicrobianas e na cooperação com as entidades reguladoras nas ações de controlo das resistências.

Desta resolução será dado conhecimento aos governos, autoridades de saúde, farmacêuticos e outros profissionais de saúde dos países da CPLP, bem como à população dos países da Comunidade Lusófona, através dos órgãos de Comunicação Social.



## DOCUMENTO

# Intervenção farmacêutica no reforço da adesão a terapêuticas de longa duração

A adesão a terapêuticas de longa duração por parte dos doentes crónicos é baixa, especialmente em países onde o acesso aos cuidados de saúde é limitado.

Doenças como o VIH/SIDA, a tuberculose e as doenças não transmissíveis, incluindo as perturbações mentais, representavam, em 2001, cerca de 55 por cento das doenças mundiais, o que revela uma tendência para o aumento das doenças crónicas. Verifica-se, simultaneamente, que os doentes crónicos não cumprem o seu regime terapêutico.

Uma fraca adesão aos tratamentos significa um aumento dos custos e uma diminuição dos resultados no tratamento da doença. Nalguns casos, a não adesão à terapêutica poderá conduzir ao desenvolvimento de resistências, tornando o sucesso do tratamento muito mais difícil de alcançar.

Existem inúmeras razões para que se tente reforçar a adesão dos doentes às terapêuticas. Os benefícios passam por um aumento na qualidade de vida dos doentes associada a uma redução de custos.

Os motivos para a não adesão aos tratamentos de doenças crónicas são vários, podendo tratar-se: de problemas monetários, de crenças pessoais ou religiosas acerca dos medicamentos, de problemas relacionados com efeitos secundários, de falta de informação acerca da doença e da terapêutica ou mesmo, em alguns dos países membros da Associação de Farmacêuticos de Língua Portuguesa (AFPLP), da dificuldade de acesso aos cuidados de saúde, nomeadamente o número restrito de farmácias e de farmacêuticos.

Todos os farmacêuticos a nível mundial têm o dever de prestar informações de qualidade aos doentes e consciencializá-los para a importância dos tratamentos, motivando-os para a adesão à terapêutica.

A definição de adesão pressupõe um envolvimento consciente do doente na escolha da terapêutica, não estando esse envolvimento apenas limitado ao cumprimento da prescrição decidida pelo médico. Verifica-se que o doente adere tanto melhor a uma determinada terapêutica quanto mais informado acerca da mesma esteja e quanto maior for o seu grau de envolvimento na decisão.

Neste contexto, a AFPLP:

**1** recomenda a todos os farmacêuticos que envolvam os doentes nas decisões relacionadas com a sua terapêutica e que aproveitem todas as oportunidades de contacto como o doente para a análise de questões relacionadas com a sua medicação;

**2** recomenda que, em cada país, seja criada uma estrutura focalizada no problema da adesão a terapêuticas crónicas de longa duração, para identificar as prioridades, promover a investigação e uma abordagem multidisciplinar do problema;

**3** considera que a adesão à terapêutica deverá ser encarada como um aspeto essencial de todo tratamento e deve ser um conceito a ser integrado na formação dos farmacêuticos;

**4** recomenda a todos os farmacêuticos que a informação prestada aos doentes no âmbito dos tratamentos crónicos seja objetiva, consistente e adaptada a cada indivíduo;

- 5 incentiva os órgãos competentes a nível nacional a:
- A. reconhecer a importância e os benefícios da adesão à terapêutica;
  - B. promover junto dos doentes e dos profissionais de saúde envolvidos, com base em incentivos e sistemas de remuneração adequados, a importância da adesão à terapêutica, essencialmente nas doenças crónicas;
  - C. providenciar campanhas de informação, a nível nacional, onde se realcem os benefícios da adesão;
- 6 incentiva as associações profissionais membros da AFPLP a promoverem um reforço da adesão aos tratamentos das doenças crónicas, através:
- A. do desenvolvimento e promoção de programas de cuidados farmacêuticos;
  - B. do desenvolvimento de normas de registo documental como suporte aos programas de cuidados farmacêuticos;
  - C. da promoção de uma informação verbal e escrita acerca do tratamento, por parte do farmacêutico, no ato da dispensa do(s) medicamento(s);

Desta resolução será dado conhecimento aos governos, autoridades de saúde, farmacêuticos e outros profissionais de saúde dos países da CPLP, bem como à população dos países da Comunidade Lusófona, através dos órgãos de Comunicação Social.



Maputo,  
9 de Março de 2005

*O que podem os farmacêuticos “oferecer” para debelar a Sida foi elencado na resolução aprovada em Maputo. Realizando pela primeira vez um congresso em Moçambique, a AFPLP deixou mais uma vez clara a sua disponibilidade para intervir em domínios como a qualidade e segurança do circuito dos medicamentos (em ordem, por exemplo, à introdução de mecanismos de controlo de qualidade), a promoção da saúde e prevenção da doença, fomentando*

*a acessibilidade e a redução de riscos, ou o diagnóstico e deteção precoce.*

*Em simultâneo, a resolução admitia como válido o contributo dos farmacêuticos no âmbito do tratamento do VIH/SIDA, quer no que concerne à monitorização da evolução da doença, quer na promoção da adesão à terapêutica, neste caso mediante o desenvolvimento de programas de prestação de cuidados farmacêuticos, a nível hospitalar, em ambulatório ou no domicílio.*

## DOCUMENTO

# O compromisso dos farmacêuticos com o combate ao VIH/SIDA

Considerando que:

- A. o VIH/SIDA é uma preocupação mundial para a qual decisores políticos, organizações da sociedade civil e profissionais de saúde devem dirigir todos os esforços;
- B. o número de seropositivos a nível mundial, em 2003, estima-se em 38 milhões, dos quais 70% viviam em África;
- C. a terapêutica antirretrovírica deveria ser disponibilizada a 6 milhões de pessoas, mas apenas 400 mil a ela têm acesso;

- D. a Organização Mundial de Saúde (OMS) fixou como objetivo global providenciar, até ao final do ano de 2005, acesso à terapêutica antirretrovírica a 3 milhões de pessoas, procurando tornar universal, enquanto direito fundamental, o acesso à prevenção e à terapêutica antirretrovírica;
- E. a Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP) elegeu, na IV e V Conferência de Chefes de Estado e de Governo, o combate ao VIH/SIDA como um dos seus objetivos principais e para os seus Estados-Membros;
- F. Angola e Moçambique, por diferentes ordens de razões, integram os países para os quais a luta contra o VIH/SIDA deverá ser alvo de particular atenção, face ao potencial impacto para o seu desenvolvimento sustentado;
- G. os programas em curso no Brasil e em Portugal apresentam, em algumas áreas, experiências muito positivas no combate ao VIH/SIDA, que podem e devem ser partilhadas entre os países de língua portuguesa;
- H. a AFPLP, em novembro de 2002, no Funchal, elegeu o combate ao VIH/SIDA como uma área prioritária para a sua intervenção e dos seus membros, dado o impacto da epidemia na qualidade de vida e estado de saúde da população dos países de língua portuguesa;
- I. os farmacêuticos e a farmácia são, muitas vezes, o recurso de saúde mais disponível, estando empenhados em colaborar neste combate;
- J. a intervenção dos farmacêuticos na garantia da qualidade e segurança do circuito do medicamento, na promoção da saúde e prevenção da doença, no diagnóstico e na acessibilidade e adesão à terapêutica, poderá, à luz do conhecimento disponível, contribuir de forma determinante para uma estratégia integrada e eficaz no combate ao VIH/SIDA;

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 Príncipe, reunida em Assembleia-Geral, na cidade de Maputo, Moçambique, a 9 de março de 2005, aprova a seguinte resolução:

- 1 Os farmacêuticos dos países de língua portuguesa renovam e reforçam o seu compromisso com o combate ao VIH/SIDA;
- 2 No âmbito da garantia da qualidade e segurança do circuito dos medicamentos utilizados no combate ao VIH/SIDA, os farmacêuticos estão disponíveis para:
  - A. apoiar a definição de um quadro regulamentar que garanta a acessibilidade da população a medicamentos antirretrovirais com qualidade e segurança;
  - B. desenvolver um circuito logístico de acordo com os princípios de boas práticas de distribuição, no interesse dos doentes;
  - C. desenvolver os mecanismos de controlo de qualidade que monitorizem, em especial, o circuito destes medicamentos;
  - D. contribuir ativamente no sistema de farmacovigilância destes fármacos;
- 3 No âmbito da promoção da saúde e da prevenção da doença, os farmacêuticos estão disponíveis para:
  - A. melhorar a acessibilidade a material de prevenção do VIH/SIDA, visando a redução de riscos, através, por exemplo, de programas de trocas de seringas ou de distribuição de preservativos;
  - B. melhorar o conhecimento da população sobre o VIH/SIDA, através de programas de educação e sensibilização, destinados a populações específicas (jovens, mulheres e utilizadores de droga injetável);
- 4 No âmbito do diagnóstico e deteção precoce do VIH/SIDA, os farmacêuticos estão disponíveis para:
  - A. aconselhar, incentivar e promover a deteção precoce, por forma a melhorar o conhecimento epidemiológico sobre o VIH/SIDA;
  - B. melhorar a acessibilidade aos métodos de deteção precoce, garantindo o anonimato e confidencialidade dos resultados;

**5** No âmbito do tratamento do VIH/SIDA, os farmacêuticos estão disponíveis para:

- A.** colaborar na monitorização da evolução da doença e na promoção da adesão à terapêutica;
- B.** promover e garantir a acessibilidade, junto das populações, à terapêutica antirretrovírica;
- C.** desenvolver programas de prestação de cuidados farmacêuticos, a nível hospitalar, em ambulatório ou no domicílio, visando garantir a adesão à terapêutica e a melhoria da qualidade de vida dos doentes;

**6** Os farmacêuticos estão empenhados em investir no seu desenvolvimento profissional contínuo, que os capacite para uma intervenção de excelência no combate ao VIH/SIDA.

Desta resolução será dado conhecimento à Comunidade dos Países de Língua Portuguesa, aos governos dos países da CPLP e à população dos países da comunidade lusófona, através dos órgãos de comunicação social.

Luanda,  
31 de Maio de 2006

*Formação, formação, formação. Foi em torno da receita para enfrentar novos desafios – essencialmente os associados à evolução técnico-científica na área da saúde e às novas tecnologias de comunicação e informação – que os farmacêuticos representados na AFPLP debateram uma resolução. O documento proclamava as virtualidades da formação contínua para assegurar ao longo da carreira uma elevada – e reconhecida – competência profissional. Daí que entre as capacidades destes profissionais fosse considerada a de “estudante ao longo da vida”, a par das dimensões*

*de prestador de cuidados, solucionador de problemas, comunicador/intérprete, líder/colaborador, gestor e professor.*

*A qualidade e segurança dos medicamentos voltou a ser objeto de uma resolução. Recursos farmacêuticos com formação, conhecimentos e competências constituem, sublinhava o texto, condição essencial para eliminar a contrafação. Nessa medida, os farmacêuticos lusófonos mostravam-se empenhados em prestar informação credível sobre medicamentos e em produzir estudos comparativos independentes acerca da qualidade dos fármacos.*

DOCUMENTO

## Desafios para a formação dos farmacêuticos no século XXI: conhecimentos e competências

Considerando que:

- A. a existência de recursos humanos com conhecimentos e competências adequadas é determinante para o desenvolvimento, implementação e consolidação do sistema farmacêutico;
- B. a intervenção diferenciada do farmacêutico é indispensável para alcançar o sucesso de políticas de saúde orientadas para o doente e para a obtenção de ganhos em saúde;

- C. a existência de um sistema farmacêutico é essencial para a garantia do acesso das populações a medicamentos e produtos de saúde com qualidade, seguros e eficazes;
- D. a intervenção farmacêutica promove, também, a difusão de informação e aconselhamento em saúde apropriado às necessidades da população;
- E. o exercício da profissão farmacêutica deve ser encarado como uma atividade liberal, autónoma, autorregulada e independente, alicerçado na evidência científica;
- F. o farmacêutico é o especialista do medicamento;
- G. o medicamento assume uma importância crescente no âmbito dos sistemas de saúde, sendo uma das principais tecnologias de saúde no âmbito da prevenção e tratamento de doenças;
- H. a formação técnica e científica do farmacêutico exige habilitações de conhecimentos, capacidades e competências que lhe permitam intervir em todas as fases do circuito do medicamento: investigação, formulação, produção, controlo de qualidade, regulamentação, distribuição, dispensa, monitorização da efetividade e segurança e farmacovigilância;
- I. a evolução dos sistemas de saúde, o comportamento dos cidadãos, as novas tecnologias de comunicação e informação, a evolução técnico-científica na área da saúde, a implementação de sistemas de garantia e gestão de qualidade, a logística e as obrigações ético-deontológicas são exigências da sociedade para as quais a formação dos farmacêuticos deve encontrar as respostas adequada;
- J. o desenvolvimento profissional contínuo deve ser uma preocupação individual de cada farmacêutico.

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:

- 1 O farmacêutico deve reunir, conforme preconizado pela Organização Mundial de Saúde, 7 capacidades essenciais: prestador de cuidados; decisor/solucionador de problemas; comunicador/intérprete; líder/colaborador; gestor; estudante ao longo da vida; professor;
- 2 O farmacêutico deve congrega 5 valores essenciais: responsabilidade; competência/profissionalismo; integridade; solidariedade; crítica/avaliação;
- 3 A formação pré-graduada, pós-graduada e contínua deve ser orientada para dotar os farmacêuticos destas capacidades e destes valores, para além da indispensável e rigorosa formação técnico-científica universitária;
- 4 As faculdades de farmácia têm uma intervenção crucial na transmissão do conhecimento, devendo fornecer as ferramentas e as competências mínimas para o desenvolvimento da excelência profissional dos futuros farmacêuticos;

Os conhecimentos essenciais da formação pré-graduada do farmacêutico devem abranger as áreas seguintes:

- A. Ciências Biológicas, Clínicas, Analíticas, Farmacêuticas e Físicas;
- B. Farmacoterapia;
- C. Biologia Molecular, Genética e Microbiologia Clínica;
- D. Biotecnologia;
- E. Novos Sistemas de Libertação de Fármacos;
- F. Saúde Pública, Cuidados Farmacêuticos, Ensaio Clínicos;
- G. Farmacoepidemiologia e Economia da Saúde;

- H. Sistemas de Saúde, Gestão e Assuntos Profissionais;
- I. Comunicação e farmácia Prática;
- J. Utilização das Novas Tecnologias de Informação e Comunicação;
- K. Introdução à Qualidade e aos Sistemas de Gestão da Qualidade e Avaliação do Desempenho Profissional;
- L. Logística e Gestão farmacêutica;
- M. Ética e Deontologia.

6 O desenvolvimento de conhecimentos teóricos deve ser suportado por forte componente prática, procurando que o contacto com o doente em contexto de prática real seja iniciado o mais precocemente possível;

7 Os farmacêuticos devem assumir a responsabilidade individual e sistemática de manter, desenvolver e alargar os seus conhecimentos, capacidades e atitudes, de modo a assegurar uma elevada competência profissional ao longo da sua carreira, através de um processo de desenvolvimento profissional contínuo;

8 Devem ser implementados mecanismos que assegurem o aperfeiçoamento e a evolução profissional constante da qualificação dos novos farmacêuticos e dos farmacêuticos em exercício.

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

## DOCUMENTO

# 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 contrafação de medicamentos é um problema significativamente crescente, estimando-se que representará cerca de 10% do mercado mundial de medicamentos;
- C. o problema da contrafação de medicamentos é global, atingindo todos os países, independentemente do seu estágio 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:
  - 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;
  - um processo produtivo de acordo com as especificações aprovadas;
  - uma constância na produção dos seus lotes;

- um circuito de distribuição que garanta a sua conservação e estabilidade;
  - uma prescrição adequada ao diagnóstico, perfil fisiopatológico e condição económico-social do doente;
  - uma dispensa que garanta o uso adequado e seguro do medicamento, promovendo a racionalidade terapêutica e o combate ao desperdício;
  - um sistema de farmacovigilância atuante;
  - uma estratégia de fiscalização e inspeção 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 efetividade 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 atividade;

**2** expressam às autoridades reguladoras internacionais e nacionais o seu total apoio e disponibilidade para a promoção de atividades coordenadas, com vista a detetar 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.



Cidade da Praia,  
23 de Abril de 2008

*A reunião da Praia inscreveu de novo a SIDA na agenda. Entre as questões suscitadas em mais uma resolução, surgiram a confidencialidade do doente e a informação à população sobre a infeção, formas de transmissão, prevenção e tratamento, incluindo a utilização do preservativo. Os profissionais reivindicavam a condição de parceiros no tratamento e valorizavam a proximidade do seu desempenho. Nestes termos: "Vivendo na comunidade, o farmacêutico deverá dinamizar a criação de grupos de apoio para os infetados e afetados, reduzindo o estigma relacionado com a infeção e formando elementos da comunidade para apoio domiciliário".*

*A resolução intitulada "Contrafação de medicamentos – um desafio global" descrevia exhaustivamente os contornos da grave situação. A cooperação proposta pela AFPLP nesta matéria elegia como parceiras não apenas as autoridades de saúde, aduaneiras e policiais, a nível nacional, mas também as de âmbito internacional, habilitadas a promoverem ações concertadas. O envolvimento na monitorização das vendas de medicamentos pela Internet, através da denúncia de casos suspeitos às autoridades competentes, foi um dos compromissos assumidos.*

## DOCUMENTO

# Intervenção farmacêutica no âmbito do VIH/SIDA

Considerando que:

- A. a infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) constitui um dos maiores desafios em termos de saúde pública, requerendo o envolvimento de toda a sociedade e especial atenção por parte das organizações e profissionais de saúde;
- B. no final de 2007, mais de 33 milhões de pessoas viviam infetadas pelo VIH, das quais 2,5 milhões eram crianças;

- C. todos os dias, em todo o mundo, mais de 6800 pessoas ficam infetadas com o VIH e cerca de 5700 pessoas morrem com sida, principalmente devido a um inadequado acesso a serviços de prevenção e tratamento;
- D. o continente africano continua a ser a região mais afetada pela epidemia;
- E. mais de dois terços (68%) de todas as pessoas infetadas pelo VIH vivem na África subsaariana, onde, em 2007, ocorreram mais de três quartos (76%) de todas as mortes causadas pela sida;
- F. a Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP) elegeu, na IV e V Conferência de Chefes de Estado e de Governo, o combate à infeção por VIH como um dos seus objetivos principais e para os seus estados-membros;
- G. a intervenção farmacêutica na infeção pelo VIH foi reconhecida oficialmente em 1997, numa declaração conjunta entre a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Federação Internacional farmacêutica (FIP), que incentiva os farmacêuticos, em colaboração com as diferentes organizações nacionais e internacionais, a desenvolverem planos próprios, integrados nas estratégias nacionais;
- H. a AFPLP, em novembro de 2002, no Funchal, elegeu o combate à infeção pelo VIH como uma área prioritária para a sua intervenção e dos seus membros, dado o impacto da epidemia na qualidade de vida e estado de saúde da população dos países de língua portuguesa;
- I. a AFPLP aprovou, em março de 2005, em Maputo, uma resolução onde é reforçado o compromisso dos farmacêuticos com o combate ao VIH/SIDA;
- J. em muitos países, o farmacêutico é o profissional de saúde mais acessível à comunidade;
- K. o farmacêutico tem competências e conhecimentos específicos, desenvolve programas de promoção da saúde e prevenção da doença, tem experiência de comunicação com a população e garante a qualidade do circuito do medicamento, sendo um profissional de saúde em quem a população deposita elevado grau de confiança;
- L. o farmacêutico é o ponto de intersecção entre todos os intervenientes no sistema de saúde, participando na recolha de informação e acompanhamento dos doentes, sendo vários os artigos publicados que demonstram a mais-valia da sua intervenção;

- 1 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, na Cidade da Praia, Cabo Verde, a 23 de abril de 2008, aprova a seguinte resolução:
- 2 A intervenção farmacêutica deverá garantir, de forma permanente, a confidencialidade do doente e da informação recolhida, devendo, sempre que possível, existir uma área privada para o aconselhamento e acompanhamento dos indivíduos infetados e afetados, que facilite um diálogo aberto entre o indivíduo e o farmacêutico;
- 3 No âmbito da promoção da saúde e prevenção da doença, a intervenção farmacêutica deverá contemplar:
  - A. a informação à população sobre a infeção, formas de transmissão, prevenção e tratamento;
  - B. o desenvolvimento e participação em programas de redução de riscos ou, na ausência destes programas, informação sobre a utilização segura das seringas e agulhas dispensadas, bem como informação sobre a sua correta inutilização após utilização, por forma a evitar acidentes ou a sua reutilização;
  - C. a informação sobre a correta utilização do preservativo;
- 4 No âmbito do diagnóstico e deteção precoce, a intervenção farmacêutica contempla:
  - A. o aconselhamento e a promoção da deteção precoce, em especial na presença de infeções oportunistas, doenças sexualmente transmissíveis ou gravidez;
  - B. a informação sobre os locais onde o diagnóstico pode ser efetuado;

**5** No âmbito do circuito do medicamento, a intervenção farmacêutica deverá contemplar:

- A. o cumprimento de um quadro regulamentar que garanta a acessibilidade da população a terapêutica antirretrovírica com qualidade e segurança;
- B. o cumprimento das boas práticas de distribuição;
- C. a monitorização da qualidade no circuito do medicamento;

**6** Como parceiros no tratamento dos indivíduos infetados, os farmacêuticos desempenham um papel importante em garantir um tratamento médico efetivo. No âmbito da terapêutica, a intervenção farmacêutica deverá contemplar:

- A. a promoção de uma efetiva acessibilidade à terapêutica;
- B. a explicação dos objetivos e benefícios da terapêutica, necessidade de terapêutica de longa duração, riscos de não tomar a medicação de acordo com a prescrição, potencial desenvolvimento de resistências e possíveis efeitos decorrentes da utilização de outras terapêuticas no tratamento da infeção por VIH;
- C. a informação ao doente, em cada nova dispensa de medicação, sobre o medicamento, objetivo da medicação, dose, frequência, restrições alimentares, instruções para a omissão de tomas, instruções específicas (por exemplo, sobre potenciais interações com outros medicamentos) e circunstâncias em que deve existir um contacto com o médico ou farmacêutico;
- D. a informação ao doente sobre os efeitos adversos potenciais mais comuns e/ou mais graves, avaliação do seu aparecimento e garantia ao doente de que estes efeitos adversos estão a ser avaliados e monitorizados em articulação com o prescriptor;
- E. a recomendação sobre a toma de medicamentos não sujeitos a receita médica ou medidas não farmacológicas para diminuição de possíveis efeitos adversos causados pela terapêutica;
- F. a avaliação da adesão à terapêutica;
- G. a recolha de informação, análise da terapêutica do doente e identificação de problemas relacionados com a terapêutica, com envio de informação aos restantes elementos da equipa de saúde;

- H. o apoio ao doente no estabelecimento do melhor horário para a toma de medicação, de acordo com o seu estilo de vida e rotinas, e na definição dos meios mais adequados para não esquecer a administração da terapêutica;
- I. a informação sobre a correta toma de terapêutica para tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, bem como reforço da necessidade de utilização do preservativo e tratamento de parceiros;

**7** O farmacêutico, para além de fornecer informação e clarificar dúvidas aos indivíduos que o solicitam ou a quem dispensam um medicamento ou produto relacionado com a infeção, deverão ser igualmente fonte de informação sobre os locais de tratamento e apoio aos doentes e seus familiares;

Vivendo na comunidade, o farmacêutico deverá dinamizar a criação de grupos de apoio para os infetados e afetados, reduzindo o estigma relacionado com a infeção, e formando elementos da comunidade para apoio domiciliário.

Desta resolução será dado conhecimento à Comunidade dos Países de Língua Portuguesa, aos governos dos países da CPLP e à população dos países da comunidade.



## DOCUMENTO

# Contrafação de medicamentos: um desafio global

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. Em 31 de Maio de 2006, em Luanda, a AFPLP aprovou uma resolução sobre a qualidade e segurança dos medicamentos, elegendo a garantia de acesso da população a medicamentos de qualidade e seguros, como uma prioridade absoluta da atividade do farmacêutico;
- C. A Organização Mundial de Saúde (OMS) entende que a contrafação de medicamentos representa um desafio global e emergente de saúde pública, estimando-se que atinja 10% do mercado mundial, embora se verifique em algumas regiões uma percentagem superior a 30%;
- D. A contrafação é um problema de saúde pública que não conhece fronteiras - refira-se que na União Europeia (UE) houve a apreensão de um total de 2.711.410 produtos medicinais nas alfândegas da UE em 2006, o que significa um aumento de 384% em comparação com 2005;
- E. Novos sistemas desregulados de comércio global, nomeadamente o comércio eletrónico, estão a mudar profundamente o mercado farmacêutico mundial, resultando num fácil acesso ao medicamento e assim à proliferação da contrafação;

- F. Em resultado desta mudança drástica, a OMS estima que 50% dos medicamentos adquiridos via Internet são contrafeitos, apesar de disponibilizados em sítios que referem morada e contacto;
- G. As vendas globais de medicamentos contrafeitos possam vir a atingir os 75 mil milhões de dólares em 2010, um aumento de mais de 90% desde 2005;
- H. Nos países em desenvolvimento, o aspeto mais perturbador desta prática criminosa é a frequente disponibilidade de medicamentos contrafeitos para o tratamento de doenças que levam à morte como a malária, a tuberculose e o VIH/SIDA;
- I. A primeira parceria mundial surgiu em fevereiro de 2006 sob os auspícios da OMS, intitulada International Medicinal Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), a qual conta com a participação de todos os 193 estados-membros da OMS, bem como organizações internacionais, organizações não-governamentais e associações representativas de doentes, farmacêuticos e outros profissionais de saúde, grossistas e indústria farmacêutica;
- J. Esta parceria mundial produziu já documentos de consenso internacional, aprovados em dezembro de 2007, designadamente “Princípios e Elementos para a Legislação Nacional contra os Produtos Medicinais Contrafeitos” e “Boas práticas para os farmacêuticos e outros Prestadores na área da Saúde para a Detecção e Prevenção de Produtos Medicinais Contrafeitos”;
- K. Os governos devem envidar esforços para identificar os fatores subjacentes a esta criminalidade e influenciar as mudanças da legislação nacional e internacional, no intuito de aumentar o risco para os contrafatores e reduzir o seu mercado;

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 na Cidade da Praia, Cabo Verde, em 23 de abril de 2008, aprova a seguinte resolução:

Os farmacêuticos dos países de língua portuguesa:

- 1 Expressam o seu apoio e disponibilidade para cooperar em iniciativas internacionais que promovam atividades concertadas no sentido de detetar e eliminar a produção e comércio de medicamentos contrafeitos;
- 2 Estão empenhados em colaborar a nível nacional com as autoridades de saúde, aduaneiras e policiais e outros parceiros na deteção de produtos medicinais contrafeitos e na persecução judicial dos responsáveis pela sua produção e distribuição;
- 3 Estão empenhados, através do aconselhamento ativo e da implementação de um sistema de qualidade e de boas práticas de farmácia, em alertar para a importância da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos;
- 4 Estão disponíveis para apoiar, no âmbito da sua atividade profissional, a monitorização das vendas de medicamentos pela Internet, reportando casos suspeitos às autoridades competentes;
- 5 Estão atentos, como profissionais de saúde de grande proximidade à população, às notificações dos doentes relativas a reações adversas e à falta de eficácia da medicação, no sentido de assegurar uma intervenção atempada para evitar graves danos de saúde e risco de morte;
- 6 Estão empenhados na prossecução do aprofundamento da sua formação, com o objetivo da atualização de conhecimentos e reforço de competências, com reflexo na melhoria da farmacovigilância.
- 7 Desta resolução será dado conhecimento à Comunidade dos Países de Língua Portuguesa, aos governos e população da comunidade lusófona.



Lisboa,  
2 de novembro de 2012

*A resolução sobre Boas práticas de Farmácia, aprovada em Lisboa, incorporou um conjunto de diretrizes que deveriam ser adaptadas à realidade concreta de cada país pelas respectivas organizações profissionais, atentas as especificidades. Os participantes na Assembleia-Geral tinham plena consciência de que as soluções concebidas para países como o Brasil e Portugal não eram de aplicação automática nos outros estados-membros, pelo menos no imediato.*

*Atribuindo especial relevância à conduta do farmacêutico, instado a cuidar continuamente do desenvolvimento das suas competências, a abordagem consagrada na extensa resolução não ignorava outras dimensões. A saber: dispensa de medicamentos; educação para a saúde; serviços a prestar pela farmácia; uso racional do medicamento; Farmacovigilância; pessoal de apoio; medicamentos e outros produtos de saúde; armazenamento; fontes de Informação; instalações e equipamentos.*

DOCUMENTO

119

## Boas práticas de Farmácia

Considerando que:

- A. a farmácia comunitária (farmácia) é um estabelecimento de saúde e de interesse público, que deve assegurar a continuidade dos cuidados prestados aos doentes;
- B. dada a sua acessibilidade à população, a farmácia é uma das principais portas de entrada no sistema de saúde,
- C. a distribuição adequada da rede de farmácias possibilita a cobertura homogênea de farmacêuticos por todo o território, permitindo que as farmácias funcionem como estruturas avançadas de saúde junto da população;

- D. a farmácia caracteriza-se pela prestação de cuidados de saúde de elevada diferenciação técnico-científica;
- E. o objetivo principal da farmácia é a dispensa de medicamentos em condições que minimizem os riscos do uso do medicamento e que permitam a avaliação dos resultados clínicos dos medicamentos de modo a reduzir a elevada morbimortalidade associada ao medicamento;
- F. a farmácia disponibiliza cuidados de saúde otimizados e baseados na evidência, correspondendo às necessidades dos utentes que recorrem aos serviços farmacêuticos;
- G. o farmacêutico melhora o acesso aos cuidados de saúde, a promoção da saúde e o uso do medicamento, em benefício do doente;
- H. o princípio basilar da atividade farmacêutica consiste em auxiliar o doente a na melhor utilização do medicamento;
- I. deve ser promovida a comunicação e colaboração entre profissionais de saúde, incluindo sobre o aspeto do acesso e da partilha de informação clínica relevante para uma intervenção informada e adequada, de acordo com as especificidades de cada doente em particular;
- J. a prática farmacêutica varia não só de país para país, mas também entre os locais de exercício da profissão;
- K. as organizações profissionais de farmácia em cada país têm um papel importante na definição das diretrizes requeridas para as Boas práticas de Farmácia;
- L. no desenvolvimento das diretrizes nacionais para as Boas práticas de Farmácia, importa levar em consideração as necessidades dos utilizadores de cuidados de saúde e a capacidade dos sistemas de saúde para apoiarem os serviços;
- M. é desejável que o Ministério da Saúde de cada país acompanhe ativamente a aplicação e a adoção efetiva das Boas práticas de Farmácia, através da sua publicação no quadro legislativo do exercício profissional do farmacêutico;
- N. o presente documento se baseia nas orientações sobre Boas práticas de Farmácia emitidas pela FIP e pela OMS.

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 Lisboa - Portugal, em 2 de novembro de 2012, aprova a seguinte resolução:

## 1 O FARMACÊUTICO

O farmacêutico é um profissional de saúde de formação avançada no processo de uso do medicamento e na avaliação dos seus efeitos. O objetivo principal do farmacêutico é defender a saúde pública. O doente está no centro da atividade do farmacêutico, sendo que a primeira preocupação do farmacêutico é o bem-estar do doente.

O farmacêutico deve ter conhecimentos, capacidades e atitudes adequados às funções que desempenha. Deve manter-se informado aos níveis profissional, científico, técnico, tecnológico, ético e legal, de modo a poder assumir um nível de competência ajustado à prestação de uma prática farmacêutica eficiente.

Enquanto profissional que integra o sistema de saúde, o farmacêutico tem a responsabilidade de promover o direito a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança, e ao mais baixo preço, devendo assegurar a máxima qualidade dos serviços que presta. É também sua responsabilidade assegurar que a população usufrui de um benefício terapêutico máximo resultante do tratamento com medicamentos.

As funções fundamentais do farmacêutico incluem a dispensa de medicamentos, de outros produtos de saúde com qualidade garantida e de cuidados farmacêuticos, a dispensa de informação e aconselhamento adequados ao doente, a administração de medicamentos (quando solicitada) e a monitorização dos efeitos do uso do medicamento.

O farmacêutico está ao serviço da população, devendo contribuir para a promoção de uma prescrição racional e económica, para a promoção da saúde, para a prevenção da doença, e para a utilização racional e segura do medicamento.

O farmacêutico tem o dever de respeitar a ética da profissão e aderir aos princípios enunciados no seu código deontológico, enquanto conjunto de princípios que fundamentam a intervenção e a responsabilidade profissional do farmacêutico, procurando orientar o seu relacionamento com a população. Deve exercer a atividade farmacêutica com a maior competência, zelo e diligência, observar o sigilo profissional e prestigiar o bom nome e a dignidade da profissão farmacêutica.

## 2 DISPENSA DE MEDICAMENTOS

Na dispensa de medicamentos, o farmacêutico deve avaliar a medicação dispensada, com vista a identificar e resolver problemas relacionados com o medicamento, protegendo o doente de possíveis resultados negativos associados à medicação.

Aquando da receção da prescrição, o farmacêutico deve identificar o doente, o médico e a entidade responsável pelo pagamento; verificar a autenticidade da prescrição; verificar a data de validade da prescrição; identificar o medicamento e confirmar a forma farmacêutica, a posologia, a apresentação, o modo de administração e a duração do tratamento.

O farmacêutico deve ainda fornecer a informação necessária para o uso correto, seguro e eficaz do medicamento, de acordo com as necessidades de cada doente. Sempre que possível, a informação oral deve ser complementada por escrito ou com material de apoio. A informação prestada ao doente deve ser objetiva, consistente e adaptada a cada doente. As contraindicações, as interações e os possíveis efeitos secundários do medicamento podem ser explicados no momento da cedência. Deve-se procurar garantir que o doente não tem dúvidas sobre as precauções com a utilização do medicamento, ou seja, sobre a forma de tomar (como, quando e em que quantidade), a duração do tratamento e as eventuais precauções especiais a ter, para retirar o máximo benefício do tratamento.

No ato de dispensa, se for adequado, podem ser disponibilizados outros serviços, como a farmacovigilância, a administração de medicamentos e a educação para a saúde. O farmacêutico deve registar todos os medicamentos dispensados ao doente e todos os problemas detetados relacionados com os medicamentos.

Na dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica, o farmacêutico deve orientar a utilização do medicamento solicitado pelo doente, contribuindo para que seja realizado sob uma indicação adequada e de acordo com o uso racional do medicamento.

### 3 EDUCAÇÃO PARA A SAÚDE

Deve-se criar no utente os conhecimentos e as atitudes necessários para alterar os comportamentos de risco e, por essa via, promover a saúde e prevenir a doença. Deve-se motivar o utente para que se informe mais e melhor sobre as questões relacionadas com a sua saúde. Deve-se também recorrer a material educativo, seja escrito ou gráfico, mas sempre adequado às necessidades do utente. Deve-se ainda procurar que o utente participe ativamente no seu processo de educação para a saúde.

A educação para a saúde deve ser realizada em um espaço físico que favoreça a realização de técnicas educativas individuais ou de grupo.

Se possível, o farmacêutico deve dinamizar programas específicos, tanto de promoção da saúde como de prevenção da doença, colaborando em campanhas de educação para a saúde com entidades de saúde públicas ou privadas.

### 4 SERVIÇOS A PRESTAR PELA FARMÁCIA

A farmácia deve evoluir na prestação de serviços farmacêuticos de promoção da saúde e do bem-estar dos utentes, consolidando-se como um importante espaço de saúde reconhecido pelos utentes.

A prestação de serviços farmacêuticos às populações deverá ser realizada com qualidade e segurança, por profissionais com formação específica para o efeito, em instalações adequadas e com recurso aos equipamentos recomendados para cada serviço.

A intervenção profissional deve ser documentada e basear-se em ferramentas específicas – fluxogramas, protocolos, manuais e/ou recomendações – desenvolvidas em articulação com instituições nacionais de referência, com a colaboração de especialistas nas diferentes áreas.

## 5 USO RACIONAL DO MEDICAMENTO

O farmacêutico deve promover o uso racional do medicamento através de informação prestada ao utente, garantindo que o medicamento dispensado é tomado na altura e dose certas, com intervalos e duração adequados. Deve ter acesso a fontes de informação sobre medicamentos, tanto em termos terapêuticos como de qualidade farmacológica. Deve informar e aconselhar o utente sobre o uso correto dos medicamentos, de modo a maximizar o resultado terapêutico. Na dispensa de informação, o farmacêutico deve referir-se tanto aos benefícios como aos riscos do medicamento em causa. A informação ao utente deve respeitar a sua capacidade de decisão, prevenir a doença e maximizar os resultados do tratamento médico. A informação deve ser simples, clara e compreensível, recorrendo, se necessário, a frases orientadas para a ação. A linguagem específica deve ser adaptada ao nível sociocultural de cada utente. O utente deve ter acesso à informação que solicite.

## 6 FARMACOVIGILÂNCIA

O farmacêutico deve identificar reações adversas a medicamentos e, se aplicável, fazer notificação ao respetivo Sistema Nacional de Farmacovigilância. Deve comunicar com celeridade as suspeitas de reações adversas de que tenha conhecimento e que possam ter sido causadas por medicamentos. Se for detetada uma reação adversa a medicamentos, esta deve ser registada, preenchendo um formulário a enviar às autoridades de saúde, em conformidade com os procedimentos nacionais de farmacovigilância em vigor.

## 7 PESSOAL DE APOIO

O farmacêutico deve supervisionar, verificar e avaliar as tarefas que são delegadas nos seus colaboradores, que o apoiam, devendo intervir sempre que se justifique. O farmacêutico também deve assegurar que os seus colaboradores detêm a formação necessária e atualizada para desempenhar as tarefas que lhes cabe cumprir.

## 8 MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS DE SAÚDE

No ato de aquisição deve ser assegurado que o produto ou serviço está em conformidade com os requisitos de compra que estão especificados, os requisitos de qualidade das farmácias e os requisitos legais.

A farmácia deve possuir procedimentos de verificação, aceitação e rejeição de produtos comprados.

Na receção de encomendas, deve-se confirmar o fornecedor, verificar se os produtos estão em boas condições e não se encontram danificados, e controlar os prazos de validade.

Deve ser mantido um registo de medicamentos dispensados, permitindo a sua rastreabilidade.

## 9 ARMAZENAMENTO

Devem ser garantidas todas as condições para a correta conservação dos medicamentos e outros produtos de saúde. As condições de temperatura, humidade, ventilação e iluminação das zonas de armazenamento devem obedecer a todas as exigências específicas dos medicamentos, de outros produtos farmacêuticos, químicos, matérias-primas e materiais de embalagem. Estas condições devem ser periodicamente verificadas e registadas.

## 10 FONTES DE INFORMAÇÃO

O farmacêutico deve dispor de fontes de informação sobre medicamentos. No processo de dispensa de medicamentos o farmacêutico deve dispor de acesso físico ou eletrónico a informação sobre indicações, contraindicações, interações, posologia e precauções com a utilização do medicamento.

## 11 INSTALAÇÕES

Na farmácia comunitária (farmácia) são realizadas atividades dirigidas ao doente e atividades dirigidas ao medicamento. Para que o farmacêutico possa desempenhar estas atividades adequadamente, necessita de instalações, equipamentos e fontes de informação apropriados.

Deve ser garantida a acessibilidade à farmácia por parte da totalidade dos potenciais utentes, nomeadamente idosos, crianças e portadores de deficiência. A farmácia deve ser instalada ao nível da rua por onde se faz o acesso principal, evitando a existência de obstáculos, como desníveis e escadas. A porta principal deve ser dotada de guarda-vento ou outro meio que resguarde o utente do contacto direto com o exterior enquanto se encontrar no interior.

O aspeto exterior da farmácia deve ser característico e profissional. A identificação deve ser feita por letreiro com a inscrição “Farmácia” e/ou símbolo adequado, como uma cruz. Ambos os identificadores devem apresentar-se iluminados durante a noite sempre que a farmácia esteja de serviço. O nome da farmácia e do respetivo diretor-técnico devem constar de uma placa exterior. Deve ser colocada no exterior da farmácia, de forma visível, informação sobre o horário de funcionamento.

O espaço interior da farmácia deve ser profissional. O ambiente deve ser calmo, de modo a permitir que a comunicação com o utente seja eficaz. A iluminação, ventilação, higiene e limpeza, devem ser as adequadas.

A prestação de serviços farmacêuticos pode requerer requisitos de instalação e equipamentos adicionais.

Deve haver uma placa no interior, com o nome do diretor-técnico. Os farmacêuticos e os seus colaboradores devem estar devidamente identificados, através de um cartão contendo o nome e o título profissional, que devem usar. A sinalética de proibição de fumar deve estar visível nos espaços de acesso público. Nos balcões de atendimento, não deve haver elementos que dificultem a visualização e a comunicação entre o farmacêutico e o doente.

Na zona da dispensa de medicamentos devem poder decorrer conversas em privado, sem interrupções e que não possam ser escutadas por terceiros.

## 12 EQUIPAMENTOS

É responsabilidade do diretor-técnico garantir que a farmácia tem todos os equipamentos necessários para a sua atividade, que estes se encontram em bom estado de funcionamento e que cumprem o desempenho exigido. Deve haver equipamentos de monitorização da temperatura e da humidade. A farmácia deve estar preparada para armazenar produtos que requeiram condições específicas, como frigoríficos para armazenar medicamentos a temperatura adequada e controlada. Os equipamentos devem ser alvo de manutenção e validação periódicas.

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



Maputo,  
25 de Março de 2015

*A atualização da Carta de farmácia e dos farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa, realizada no IX Congresso, que assinalou o regresso da Associação à capital moçambicana, serviu para reiterar os contornos liberais da profissão, sem prejuízo do respeito por preceitos ético-deontológicos. A integração dos farmacêuticos nos sistemas de saúde não podia deixar de ser contemplada, atenta a sua presença na primeira linha, que pressupõe uma relação de confiança com os utentes.*

*"A proteção da saúde pública requer princípios racionais na distribuição das farmácias e dos farmacêuticos, que pela sua natureza técnica, devem assentar em critérios geográficos e demográficos que assegurem uma cobertura adequada às necessidades da população", sustentava a resolução, defendendo a prestação de novos serviços pelas farmácias e o envolvimento no combate a epidemias como o ébola ou a doenças crónicas, mediante a inclusão dos farmacêuticos em equipas multidisciplinares de saúde.*

DOCUMENTO

129

## Carta da Farmácia e dos farmacêuticos dos países de língua portuguesa

Os Sistemas de Saúde enfrentam atualmente diversos desafios, tais como o aumento da esperança média de vida e o aumento de complexidade no acompanhamento do doente paralelamente à hipotética falta de profissionais de saúde que irá afetar todo o mundo, em que o continente africano e o Brasil não são exceção.

A frágil situação socioeconómica, transversal a qualquer continente, ou país, exige redobrada atenção por parte dos farmacêuticos, quer na defesa pela excelência na prestação de cuidados de saúde, quer relativamente ao estudo de mecanismos que permitam garantir uma sustentabilidade financeira com maior equidade no acesso ao medicamento.

A Associação dos farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa, AFPLP, consciente da importância vital da atividade dos farmacêuticos no quadro da Saúde Pública, em sociedades que, seja qual for o seu grau de desenvolvimento, exigem cada vez mais uma melhor assistência sanitária, deliberou enunciar uma série de princípios que constituem o fundamento do exercício presente e futuro da profissão, entre os farmacêuticos que se exprimem pela mesma Língua e compartilham um vasto leque de heranças culturais e históricas.

## **ATO FARMACÊUTICO: PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS:**

- A. A prática farmacêutica é uma profissão liberal da área da saúde, de formação universitária e independente;
- B. A independência da profissão traduz-se pela não sujeição da prática farmacêutica a qualquer interesse estranho à prevenção e combate à doença, e ao cumprimento estrito do código ético e deontológico da profissão;
- C. É direito fundamental do cidadão a livre escolha do farmacêutico;
- D. O sigilo profissional deve ser mantido e respeitado, sendo considerado como um direito do cidadão;
- E. Ao farmacêutico, diz respeito zelar pelo uso responsável do medicamento e participar em programas de educação para a saúde, desde a prevenção à deteção precoce e ao tratamento e prevenção secundária e terciária, contribuindo para uma melhoria da saúde da população, de uma forma coordenada com todos os profissionais de saúde da sua área;

## **CONTRIBUTO DO FARMACÊUTICO PARA A SAÚDE PÚBLICA:**

- F. O farmacêutico assume um papel primordial na promoção da saúde e na prevenção da doença, o que faz da farmácia um verdadeiro centro de cuidados de saúde de primeira linha;

- G. A proteção da saúde pública requer princípios racionais na distribuição das farmácias e dos farmacêuticos, que pela sua natureza técnica devem assentar em critérios geográficos e demográficos que assegurem uma cobertura adequada às necessidades da população;
- H. Há que potenciar a acessibilidade a medicamentos e serviços de saúde, em complementaridade com os cuidados de saúde primários, contribuindo para uma maior eficiência dos recursos (humanos e financeiros) existentes;
- I. A otimização do nível de saúde das populações passa pela integração plena da farmácia no sistema de cuidados de saúde de cada país;
- J. Devido à sua distribuição, conveniência e proximidade às populações, o reforço do papel das farmácias enquanto porta de entrada no sistema de saúde contribui para um maior acesso e distribuição mais equitativa e eficiente de serviços de saúde essenciais;
- K. Potenciar a prestação de novos serviços pelas farmácias, bem como o reforço do papel do farmacêutico enquanto profissional de saúde, que adequem os sistemas de saúde à realidade e às atuais necessidades das populações, nomeadamente através de uma pronta e melhor resposta às epidemias de Saúde Pública (ex.: ébola);
- L. Os farmacêuticos e a farmácia, em colaboração com outros profissionais de saúde e autoridades de saúde, estão numa posição privilegiada para informar, aconselhar e educar a população, promover a prevenção da doença e controlo da infeção e detetar casos suspeitos e, de uma forma segura e efetiva, referenciá-los para os cuidados de saúde adequados;
- M. No âmbito das doenças crónicas (ex.: HIV, diabetes), o farmacêutico e a farmácia podem potenciar o acompanhamento dos doentes, através da sua integração em equipas multidisciplinares de saúde, nos diferentes níveis de cuidados;
- N. O farmacêutico pode representar, também, um papel importante, fruto da relação de confiança que possui com os doentes, para a capacitação do cidadão na gestão da sua própria saúde, contribuindo dessa forma para uma melhoria da qualidade de vida e resultados em saúde da população;

- O. Para dar resposta às novas exigências dos sistemas de saúde, a educação e formação dos farmacêuticos, deve também ser adequada a esta nova realidade, promovendo a aquisição de competências em novas áreas do conhecimento, tais como a farmácia clínica, comportamentais sociais, comunicação com o doente, a farmacoepidemiologia, a farmacoeconomia e a inovação nos serviços farmacêuticos e intervenção profissional.

Os farmacêuticos são indispensáveis em qualquer sistema de saúde. Para isso, é necessário manter uma demonstração clara da mais-valia da classe farmacêutica na intervenção profissional, assim como na promoção de maior eficiência e racionalidade dos sistemas de Saúde e na resposta às necessidades das populações. É preciso criar condições para que a profissão farmacêutica continue a assumir a liderança em áreas chave da saúde.

A AFPLP assume assim, também, como objetivos estratégicos os definidos pela FIP no documento “*2020 Vision*”:

- Fomentar as competências do farmacêutico em todas as suas vertentes;
- Capacitar e inovar nas Ciências Farmacêuticas;
- Fomentar o papel da AFPLP na participação e construção de ferramentas e reformas que visem a melhoria, quer para os farmacêuticos, quer para as Ciências Farmacêuticas.

Gramado, Brasil,  
7 de Novembro de 2016

*Recorrente, a questão dos medicamentos falsificados esteve em debate no Brasil – quer no congresso da Associação, quer numa reunião do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono (Farmed). Talvez por isso, a resolução aprovada tenha incluído uma referência específica, muito detalhada, ao papel das reguladoras – no alerta ao público, mas também no cumprimento da sua missão de entidades habilitadas a garantir a autenticidade dos produtos. Para o efeito, foram recomendadas, entre outras medidas,*

*a constituição de equipas de farmacêuticos com competência para atuarem neste domínio e a promoção da dispensa de medicamentos mediada por um profissional de saúde registado.*

*Associada à resolução, foi aprovada uma checklist de inspeção de medicamentos. A ferramenta, produzida a partir de um documento da Secção de farmacêuticos Militares e de Emergência da FIP, operacionaliza, de forma prática, uma inspeção visual, de modo a detetar sinais de falsificação, como erros de embalagem, rotulagem ou conformidade do produto.*

DOCUMENTO

133

# Medicamentos falsificados

## PREÂMBULO

- 1 Devido às suas características, os medicamentos estão sujeitos a avaliação e autorização, para que possam ser comercializados sem lesar ou colocar em risco a saúde pública;
- 2 Os medicamentos falsificados apresentam-se como uma das maiores ameaças à segurança e saúde públicas. À medida que as falsificações se tornam cada vez mais sofisticadas e o crime mais organizado, o risco de que os medicamentos falsificados cheguem aos doentes aumenta todos os anos e apela a uma estratégia abrangente, tanto a nível nacional como internacional;

**3** A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que em muitos países em vias de desenvolvimento de África, partes da Ásia e América do Sul existam áreas onde mais de 30% dos medicamentos são falsificados. Mais de 120000 pessoas por ano morrem em África devido a medicamentos contra a malária contrafeitos. Atualmente, estima-se que mais de 50% dos medicamentos comercializados online sejam falsificados, ou seja, não oferecem qualquer garantia de qualidade, segurança ou eficácia;

**4** Consideram-se medicamentos falsificados as falsas apresentações de um ou vários dos parâmetros seguintes:

- A. **Identificação:** incluindo a sua embalagem, rotulagem, nome ou composição/dosagem de qualquer dos seus componentes, incluindo excipientes.
- B. **Origem:** incluindo o seu fabricante, país de fabrico, país de origem ou titular da autorização de introdução no mercado.
- C. **História:** incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados;

**5** Os medicamentos falsificados podem apresentar diversos tipos de risco para saúde, porque:

- A. Podem conter uma quantidade superior de substância ativa, podendo levar à sobredosagem;
- B. Podem conter uma quantidade inferior de substância ativa ou mesmo nenhuma substância ativa, comprometendo o tratamento instituído;
- C. Podem conter substâncias nocivas que coloquem em risco a saúde dos seus utilizadores;
- D. Podem conter subprodutos não previstos, obtidos por degradação das substâncias ativas, decorrentes de armazenamento deficiente.

**6** Este tipo de medicamentos pode chegar ao consumidor final através do mercado legal ou do mercado ilegal.

- A. O mercado legal conta com um circuito cada vez mais complexo, em que o elevado número de intervenientes ao longo do ciclo obriga a um maior controlo e rastreabilidade do medicamento;

- B. Não obstante, podem existir falhas que possibilitam a entrada de medicamentos falsificados no circuito legal de distribuição de medicamentos;
- C. O mercado ilegal de abastecimento apresenta vários desafios, tanto na venda presencial como na venda à distância;
  - Na venda presencial de medicamentos:
    - Por um lado, há partes da população com hábito de compra nestes locais, aos quais recorrem por não haver abrangência suficiente dos locais de dispensa oficial de medicamentos;
    - Por outro lado, o corpo inspetivo das autoridades reguladoras não conta com número suficiente que permita cobrir estas situações por todo o território;
  - Na venda à distância de medicamentos:
    - A venda de medicamentos através da internet apresenta-se também como um problema, uma vez que grande parte dos produtos são ilegais e as páginas da internet, onde se encontram à venda, são ilegítimas;
    - Este é um canal de venda extremamente difícil de atuar devido às suas características, o que torna difícil a identificação dos infratores.

## RESOLUÇÃO

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 no dia 7 de novembro de 2016, em Gramado no Brasil, aprova a seguinte resolução.

### É política da AFPLP:

- Expressar o seu apoio e colaborar em iniciativas internacionais de combate à contrafação, nomeadamente as campanhas da Federação Internacional dos farmacêuticos (FIP) de educação e alerta dos consumidores, governos e profissionais de saúde para os riscos associados a esta problemática;
- Promover a consciencialização sobre a importância da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, através de campanhas, tomadas de posição

e promoção de políticas de combate à contrafação;

- Apoiar as associações-membro no desenvolvimento de campanhas de consciencialização dirigidas aos profissionais de saúde, público e governo, nomeadamente através da disponibilização de ferramentas de suporte à implementação de mecanismos para a deteção e eliminação de medicamentos falsificados.

### **A AFPLP incentiva as Autoridades reguladoras do medicamento para que:**

- Reconheçam a seriedade e o risco que representa para a saúde pública a problemática dos medicamentos falsificados e promovam o alerta do público, nomeadamente através dos meios de comunicação social;
- Chamem a si a responsabilidade de garantir a autenticidade dos produtos, defendendo a proteção da cadeia de abastecimento desde o produtor até ao consumidor final, de forma a minimizar o risco e manter a confiança do público na cadeia de abastecimento nacional;
- Dotem a sua equipa de farmacêuticos competentes para o combate aos medicamentos falsificados;
- Registem as entidades autorizadas à produção, armazenamento e custódia, distribuição e transporte, importação e exportação, fornecimento e dispensa ao público de medicamentos;
- Disponibilizem publicamente (por exemplo, na sua página eletrónica) uma listagem das entidades autorizadas para a produção, importação/exportação, distribuição e dispensa de medicamentos;
- Obriguem à existência de um farmacêutico responsável em cada uma das entidades autorizadas a lidar com medicamentos;
- Promovam a dispensa de medicamentos mediada por um profissional de saúde registado;
- Reconheçam o aumento do risco de introdução de medicamentos falsificados através de venda à distância, especialmente em situações de comércio transfronteiriço;
- Mantenham uma política de preços razoável e adequada, com margens de comercialização e esquemas de remuneração dos operadores do sistema também razoáveis, de modo a que se assegure a prática profissional de confiança e a integridade da cadeia de abastecimento;

- Reconheçam que a corrupção e os conflitos de interesse podem afetar adversamente a integridade do pessoal com funções de regulação e aplicação da lei em relação aos medicamentos;
- Adotem e implementem as diretrizes da OMS para o desenvolvimento de medidas de combate à contrafação de medicamentos (OMS/EDM QSM/99,1);
- Se relacionem com as autoridades judiciais e criminais para ações conjuntas de combate à circulação de medicamentos falsificados;
- Colaborem com sistemas internacionais de reporte de situações em que são encontrados medicamentos falsificados.

### **A AFPLP incentiva as suas associações-membro a:**

- Convencerem os governos nacionais a empregarem o máximo esforço para aplicar todas as medidas adequadas para evitar ou minimizar o fabrico e distribuição de medicamentos contrafeitos;
- Colaborarem com as autoridades e iniciativas nacionais e internacionais de combate à contrafação do medicamento;
- Desenvolverem, implementarem e monitorizarem boas práticas, nomeadamente a nível da Distribuição por Grosso e Boas práticas de farmácia (de acordo com as linhas de orientação da OMS/FIP);
- Denunciarem às autoridades reguladoras nacionais quaisquer casos relacionados com medicamentos falsificados no seu país e solicitar que as informações sejam amplamente divulgadas;
- Incluir nos códigos de ética e boas práticas profissionais para os farmacêuticos um requisito para cooperação com as autoridades reguladoras governamentais e outras, bem como com fabricantes de produtos farmacêuticos na deteção de medicamentos falsificados e em medidas destinadas a impedir a sua circulação;
- Facilitarem ferramentas, promover e organizar ações de formação que visem aumentar as competências e capacitação dos farmacêuticos de todos os setores da cadeia de abastecimento para serem parceiros eficazes na luta contra a contrafação de medicamentos.

### **A AFPLP incentiva todos os farmacêuticos e entidades da cadeia de abastecimento de medicamentos, a:**

- Implementarem sistemas de segurança e qualidade que permitam reconhecer facilmente embalagens falsificadas e que assegurem a integridade da cadeia de abastecimento;
- Criarem sistemas de recolha e encaminhamento para eliminação de medicamentos que não estejam em condições de consumo;
- Transacionarem medicamentos apenas com entidades fidedignas e que exibam registo na autoridade reguladora do medicamento;
- Estarem alerta para diferenças de qualidade da embalagem, rotulagem e folhetos informativos e para a aparência física dos medicamentos;
- Comunicarem às autoridades a deteção de suspeitas de medicamentos falsificados e colaborarem nas investigações necessárias para conter a ameaça e detetar a sua origem;
- Implementarem boas práticas profissionais adotadas pelas associações-membro da AFPLP;
- Sensibilizarem ativamente a população, na sua prática diária e através de campanhas de informação organizadas, em colaboração com as autoridades e outros profissionais de saúde, para que recorra apenas a entidades autorizadas e registadas na autoridade reguladora do medicamento.

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

# Ferramenta para a inspeção visual de medicamentos

## CHECKLIST DE INSPEÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA IDENTIFICAR PRODUTOS SUSPEITOS DE FALSIFICAÇÃO

*Esta checklist foi produzida a partir de um documento da Secção de farmacêuticos Militares e de Emergência da FIP - Federação Internacional farmacêutica*

139

### OBJETIVO

Esta ferramenta está desenhada para que profissionais de saúde possam desempenhar uma inspeção visual, de modo a detetar sinais de falsificação, como sejam os erros de embalagem, de rotulagem ou de descrição da dosagem. Todos os produtos encontrados em que se verifiquem as suspeitas de falsificação deverão ser notificados às autoridades nacionais e à OMS.

### NOTAS DE VERIFICAÇÃO

#### Embalagem

Verifique os tipos de embalagem do produto e compare-os com outros exemplares do mesmo produto do mesmo produtor, mas de origem fidedigna.

Todos os medicamentos devem estar embalados com acondicionamento primário, que pode variar de um frasco de vidro a blister, ou mesmo tubos de vidro, plástico ou metal. A envolver o acondicionamento primário, existe muitas vezes um acondicionamento secundário, habitualmente apelidado de cartonagem, que deve repetir a informação contida no acondicionamento primário. O acondicionamento secundário deve ainda conter o folheto informativo. Toda a informação deve estar escrita pelo menos na língua do país onde o medicamento é comercializado.

A indústria farmacêutica investe na embalagem e rotulagem dos seus produtos, usando materiais de qualidade que sejam difíceis de falsificar. Por isso, é importante a inspeção visual da embalagem como primeiro rastreio para garantir o controle de qualidade do produto. Ainda assim, os falsificadores de medicamentos são muito rápidos a forjar imitações, mesmo que envolvam elementos especiais de rotulagem, como hologramas.

## Rotulagem

A informação descrita na rotulagem é muito importante. A informação pode estar impressa num rótulo aderente à embalagem ou estar impressa diretamente no material de embalagem, mas tem de haver garantia de que toda a informação está legível e que é indelével.

A rotulagem do medicamento é composta por uma série de elementos verificáveis e facilmente reconhecíveis. Todos os medicamentos devem conter um nome de fantasia (nome de marca) ou nome genérico (no caso de serem medicamentos genéricos), nome da substância ativa, nome do fabricante e logotipo, morada do fabricante, dosagem da substância ativa, forma farmacêutica e número de unidades. Além destes elementos, deve ainda constar o número de lote, uma vez que há a expectativa de que medicamentos com o mesmo número de lote sejam equivalentes, por terem a mesma história de produção, processamento, embalagem e codificação, o que facilita a rastreabilidade do medicamento. É também obrigatório que a embalagem contenha indicação clara da data de fabrico do medicamento, da data limite de validade e das condições de armazenagem.

## Folheto informativo

Todos os produtos devem conter um folheto informativo com indicação da posologia, do conteúdo do medicamento, dos efeitos adversos, da ação do medicamento e da forma de tomar o medicamento. Só se excetua a obrigatoriedade de existência de um folheto informativo quando a embalagem contém, ela própria, toda esta informação.

## Características físicas de cápsulas e comprimidos

Todos os tipos de medicamentos, nas suas diferentes formas farmacêuticas, podem ser falsificados. Adicionalmente à inspeção da embalagem e folheto informativo, podem ser verificadas nas cápsulas e comprimidos alterações que podem ser sinais de humidade, marcas de sujidade, abrasão ou erosão, fissuras ou outras adulterações.

1. ACONDICIONAMENTO E SELAGEM	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
O acondicionamento primário protege o produto do ambiente exterior da embalagem?			
O acondicionamento primário está apto a assegurar que o produto mantém as suas especificações até ao final da validade?			
O acondicionamento primário é apropriado para o produto que contém?			
O(s) acondicionamento(s) tem o(s) selo(s) de abertura intacto(s)?			
2. RÓTULO	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
Se houver acondicionamento secundário (embalagem ou cartonagem), a informação rotulada está coerente com a da embalagem primária?			
Toda a informação rotulada é legível e indelével?			

2.1 NOME DE FANTASIA	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
O nome de fantasia do medicamento está escrito corretamente?			
Existe um símbolo de marca registrada “®” junto ao nome de fantasia?			
O produto está registado na autoridade reguladora do medicamento do país onde está a ser comercializado?			
O produto está autorizado pela autoridade reguladora do medicamento a ser comercializado no país?			
Para medicamentos acondicionados em blister ou fita termossoldada, existe impressão do nome do medicamento no acondicionamento primário?			
2.2 NOME DA SUBSTÂNCIA ATIVA	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
O nome da substância ativa está escrito corretamente?			
O nome da substância ativa corresponde à que está prevista no produto registado?			
2.3 NOME E LOGOTIPO DO FABRICANTE	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
O nome do fabricante está escrito corretamente?			
O logotipo parece autêntico e mantém as cores e proporções habituais?			
O holograma, se houver, parece autêntico e muda de cor se visto de um ângulo diferente?			
2.4 MORADA DO FABRICANTE	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
A morada do fabricante está legível e correta?			
A empresa fabricante ou um agente autorizado registou o produto na autoridade reguladora do medicamento onde o país é comercializado?			

2.5 DOSAGEM (QUANTIDADE DE SUBSTÂNCIA ATIVA POR UNIDADE)	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
A dosagem está claramente escrita na rotulagem?			
Para medicamentos acondicionados em blister ou fita termossoldada, existe impressão da dosagem do medicamento no acondicionamento primário?			
A dosagem descrita no medicamento é apropriada para esta forma farmacêutica?			
Esta dosagem está registada na autoridade reguladora do medicamento e autorizada para comercialização?			
2.6 FORMA FARMACÊUTICA (EX. COMPRIMIDOS REVESTIDOS, CÁPSULAS, SUSPENSÃO)	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
A forma farmacêutica está claramente escrita na rotulagem?			
A forma farmacêutica descrita corresponde à forma farmacêutica real?			
Esta forma farmacêutica está registada na autoridade reguladora do medicamento e autorizada para comercialização?			
2.7 NÚMERO DE UNIDADES POR EMBALAGEM	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
O número de unidades descrito na rotulagem corresponde ao número de unidades presentes no medicamento?			
2.8 NÚMERO DE LOTE	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
O número de lote está claramente escrito na embalagem?			
O sistema de numeração do lote corresponde ao sistema utilizado pelo fabricante?			
Para medicamentos acondicionados em blister ou fita termossoldada, existe impressão do número de lote do medicamento no acondicionamento primário?			

2.9 DATA DE FABRICO E DATA LIMITE VALIDADE	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
A data de fabrico e data limite de validade estão claramente escritas na embalagem?			
Para medicamentos acondicionados em blister ou fita termossoldada, existe impressão da data limite de validade do medicamento no acondicionamento primário?			
2.10 CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
As condições de armazenagem estão claramente escritas na embalagem?			
O produto tem estado armazenado de acordo com as condições de armazenagem descritas na embalagem?			
3. FOLHETO INFORMATIVO	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
O folheto informativo está impresso na mesma cor e qualidade de material que o produto de origem fidedigna?			
A tinta utilizada no folheto informativo é indelével e à prova de borrão?			
A informação que identifica o medicamento no folheto informativo corresponde à informação da rotulagem?			
4. UNIDADES DE COMPRIMIDOS E CÁPSULAS			
4.1 UNIFORMIDADE	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
As unidades são todas da mesma forma?			
As unidades são todas do mesmo tamanho?			
As unidades são todas da mesma cor?			
As unidades têm todas revestimento uniforme?			
Todas as unidades apresentam revestimento total?			
Todas as unidades estão polidas uniformemente, livres de pó e não aderentes?			

4.2 MARCAÇÃO	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
As unidades estão todas marcadas de forma idêntica e uniforme?			
O logotipo do fabricante, se estiver presente, corresponde ao do fabricante registrado e autorizado pela autoridade reguladora do medicamento?			
4.3 INTEGRIDADE	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
As unidades estão isentas de quebras, fissuras, fendas ou orifícios?			
4.4 QUALIDADE	SIM	NÃO	OUTRAS OBSERVAÇÕES
As unidades estão isentas de manchas ou de partículas estranhas aderentes à superfície?			
No caso de cápsulas, alguma unidade se apresenta vazia de conteúdo?			
As unidades têm o mesmo cheiro que o produto de origem fidedigna?			
As unidades apresentam algum cheiro peculiar?			



Cidade da Praia, Cabo Verde,  
5 de Outubro de 2018

*A intervenção farmacêutica no âmbito da resistência antimicrobiana não era de todo um tema desconhecido para a Associação, que já em 2003 lhe dedicara uma resolução. Quinze anos volvidos, porém, continuava a ser necessário alertar para a questão, desde logo os poderes públicos. Pronta a colaborar, a AFPLP desafiava abertamente governos e entidades reguladoras do medicamento a demonstrarem vontade política para intervir nesta área.*

*Manifestando o compromisso de apoiar as associações dos estados-membros*

*em campanhas de consciencialização dirigidas a profissionais de saúde, cidadãos e autoridades, a Associação exortava-as a colaborarem com governos e ordens de outros profissionais de saúde no desenvolvimento de ações concertadas de combate à resistência de antimicrobianos. E, em simultâneo, a promoverem a investigação e o desenvolvimento de novos antibióticos e vacinas, em defesa de "uma reforma de sistemas remuneratórios e de incentivos que reconheçam o valor do novo medicamento e desvinculem o acesso e disponibilidade do retorno do investimento e lucro".*

DOCUMENTO

147

# Intervenção farmacêutica no âmbito da resistência antimicrobiana

## PREÂMBULO

- A. Uma resistência adquirida antimicrobiana tem lugar quando microrganismos (como bactérias, fungos, vírus e parasitas) se adaptam e se desenvolvem na presença de medicamentos antimicrobianos (como antibióticos, antifúngicos, antivíricos, antimaláricos e antelmínticos), resultando numa ineficácia do medicamento, persistindo no hospedeiro e acrescendo o risco de contágio externo;
- B. As resistências antimicrobianas podem circular em populações humanas e animais, através de alimentos, água e meio ambiente;

- C. A resistência antimicrobiana é responsável por 700 000 mortes anuais a nível mundial e estão projetadas 10 milhões de mortes por dia em 2050, se as tendências atuais não forem revertidas. Destas, 0,7 milhões terão lugar na América do Norte e Europa, enquanto os números mais altos atingirão a África e a Ásia;
- D. Durante os próximos 35 anos, prevê-se a morte prematura de 300 milhões de pessoas, custando à economia mundial mais de 100 triliões de dólares;
- E. O custo financeiro dos cuidados de saúde para doentes com infeções a micro-organismos resistentes é superior ao dos doentes com infeções a micro-organismos não-resistentes, dada a necessidade de exames de saúde adicionais e novos medicamentos, habitualmente mais dispendiosos, situação que se agudiza na presença de comorbilidades e doenças de longa duração;
- F. A resistência antimicrobiana ameaça profundamente a saúde da população global e a sustentabilidade de respostas adequadas para combater e prevenir doenças infecciosas, requerendo o envolvimento de toda a sociedade e especial atenção por parte das organizações e profissionais de saúde;
- G. Sem antibióticos eficazes, o sucesso de procedimentos cirúrgicos e terapêuticas pode ficar gravemente comprometido:
  - Nas doenças crónicas, tratamentos como a quimioterapia oncológica e gestão da diabetes, em que o risco de infeção aumenta com o nível de comprometimento imunológico.
  - Nas doenças transmissíveis, infeções causadas por bactérias resistentes da tuberculose, malária, VIH e influenza estão sujeitas a um risco acrescido de falência clínica e morte.
- H. Globalmente, estima-se que apenas 25% dos países implementaram uma política nacional de combate à resistência antimicrobiana e que menos de 40% dos países seguem uma estratégia de prevenção e controlo de resistência antimicrobiana;
- I. Estima-se que apenas metade dos antibióticos são usados corretamente;
- J. Atualmente, existem lacunas de conhecimento sobre a incidência e prevalência

da resistência antimicrobiana e não estão estabelecidos padrões internacionalmente acordados para a recolha de dados e reporte de informação global e homogénea;

- K.** A redução de resistências antimicrobianas requer vontade e ação política na implementação de novas estratégias de controlo da infeção e no controlo do uso de antibióticos, não só na saúde humana e animal como na produção alimentar, assegurando a qualidade, acesso, segurança e eficácia dos medicamentos;
- L.** A Organização Mundial de Saúde (OMS) reconheceu em 2014 o papel relevante do farmacêutico no uso responsável dos antibióticos e na redução da resistência antimicrobiana e a Federação Internacional farmacêutica (FIP), em 2015, valorizou a intervenção farmacêutica nesta problemática, reforçando a posição privilegiada do farmacêutico nos sistemas de saúde, como sendo o profissional de saúde mais acessível à comunidade:
- o farmacêutico tem competências e conhecimentos específicos, desenvolve programas de promoção da saúde e prevenção da doença, tem experiência de comunicação com a população e garante a qualidade do circuito do medicamento, sendo um profissional de saúde em quem a população deposita elevado grau de confiança;
  - o farmacêutico é o ponto de interseção entre todos os intervenientes no sistema de saúde, participando na recolha de informação e acompanhamento dos doentes, sendo vários os artigos publicados que demonstram a mais-valia da sua intervenção;
- M.** A CPLP reconhece o problema global do mau uso de antibióticos e o desvio de recursos de intervenções efetivas e admite que o abuso destes medicamentos para o tratamento de infeções agudas das vias respiratórias, em países com rendimento médio e baixo, acresce, em média, 36% aos custos do tratamento;
- N.** A AFPLP aprovou, em novembro de 2003, em Lisboa, uma resolução onde é reforçado o compromisso dos farmacêuticos no combate à resistência antimicrobiana.

## RESOLUÇÃO

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 no dia 5 de outubro de 2018, na Cidade da Praia, em Cabo Verde, aprova a seguinte resolução:

### É política da AFPLP:

- Expressar o seu apoio e colaborar em iniciativas internacionais de combate à resistência antimicrobiana, nomeadamente nas campanhas da Federação Internacional dos farmacêuticos (FIP) e da Organização Mundial de Saúde (OMS) de educação e alerta dos consumidores, governos e profissionais de saúde para os riscos associados a esta problemática;
- Promover a cooperação entre países e organizações profissionais para a sensibilização sobre a importância da qualidade, segurança e eficácia dos antibióticos através de campanhas, tomadas de posição, promoção de políticas de combate à resistência antimicrobiana e no desenvolvimento e uso de indicadores que monitorizem as medidas de controlo de infeção nas instituições hospitalares bem como a prescrição, dispensa, uso e eliminação de antibióticos;
- Apoiar as associações-membro no desenvolvimento de campanhas de consciencialização dirigidas aos profissionais de saúde, público e governo, nomeadamente, através da disponibilização de informação e ferramentas de suporte à implementação de mecanismos para o controlo e combate à resistência antimicrobiana.

### A AFPLP incentiva as autoridades reguladoras do medicamento e os governos a:

- Demonstrarem vontade política, mobilizando os ministérios e departamentos nacionais relevantes, para melhorarem, coletivamente e em intercolaboração, as capacidades dos seus sistemas nacionais de endereçarem a problemática da resistência antimicrobiana num contexto de One Health;

- Desenvolverem, financiarem, implementarem, monitorizarem e avaliarem os planos de ação nacionais para a contenção da resistência antimicrobiana e envolverem formalmente todos os grupos interessados, incluindo os profissionais de saúde, sector privado, academia e sociedade;
- Desenvolverem e implementarem um programa de vigilância representativo nacional, para a monitorização, quantificação e reporte de padrões de uso de medicamentos antibióticos e das suas resistências humanas, animais e ambientais;
- Criarem e implementarem medidas para o uso responsável de medicamentos antimicrobianos nos sectores humano, animal e ambiental;
- Colaborarem com os profissionais de saúde no sentido de facilitar a implementação de intervenções comportamentais e educacionais para a sensibilização e promoção do uso adequado destes medicamentos;
- Elaborarem e incentivarem a adoção de diretrizes e documentos de boas práticas e, quando apropriado, imporem restrições para a prescrição, dispensa, composição e utilização de antibióticos em todos os setores, limitando o desenvolvimento das resistências;
- Garantirem que os antibióticos são produzidos em embalagens de dimensões correspondentes ao período de terapêutica;
- Reforçarem e aplicarem em todos os setores controlo legislativo no que toca a autorizações de mercado, de promoção, importação, exportação, prescrição, dispensa, eliminação e vias de distribuição, incluindo pela internet ou por telecomunicações (telemedicina);
- Assegurarem que apenas as entidades e canais autorizados realizam a distribuição destes medicamentos, desencorajando o mercado de medicamentos falsificados e de qualidade inferior;
- Facilitarem a condução de campanhas de saúde pública que promovam o uso responsável dos antibióticos;
- Estabelecerem programas de prevenção, controlo, higiene e saneamento, para uma eficaz contenção e gestão de infeções, assegurando que todas as populações e instalações de saúde lhes têm acesso;
- Desenvolverem programas adequados de imunização para doenças evitáveis através da vacinação para adultos, crianças e animais;
- Implementarem medidas efetivas para a recolha, tratamento e eliminação segura de resíduos medicamentosos, expirados ou não, prevenindo

a contaminação do solo e da água e garantindo acesso à população e indústrias agrícola e farmacêutica;

- Incluam a temática na educação pré e pós-graduada do profissional de saúde e garantem o acesso a informação relevante sobre a resistência antimicrobiana a toda a população;
- Apoiem a investigação e desenvolvimento de novos medicamentos que sejam eficientes e que apresentem uma boa relação custo-benefício.

### **A AFPLP incentiva as suas associações-membro a:**

- Trabalhem em colaboração com os governos e assegurem um controlo legislativo adequado na provisão de medicamentos antimicrobianos;
- Colaborem com outras ordens profissionais de saúde, desenvolvendo uma ação concertada no combate à resistência de antimicrobianos;
- Defenderem a criação e o aumento da consciencialização de plataformas nacionais, regionais e internacionais que monitorizem, em tempo real, as dinâmicas da resistência antimicrobiana, permitindo um alerta precoce para a preparação de uma eventual estratégia de contingência;
- Promoverem a investigação e desenvolvimento de novos antibióticos e vacinas eficientes, defendendo uma reforma de sistemas remuneratórios e de incentivos que reconheçam o valor do novo medicamento e desvinculem o acesso e disponibilidade do retorno do investimento e lucro;
- Promoverem o papel do farmacêutico na produção sustentável, acesso, informação/educação para a saúde e uso responsável do medicamento;
- Reforçarem o princípio de que os antibióticos de uso humano são apenas disponibilizados sob a autoridade do profissional de saúde e de acordo com a legislação e regulamentos de cada país.

### **A AFPLP incentiva todos os farmacêuticos e profissionais de saúde a:**

- Desencorajarem ativamente o uso inapropriado de antibióticos, a automedicação e o armazenamento do remanescente para o futuro;
- Adquirirem antibióticos para uso humano ou animal apenas através de fontes fiáveis e de acordo com a regulação e legislação do país, garantindo a sua qualidade, segurança e eficácia;
- Encorajarem o uso de instrumentos de diagnóstico e evidência para a prescrição de medicamentos antimicrobianos;
- Garantirem que o antibiótico correto é prescrito à pessoa certa, na duração e dose corretas, com a informação e documentação corretas, optando, sempre que possível, por agentes microbianos de espectro menos alargado, com a melhor relação benefício-custo possível;
- Aquando da prescrição ou dispensa, providenciarem, quando aplicável, a informação posológica por escrito e adequarem o aconselhamento ao doente à terapêutica específica, promovendo a adesão;
- Monitorizarem eficazmente o uso de antibióticos e a adesão à terapêutica;
- Partilharem informação atualizada sobre antibióticos aos prescritores, médicos veterinários e intervenientes dos setores da alimentação e agricultura que administrem ou tenham influência no uso de antibióticos;
- Estarem ativamente envolvidos nos aspetos de higiene, saneamento e medidas preventivas de controlo de infeção dentro das comunidades e em estabelecimentos de saúde;
- Encorajarem a imunização de doenças infecciosas através da vacinação;
- Implementarem campanhas de saúde pública, educando a população sobre o uso responsável dos medicamentos antimicrobianos e a importância de proteger a sua eficácia e segurança.