

Decreto presidencial n.º 180/10

de 18 de Agosto

Considerando que a política nacional farmacêutica é a expressão do compromisso e do engajamento do Executivo em matéria de assistência farmacêutica em todo o território nacional;

Tendo em conta que a política nacional farmacêutica visa, por um lado, garantir o abastecimento do País com medicamentos seguros, eficazes e de qualidade e, por outro, assegurar a permanente disponibilidade e acessibilidade de medicamentos a toda a população, aos melhores preços, promovendo o uso racional dos mesmos, tanto pelos prescritores, como pelos dispensadores e também pelos consumidores;

Considerando, ainda, que as instituições públicas, privadas, nacionais ou estrangeiras intervêm no domínio dos medicamentos sem um adequado quadro normativo que permita assegurar a boa qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos presentes no país e promover o uso racional dos medicamentos pelos profissionais de saúde e pelos consumidores;

Havendo necessidade de se definir as bases gerais da política nacional farmacêutica para o País, que formulem estratégias coerentes e conducentes à resolução dos principais problemas de saúde identificados.

O Presidente da República decreta, nos termos da alínea d) do artigo 120.º e do n.º 3 do artigo 125.º, ambos da Constituição da República de Angola, o seguinte:

AS BASES GERAIS DA POLÍTICA NACIONAL FARMACÊUTICA

CAPÍTULO I
Disposições Gerais

ARTIGO 1.º
(Objecto)

O presente diploma estabelece as Bases Gerais da Política Nacional Farmacêutica.

ARTIGO 2.º
(Definições)

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

a) «*Política Nacional Farmacêutica*», a expressão do compromisso e do engajamento do Executivo em matéria de assistência farmacêutica em todo o

território nacional, aplicável aos sectores público e privado;

b) «*Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico*», trata-se da Direcção Nacional dos Medicamentos e Equipamentos (DNME) do Ministério da Saúde, que tem a incumbência de regular a actividade farmacêutica e gerir a aplicação das disposições administrativas e técnicas legais e as normativas do exercício farmacêutico;

c) «*Autorização de introdução no mercado de um medicamento*», autorização de comercialização de um determinado medicamento no mercado nacional após a sua avaliação pela Autoridade Reguladora do Exercício Farmacêutico e aprovação pelo Ministro da Saúde;

d) «*Documentação Pública do Medicamento*», documentos aprovados simultaneamente com a Autorização de Introdução no Mercado de um medicamento, composto pelo resumo das características do medicamento (destinado à divulgação junto dos profissionais de saúde), o prospecto (destinado a informar o doente) e o acondicionamento (contendo as menções a incluir obrigatoriamente na embalagem exterior do medicamento, permitindo a sua correcta identificação);

e) «*Denominação Comum Internacional*», o nome oficial de um medicamento ou substância farmacológica, estabelecido pelo Comité de Nomenclatura da Organização Mundial da Saúde (OMS);

f) «*Equivalentes Terapêuticos*», produtos farmacêuticos que administrados aos mesmos indivíduos na mesma posologia, produzem efeitos terapêuticos essencialmente idênticos;

g) «*Equivalente Terapêutico*», o produto farmacêutico que administrado a indivíduos que sofram da mesma patologia, produz efeitos terapêuticos essencialmente idênticos ao do produto de referência;

h) «*Homologação de um medicamento*», o processo de autorização da introdução no mercado nacional de um medicamento após a sua avaliação pela Autoridade Reguladora;

i) «*Medicamento*», refere-se a toda substância ou mistura de substâncias usada para o tratamento, diagnóstico, prevenção ou alívio da doença ou seus sintomas no ser humano ou nos animais, ou todas as substâncias que podem corrigir ou modificar as suas funções orgânicas ou ainda toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, no homem ou o animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções;

- j) «*Medicamentos essenciais*», medicamentos necessários e indispensáveis para a resolução dos problemas básicos da saúde da maioria da população;
- k) «*Nome genérico*», é o nome oficial do medicamento, geralmente a Denominação Comum Internacional (D.C.I.), estabelecida pela O.M.S., relacionada com a sua estrutura química ou uso terapêutico. Os produtos genéricos não são protegidos por patentes;
- l) «*Nome comercial*», nome dado por um fabricante a um medicamento, para o distinguir dos que são produzidos por outros;
- m) «*Nome de marca*», o mesmo que nome comercial;
- n) «*Produtos farmacêuticos*», compreende os medicamentos e todos os produtos afins;
- o) «*Sistema de certificação*», sistema de certificação proposto pela O.M.S., referente à garantia da qualidade dos produtos farmacêuticos que entram no comércio internacional, de utilidade reconhecida nos países com recursos humanos e técnicos limitados para procederem ao controlo da qualidade de medicamentos.

ARTIGO 3.º

(Objectivos da Política Nacional Farmacêutica)

1. O objectivo geral da Política Nacional Farmacêutica consiste em garantir o abastecimento do País com medicamentos essenciais seguros, eficazes e de qualidade e, de assegurar a permanente disponibilidade e acessibilidade de medicamentos essenciais a toda a população, aos melhores preços, promovendo o uso racional dos mesmos, tanto pelos prescretores, como pelos dispensadores e também pelos consumidores.

2. Os objectivos específicos da Política Nacional Farmacêutica são:

1. No domínio da saúde:

- a) Assegurar a qualidade, eficácia e a segurança dos medicamentos comercializados no País;
- b) Garantir a disponibilidade e acessibilidade dos medicamentos a toda a população;
- c) Promover o uso racional dos medicamentos através de formação contínua adequada dos quadros que procedem à prescrição e dos que procedem à dispensa de medicamentos, e realizar actividades de informação e educação da população na área da saúde;
- d) Servir de instrumento para a resolução dos problemas prioritários definidos no quadro da política nacional de saúde;

- e) Melhorar a qualidade do serviço assistencial público.

2. No domínio económico:

- a) Assegurar mecanismos racionais e transparentes de aquisição de produtos farmacêuticos, evitando o esbanjamento de recursos financeiros;
- b) Adequar o custo dos medicamentos e dos tratamentos à realidade nacional, quer seja no sector público, como no sector privado;
- c) Promover a integração e complementaridade das intervenções no domínio do abastecimento de medicamentos;
- d) Orientar o aproveitamento racional dos recursos técnicos, financeiros e outros disponibilizados no âmbito da cooperação internacional.

3. No domínio do desenvolvimento nacional:

- a) Melhorar a competência técnica dos profissionais da área de farmácia;
- b) Integrar no conteúdo dos cursos de formação de todos os técnicos de saúde, os princípios fundamentais da Política Nacional Farmacêutica;
- c) Apoiar e promover o desenvolvimento da produção farmacêutica nacional.

ARTIGO 4.º

(Papel do Ministério da Saúde)

O Ministério da Saúde é o departamento ministerial encarregue de supervisionar o processo de implementação e desenvolvimento da Política Nacional Farmacêutica através de programas de normalização, monitorização e avaliação regular da qualidade dos medicamentos e dos serviços farmacêuticos.

ARTIGO 5.º

(Parceria intersectorial)

Com vista à obtenção de melhores resultados, o Executivo apoia o desenvolvimento e o fortalecimento de uma activa colaboração técnica aos diferentes níveis, entre todas as entidades que se dedicam a actividades que concorram para a implementação da Política Nacional Farmacêutica, nomeadamente organismos públicos, entidades privadas, igrejas, Organizações Não-Governamentais e diferentes associações e organismos nacionais e estrangeiros.

ARTIGO 6.º

(Instrumentos normativos)

1. A legislação farmacêutica visa regular e desenvolver a Política Nacional Farmacêutica, a fim de se garantir a qualidade, inocuidade e eficácia dos produtos farmacêuticos, regulamentando as diferentes etapas desde à produção à uti-

lização, cobrindo os sectores público e privado, determinando igualmente os direitos e responsabilidades dos intervenientes neste processo.

2. A revisão da legislação farmacêutica deve ser contínua a fim de adaptá-la à realidade do País e acompanhar a evolução da ciência e da tecnologia.

CAPÍTULO II

Fiscalização da Actividade Farmacêutica

ARTIGO 7.º

(Inspecção Farmacêutica)

1. O objectivo da inspecção é garantir que o exercício da actividade farmacêutica é de todos os intervenientes no circuito do medicamento estejam de acordo com as leis, regulamentos e normas em vigor.

2. A Inspecção é uma estrutura de fiscalização da actividade farmacêutica e do medicamento, funcionando no âmbito da Inspecção Geral de Saúde, devendo possuir um número adequado de farmacêuticos inspectores para poder desempenhar as funções que lhe são legalmente atribuídas.

3. O poder e autoridade da Inspecção Farmacêutica devem ser definidos e garantidos em legislação específica.

4. A Inspecção Farmacêutica cabe às seguintes tarefas:

- a) Realizar inspecções aos fabricantes locais e externos, importadores, exportadores, distribuidores, farmácias (de oficina e hospitalares), portos, aeroportos e demais áreas de entrada, trânsito, armazenamento, comércio e distribuição de medicamentos no País, bem como às entidades que realizam investigação com medicamentos ou se dedicam à promoção e publicidade a medicamentos;
- b) Ordenar a retirada do mercado ou apreender todos os produtos farmacêuticos de qualidade imprópria, produzidos fora das especificações ou dos procedimentos aprovados, que não estejam autorizados ou que ponham em risco a saúde pública;
- c) Exigir aos fabricantes, entidades que se dediquem ao controlo de qualidade de medicamentos, importadores, distribuidores e farmácias o cumprimento das normas aplicáveis de boas práticas de fabrico, de laboratório, de armazenamento, de distribuição, de transporte e de farmácia;
- d) Ordenar e cooperar no melhoramento das estruturas e instalações de produção, de armazenamento e de dispensa de medicamentos quando estas não respeitarem os critérios de autorização, quando a

qualidade dos produtos farmacêuticos não poder ser garantida ou quando existir risco para a saúde pública;

- e) Dar parecer sobre a autorização, anulação ou a suspensão do processo de autorização de entidades que intervêm no circuito do medicamento, quando o requerente viole as normas, os regulamentos ou a legislação em vigor;
- f) Reavaliar a conformidade dos procedimentos de licenciamento das farmácias, fábricas, importadores e instalações de armazenagem de medicamentos;
- g) Fiscalizar a produção, o comércio, a dispensa e a utilização de medicamentos, substâncias medicamentosas (para investigação ou para uso terapêutico), produtos cosméticos, dietéticos, de origem biológica e de ervanária;
- h) Fazer cumprir as disposições legais concernentes às substâncias de controlo internacional;
- i) Investigar e verificar o cumprimento da legislação relativa à promoção e publicidade a medicamentos;
- j) Verificar o respeito pela legislação relativa à investigação clínica em seres humanos e o cumprimento das boas práticas clínicas.

5. A Inspecção Farmacêutica deve manter estreitas relações de colaboração e de troca de informações com os serviços similares de outros países, especialmente os vizinhos, na prevenção e combate ao comércio clandestino de medicamentos, sobretudo de estupefacientes e psicotrópicos, através das fronteiras comuns.

CAPÍTULO III

Registo e Selecção de Produtos Farmacêuticos

ARTIGO 8.º

(Registo de medicamentos)

1. O registo de medicamentos vai garantir que o utilizador receba medicamentos de boa qualidade, segurança e eficácia.

2. O Ministério da Saúde deve ter conhecimento e registo de todos os medicamentos que existem no país.

3. A obtenção da Autorização de Introdução no Mercado do Medicamento (AIM) é regulamentada em legislação específica, nomeadamente no que se refere à documentação a ser submetida, aos procedimentos de validação do processo de solicitação de Autorização de Introdução no Mercado do Medicamento e de avaliação do medicamento, do prazo de validade e das condições da Autorização de Introdução no

Mercado, bem como os direitos e deveres do titular da referida autorização.

4. O Ministério da Saúde deve privilegiar o registo e autorização dos medicamentos com um só princípio activo. As associações de substâncias terapêuticas activas devem ser autorizadas quando ofereçam uma vantagem manifesta do efeito terapêutico, da observância do tratamento ou da segurança relativamente à administração separada de cada um dos compostos activos.

5. É previsto um procedimento expedito de registo de produtos farmacêuticos para casos de emergência ou de saúde pública, bem como para os medicamentos essenciais.

6. O conjunto de documentos necessários para o registo do medicamento é submetido à Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico, a qual pode solicitar parecer técnico fundamentado à Comissão Técnica Nacional de Medicamentos.

7. Os certificados de Autorização de Introdução no Mercado são emitidos pela Autoridade Reguladora, após aprovação pelo Ministro da Saúde, do pedido de Autorização de Introdução no Mercado.

8. O registo é válido por cinco anos, devendo a primeira reavaliação do medicamento ser requerida antes do final desse período.

9. Os Ministérios da Saúde e das Finanças estabelecem o valor das taxas a serem cobradas relativamente aos procedimentos de registo, alteração aos termos de registo e à renovação dos referidos registos.

10. As verbas resultantes da aplicação do número anterior reverterem para a Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico, devendo ser recolhidas na Conta Única do Tesouro — CUT.

11. O Ministério da Saúde exige do titular de qualquer certificado de Autorização de Introdução no Mercado, que conduza investigações periódicas nos hospitais, farmácias e centros de saúde, sobre o uso e as reacções adversas dos produtos farmacêuticos, devendo subsequentemente informar à Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico dos resultados obtidos e das acções que pretende desencadear, com a maior brevidade possível.

12. O Ministério da Saúde procede ao registo das plantas medicinais comercializadas.

ARTIGO 9.º
(Seleção de medicamentos)

1. A selecção de medicamentos permite realizar a escolha de medicamentos de acordo com o conceito de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde e tem como suporte a lista nacional de medicamentos essenciais.

2. Uma vez aprovada pela Comissão Técnica Nacional de Medicamentos, órgão a ser criado para o efeito, a lista nacional de medicamentos essenciais deve ser divulgada, tornando-se obrigatório o seu uso em todo o território nacional. São definidos por prioridades (medicamentos vitais e essenciais) e por níveis assistenciais.

3. Pode, eventualmente, a referida Comissão Técnica criar uma lista complementar, contendo produtos considerados não essenciais ou destinados ao tratamento de situações pouco comuns.

4. Deve a Comissão Técnica Nacional de Medicamentos prever formas expeditas de avaliação para pedidos de medicamentos não incluídos na lista nacional de medicamentos essenciais.

5. Os produtos constantes da lista nacional de medicamentos essenciais devem ser identificados exclusivamente pelos respectivos nomes genéricos.

6. A lista nacional de medicamentos essenciais deve ser regularmente revista e actualizada, com uma periodicidade não superior a 3 anos.

ARTIGO 10.º
(Critérios de selecção de medicamentos)

1. Os seguintes critérios orientam a selecção dos fármacos a constar da lista nacional de medicamentos essenciais:

- a) Padrão das doenças prevalentes;
- b) Segurança e eficácia: devem ser seleccionados medicamentos sobre os quais se dispõe de dados científicos robustos, mediante estudos controlados (ensaio clínico e estudos epidemiológicos);
- c) Estar conforme com os padrões de qualidade reconhecidos e adequados (incluindo estabilidade e, quando conveniente, bio-disponibilidade e bio-equivalência).

2. Havendo vários medicamentos disponíveis com a mesma indicação, ou fármacos terapeuticamente equivalentes, deve-se optar pelo que apresentar a melhor relação benefício/risco e, se possível, custo/benefício. Dá-se preferência a medicamentos:

- a) Com maior conhecimento científico e/ou clínico;
- b) Com melhores propriedades farmacocinéticas, especialmente os que contribuírem para melhorar o cumprimento da terapêutica ou reduzir os riscos dessa ou de outra doença;
- c) Com formas farmacêuticas com maior estabilidade ou para os quais estejam definidas menores restrições nas condições de armazenagem e transporte.

3. Na avaliação custo/benefício, ao se comparar o custo dos medicamentos, devem considerar-se os seguintes aspectos:

- a) O custo do tratamento completo e não somente o da forma farmacêutica;
- b) Quando se comparam duas ou mais substâncias activas diferentes, em que não se encontra plenamente estabelecido o período de tratamento, deve recorrer-se à utilização da dose diária definida, estabelecida pela OMS.
- c) O custo do tratamento tendo em conta a poupança decorrente, por exemplo, de uma intervenção cirúrgica menos agressiva ou de uma hospitalização por um período de tempo mais curto;
- d) A possibilidade de aumento do número de sucessos terapêuticos, em consequência da opção por uma alternativa que melhore o cumprimento da terapêutica pelo doente;
- e) As vantagens terapêuticas.

4. Em regra os medicamentos essenciais apresentam-se como medicamentos contendo substâncias activas simples. Combinações de produtos em proporções fixas só são aceitáveis quando se verificarem os seguintes critérios:

- a) Se a condição clínica justificar o uso simultâneo de mais do que um medicamento;
- b) Se o efeito terapêutico da combinação for maior que a soma do efeito dos componentes usados em separado;
- c) Se o custo, a segurança e o cumprimento da terapêutica de combinação forem comparativamente melhores que o dos medicamentos administrados separadamente;
- d) Se as doses de cada um dos componentes permitirem ajustamentos às necessidades da maioria da população alvo desta associação.

5. Quando coexistem produtos similares, a experiência local na sua utilização e/ou a possibilidade de produção em Angola, podem determinar a sua escolha.

6. A introdução de novos medicamentos na lista nacional de medicamentos essenciais faz-se na condição de oferecerem vantagens significativas sobre os previamente existentes. Se, com base nas informações disponíveis, comprovar-se que a relação benefício/risco de um fármaco existente na lista nacional de medicamentos essenciais já não é favorável, a sua substituição por alternativa terapêutica mais segura, deve ser concretizada o mais rapidamente possível.

CAPÍTULO IV

Abastecimento de Medicamentos e Meios Médicos

ARTIGO 11.º

(Abastecimento de medicamentos e meios médicos)

O abastecimento de medicamentos e meios médicos visa assegurar a aquisição de matéria-prima e de medicamentos seguros, eficazes, de boa qualidade e aos melhores preços possíveis para a satisfação das necessidades assistenciais de toda a população.

ARTIGO 12.º

(Sectores públicos e privados)

1. Somente os medicamentos registados em Angola podem ser adquiridos e comercializados.

2. Os fornecedores de produtos farmacêuticos devem inscrever também, adjacente à designação comercial, o nome genérico do medicamento nas respectivas embalagens, devendo os caracteres da inscrição do nome genérico ter pelo menos cerca de dois terços do tamanho dos da designação comercial.

3. Como forma de promover o uso de medicamentos genéricos (vitais e essenciais), os mesmos beneficiam de procedimentos de registo mais simples, e os custos relativos são inferiores aos dos produtos sob designação comercial.

4. Todas as compras de medicamentos devem salvaguardar a boa qualidade dos produtos na origem e na rede de distribuição através dos seguintes mecanismos:

- a) Possuir certificados analíticos do produto acabado, ou da matéria-prima se for este o objecto da aquisição;
- b) Ter originais dos documentos do sistema de certificação de qualidade da OMS que devem estar sempre disponíveis para verificação durante um período mínimo de dois anos, contados a partir da data de expiração do prazo de validade dos fármacos adquiridos.

5. A data de entrada em Angola, os produtos importados têm um prazo de consumo mínimo de 75% do período total de validade.

6. Todas as importações de medicamentos devem ser autorizadas e controladas pela Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico em colaboração com a Inspeção Farmacêutica.

ARTIGO 13.º
(Abastecimento do sector público)

1. Tendo em conta a necessidade de garantir a melhor utilização possível dos fundos disponibilizados, os procedimentos de aquisição visam obter produtos de boa qualidade aos mais baixos custos possíveis.

2. O sistema que melhor assegura compras de medicamentos em quantidades consideráveis e a preços reduzidos é o de compras agrupadas, devendo, por conseguinte ser este o modelo aplicado.

3. A aquisição de produtos farmacêuticos faz-se através de concursos públicos nacionais ou internacionais, abertos ou limitados a fornecedores pré-qualificados e devidamente registados junto da Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico, e sempre de acordo com o estabelecido em regulamento próprio.

4. Em situações de carência de medicamentos vitais para o tratamento de doenças graves, o Ministro da Saúde pode autorizar o recurso a concursos mais restritos, a compras negociadas ou directas.

5. A avaliação dos concursos, a negociação dos preços e a escolha dos fornecedores são feitas por uma comissão independente, Comissão Nacional de Compras, constituída por representantes dos Ministérios da Saúde, Comércio, Finanças e de outras entidades que venham a ser indicadas, aplicando-se este procedimento de aquisição aos medicamentos constantes da lista nacional de medicamentos essenciais ou da lista complementar.

2. Os concursos devem ser lançados e os medicamentos adquiridos pela respectiva designação genérica.

3. Em igualdade de circunstâncias, dá-se preferência aos medicamentos produzidos localmente.

4. Os fornecedores preferenciais dos produtos farmacêuticos são os fabricantes dos mesmos.

5. Uma base de dados actualizada relativa a todos os fornecedores autorizados deve ser assegurada pela Autoridade

Reguladora do Sector Farmacêutico, com informações inerentes à qualidade, capacidade, preços, e demais aspectos relevantes.

6. O Ministério da Saúde assegura as condições adequadas (estruturas físicas, recursos materiais e financeiros) para o bom trabalho da Comissão Nacional de Compras, funcionando esta junto da Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico.

7. O serviço de inspeção farmacêutica faz auditorias regulares aos processos de aquisição mencionados nos pontos anteriores, a fim de garantir a sua transparência.

ARTIGO 14.º
(Critérios de abastecimento)

1. Todas as importações de medicamentos devem ser autorizadas e controladas pela Direcção Nacional de Medicamentos e Equipamentos.

2. Os fornecimentos de produtos farmacêuticos sujeitos às convenções internacionais, como os psicotrópicos e estupefacientes, estão sujeitos a medidas adequadas de controlo.

ARTIGO 15.º
(Donativos)

1. Todas as doações de fármacos devem reger-se pelos seguintes critérios:

- a) Ser previamente autorizadas e controladas pela Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico;
- b) Possuir os documentos de certificação de qualidade da OMS e da Autoridade Nacional do Medicamento do país de origem;
- c) Ser constituída por medicamentos constantes da lista nacional de medicamentos essenciais ou da lista complementar;
- d) Ter prazo de consumo mínimo de 75% do prazo de validade, à data prevista de entrada em Angola;
- e) Trazer inscrito o nome genérico nas respectivas embalagens, em português, entre outros idiomas;
- f) Respeitar as normas a propósito estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde.

2. Ao Ministro da Saúde cabe decidir, em situações excepcionais e que não comprometam a boa qualidade dos medicamentos, os procedimentos relativos a doações de produtos farmacêuticos fora do preceituado no número anterior.

ARTIGO 16.º
(Amostras de medicamentos)

1. A introdução no País de qualquer amostra de medicamentos deve ser previamente autorizada pela Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico.

2. Para os produtos destinados aos ensaios clínicos é exigida a apresentação de:

- a) Comprovativos de que os estudos foram previamente autorizados pela autoridade competente do Ministério da Saúde;
- b) Documentos com informação científica, completa e actualizada sobre os resultados de investigações farmacológicas e toxicológicas já realizadas em animais e no homem ou em culturas de células humanas;
- c) Protocolo do estudo a realizar, lista dos centros envolvidos e dos investigadores responsáveis.

ARTIGO 17.º
(Armazenamento e distribuição de medicamentos
pelo sector público)

1. O armazenamento e distribuição de medicamentos pelo sector público permite desenvolver um sistema seguro e eficiente, capaz de garantir uma distribuição atempada e equitativa dos recursos farmacêuticos para toda a população, aos melhores preços.

2. O Ministério da Saúde propicia condições para a criação de um sistema de armazenagem de medicamentos bem organizado, capaz de garantir:

- a) Um volume de produtos em armazém correspondentes às necessidades das áreas servidas;
- b) A conservação da boa qualidade dos fármacos;
- c) A segurança dos produtos farmacêuticos guardados;
- d) O respeito pelas boas práticas de distribuição de medicamentos;
- e) O controlo rigoroso dos prazos de validade.

3. A recepção e o armazenamento dos medicamentos para o sector público são, sempre que possível, descentralizados.

4. Uma rede nacional eficiente de estocagem de medicamentos requer estruturas adequadas e convenientemente equipadas ao nível central, regional, provincial e municipal, para além de um bom sistema de comunicação.

5. Para o efeito de distribuição no sector público, o Ministério da Saúde apoia o desenvolvimento de uma rede nacional de distribuição de medicamentos, promovendo a criação

de uma central de compras e aprovisionamento, como aconselhado pela OMS para os países de baixos recursos, e que assegure:

- a) Aos diferentes níveis da rede de assistência sanitária, a permanente disponibilidade de medicamentos qualitativa e quantitativamente ajustados aos serviços prestados e ao nível de formação dos técnicos, de acordo com o estabelecido na lista nacional de medicamentos essenciais;
- b) Rapidez e baixo custo dos fornecimentos;
- c) A observância das regras das boas práticas de armazenamento e distribuição recomendadas pela Organização Mundial da Saúde.

6. O Ministério da Saúde deve assegurar que progressivamente sejam reabilitadas ou construídas e convenientemente equipadas, as infra-estruturas nacionais, regionais e provinciais destinadas ao bom armazenamento dos produtos farmacêuticos.

7. Procedimentos uniformes, práticos e sistemáticos de registo de dados devem ser implementados e regularmente actualizados nas diferentes instituições sanitárias de forma a monitorizar e controlar os respectivos consumos.

8. Mecanismos de gestão farmacêutica hospitalar informatizados devem ser ensaiados nos estabelecimentos assistenciais centrais e regionais, e ser generalizados com as adaptações que vierem a ser identificadas.

9. O Ministério da Saúde deve garantir a formação adequada de profissionais, e a permanente actualização dos mesmos através da participação em seminários, cursos de reciclagem e de formação contínua, entre outras. A integração destes profissionais numa carreira deve possibilitar o seu fácil recrutamento e enquadramento.

10. Manuais de procedimentos contendo normas de armazenagem, conservação e gestão de produtos farmacêuticos nos vários níveis do sistema devem ser criados, aplicados e regularmente revistos e actualizados, sempre em respeito pelas boas práticas de distribuição de medicamentos, devendo estes serem periodicamente auditados.

11. O Ministério da Saúde define as normas e regulamentos para o armazenamento de produtos farmacêuticos, incluindo as boas práticas de distribuição de medicamentos.

ARTIGO 18.º
(Eliminação de produtos farmacêuticos)

1. Deve ser estabelecido um sistema adequado para destruir os produtos farmacêuticos impróprios para o consumo, sem pôr em risco a saúde das comunidades nem o equilíbrio do meio ambiente.

2. Critérios básicos para a eliminação de produtos farmacêuticos:

- a) Os produtos farmacêuticos impróprios para consumo devem ser eliminados logo que possível, e através do procedimento adequado a cada medicamento;
- b) O processo de eliminação dos produtos farmacêuticos tem de salvaguardar as comunidades e o meio ambiente dos potenciais riscos decorrentes do mecanismo utilizado para esse efeito;
- c) A deterioração ou expiração de produtos farmacêuticos deve ser sempre objecto de investigação, não só pela eventual necessidade de responsabilização dos culpados, mas também pelos ensinamentos que importa reter no sentido de prevenir, sempre que possível, os factores que podem ter estado na origem da ocorrência;
- d) Nas situações em que se verifique a deterioração de um medicamento antes de expirar o seu prazo de validade, deve ser elaborado um relatório, previamente à sua destruição, com informações relativas ao produto, comprador, data de entrada no país, data de recepção, quantidades fornecidas ao armazém ou unidade sanitária, fornecedor, prazo de expiração, quantidades a eliminar e respectivo valor financeiro, bem como as razões desse procedimento;
- e) A eliminação dos medicamentos abrangidos pela alínea d) só pode ocorrer depois de superiormente autorizada pela Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico, ou pelas Direcções Provinciais da Saúde com conhecimento à Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico;
- f) O Ministério da Saúde deve criar normas que definam as práticas, documentos e responsáveis para a eliminação dos produtos farmacêuticos;
- g) A eliminação de medicamentos, produtos ou substâncias classificadas como substâncias controladas (nomeadamente, estupefacientes e psicotrópicos), deve ser objecto de regulamentação a ser aprovada pelo Ministério da Saúde.

CAPÍTULO V
Produção Nacional de Medicamentos

ARTIGO 19.º
(Produção nacional de medicamentos)

1. A produção nacional de medicamentos visa contribuir para o abastecimento contínuo de medicamentos de qualidade.

2. Para se desenvolver a produção nacional de medicamentos e atingir indicadores que satisfaçam as necessidades do país em qualidade e quantidade, o Executivo, através de uma acção concertada dos Ministérios da Saúde, Finanças, Comércio e Indústria deve criar as condições necessárias para a promoção, a protecção e o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional.

3. O Executivo deve mobilizar os investimentos necessários para a transferência de tecnologias apropriadas à produção de medicamentos, adquiridas através da cooperação e intercâmbio internacionais.

4. Uma política de desenvolvimento dos recursos humanos deve ser assegurada para disponibilizar técnicos com formação direccionada para a indústria farmacêutica nacional.

5. O desenvolvimento das indústrias que fornecem meios indispensáveis à indústria farmacêutica, como papel, vidro, plástico, etc., deve contribuir para o aumento da componente nacional na produção de medicamentos.

6. O Ministério da Saúde deve regulamentar o mercado de produção farmacêutica, com base na avaliação da qualidade dos bens produzidos, e fazendo aplicar a legislação relativa às patentes e marcas.

7. O licenciamento de novas unidades de produção é condicionado pela verificação final da conformidade do projecto com as condições técnicas que assegurem o cumprimento das boas práticas de fabrico de medicamentos definidas pela OMS.

CAPÍTULO VI
Garantia de Qualidade dos Produtos Farmacêuticos

ARTIGO 20.º
(Garantia de qualidade de medicamentos)

O estabelecimento de um sistema de garantia de qualidade de medicamentos tem como meta garantir ao utilizador o acesso a produtos dentro dos padrões e especificações aprovados e internacionalmente aceites.

ARTIGO 21.º

(Gestão do Sistema de Garantia de Qualidade de Medicamentos)

1. Deve ser criado dentro da Inspeção Farmacêutica uma área específica para velar pelo cumprimento de todos os aspectos relativos à garantia de qualidade dos produtos farmacêuticos.

2. Um corpo de inspectores farmacêuticos é organizado, convenientemente treinado e equipado, com o apoio da cooperação internacional.

3. É imprescindível a criação de um laboratório nacional de controlo de qualidade de produtos farmacêuticos.

ARTIGO 22.º

(Bases técnicas para o sistema de garantia de qualidade de medicamentos)

1. Todas as unidades que fabricam produtos farmacêuticos devem respeitar as boas práticas de fabrico de medicamentos.

2. A introdução de qualquer produto farmacêutico no país deve fazer-se com elementos e procedimentos que comprovem e garantam a sua qualidade, nomeadamente:

- a) Certificados de qualidade da matéria-prima (para as matérias-primas) e/ou do produto acabado (para os produtos farmacêuticos);
- b) Documento comprovativo do respeito pelo sistema de certificação da OMS, para os produtos farmacêuticos provenientes do mercado internacional;
- c) Amostras para controlo de qualidade, sempre que tal se entenda conveniente.

3. A garantia da qualidade dos produtos farmacêuticos aplica-se a todas as matérias-primas, etapas do processo de produção e ao produto acabado. Aplicam-se estas mesmas exigências, com as devidas adaptações, à produção de preparações à base de plantas medicinais, minerais, órgãos ou partes de animais, a utilizar na cura e prevenção de doenças. Encontram-se igualmente abrangidos outros produtos, tais como dietéticos, cosméticos e de perfumaria.

4. A construção de novas unidades de produção no país está sujeita a uma análise prévia da viabilidade técnica do projecto.

ARTIGO 23.º

(Procedimentos básicos para o funcionamento do sistema de qualidade de medicamentos)

1. Apenas os produtos que estejam de acordo com os padrões de qualidade internacionalmente reconhecidos

podem ser adquiridos, distribuídos, dispensados e administrados em Angola.

2. Só é autorizada a actividade aos importadores, armazénistas, distribuidores e retalhistas que disponham das condições adequadas à boa conservação dos produtos farmacêuticos, garantindo o cumprimento das condições de conservação aprovadas para cada um dos produtos comercializados.

3. Um sistema efectivo de inspecção e de controlo de qualidade dos produtos farmacêuticos deve ser posto em funcionamento, dentro do Ministério da Saúde, para garantir que os medicamentos existentes em toda a rede nacional de distribuição estejam de acordo com os padrões de qualidade previstos no presente regulamento e sempre respeitando as especificações aprovadas para cada medicamento.

4. Sempre que a aparência de um produto suscite dúvidas sobre a sua qualidade, deve imediatamente notificar-se a Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico para que as medidas adequadas sejam tomadas.

5. O fabricante nacional ou o importador de qualquer produto que se revele impróprio para o consumo, deve, no mais curto prazo de tempo possível, definido pela entidade competente, retirar do mercado a totalidade do fármaco distribuído e, depois da sua inventariação e devida autorização, proceder à sua eliminação, sob pena de procedimento judicial.

ARTIGO 24.º

(Controlo para o sistema de garantia de qualidade de medicamentos)

O Ministério da Saúde deve fazer aprovar a legislação adequada que confira a necessária autoridade ao corpo de inspectores da Inspeção Farmacêutica para agir livremente nos limites da sua competência, bem como prever as penalidades e procedimentos judiciais para todas as entidades singulares ou colectivas que atentem contra a saúde pública ou infringjam as disposições relativas à garantia da qualidade dos produtos farmacêuticos.

CAPÍTULO VII

Uso Racional de Medicamentos

ARTIGO 25.º

(Uso racional de medicamentos)

O Ministério da Saúde deve criar e desenvolver um quadro favorável e promotor do uso racional de medicamentos, tanto ao nível nacional, como aos diversos escalões de prestação de cuidados assistenciais.

ARTIGO 26.º
(Formação de quadros)

A política de recursos humanos deve assegurar que os técnicos envolvidos nas actividades de diagnóstico, prescrição e dispensa de fármacos a todos os níveis recebam conhecimentos teórico-práticos adequados que os habilitem a um exercício profissional eficiente.

ARTIGO 27.º
(Informação farmacêutica)

1. O Centro Nacional de Informação Farmacêutica, tem como objectivo garantir aos trabalhadores do sector da saúde e ao público em geral o acesso à informação prática e imparcial sobre o correcto manuseamento e uso racional dos medicamentos.

2. Um sistema de monitorização das reacções adversas aos medicamentos deve ser implantado com vista a definir o perfil de segurança dos medicamentos comercializados no País e preservar a saúde da população.

3. A informação adequada e suficiente ao utilizador final de cada medicamento, através da obrigatoriedade de todos os produtos adquiridos deve fazer-se acompanhar do prospecto correspondente em língua portuguesa, contendo dados, em linguagem comum, relativos ao medicamento, sendo da competência do centro nacional de informação farmacêutica esclarecer as dúvidas relativas a esta área, originárias dos profissionais de saúde, dos meios de comunicação e do público em geral. O conteúdo e formato deste prospecto, bem como os dados obrigatoriamente constantes do acondicionamento do medicamento, são objecto de regulamentação própria, sendo o seu texto aprovado para cada medicamento aquando do seu registo.

4. Uma análise de todos os documentos e informação utilizada na promoção e publicidade relativa a produtos farmacêuticos deve ser feita respeitando a legislação em vigor, competindo a sua verificação à Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico.

5. A divulgação e informação dos produtos farmacêuticos junto dos profissionais de saúde deve ser garantida com vista a controlar as acções de promoção e publicidade, feita em publicações especializadas ou em suporte próprio, destinando-se estas exclusivamente aos profissionais de saúde, utilizando obrigatoriamente como suporte técnico o resumo das características do medicamento aprovado.

6. O Ministério da Saúde deve promover o respeito pela legislação em vigor e os critérios éticos definidos pela Organização Mundial da Saúde que sejam aplicáveis ou adaptá-

veis ao contexto nacional, em todas as acções de promoção e publicidade de produtos farmacêuticos.

7. Programas de informação e educação da população devem ser realizadas, utilizando meios de comunicação e técnicas apropriadas, com o objectivo de tornar a auto-medicação consciente e responsável e promover o uso adequado dos medicamentos.

ARTIGO 28.º
(Prescrição e dispensa de medicamentos)

Para garantir o uso racional de medicamentos o Ministério da Saúde deve promover:

- a) A utilização da designação comum internacional (nome genérico) na prescrição de medicamentos a todos os níveis da cadeia de assistência sanitária;
- b) A substituição de medicamentos sob nome comercial por equivalentes genéricos mais baratos, nos estabelecimentos farmacêuticos, com os pertinentes esclarecimentos e consentimento do consumidor;
- c) A avaliação contínua com o recurso a indicadores, a supervisão do trabalho a todos os níveis assistenciais e a realização de acções formativas, as quais constituem instrumentos-chave na promoção do uso racional de medicamentos, os quais devem tornar-se práticas de rotina;
- d) Um quadro favorável ao uso racional de medicamentos, tanto ao nível nacional, como nos diversos escalões de prestação de cuidados assistenciais, através da criação e da aplicação ou do funcionamento de alguns instrumentos fundamentais como:
 - i. Formulário nacional de medicamentos, que deve ser regularmente revisto e actualizado em intervalos não superiores a cinco anos;
 - ii. Formulários hospitalares;
 - iii. Normas orientadoras e manuais de diagnóstico e tratamento das doenças correntes;
 - iv. Comissões de farmacoterapia;
 - v. Indicadores de avaliação do uso racional de medicamentos;
 - vi. Auditorias regulares ao trabalho assistencial a todos os níveis.

e) A formação adequada e progressiva em prescrição de medicamentos para técnicos a nível dos cuidados primários de saúde, nomeadamente nos centros e postos de saúde, com vista a qualificá-los como prescritores.

CAPÍTULO VIII

Estratégias Económicas para a Disponibilidade e Acessibilidade de Medicamentos

ARTIGO 29.º

(Financiamento de medicamentos)

1. O Orçamento do Estado para a compra de medicamentos deve ter por referência a estimativa das necessidades feitas, tão acuradamente quanto possível, e também o valor «per capita» determinado em função de indicadores internacionais recomendáveis para os países com níveis de desenvolvimento e condições comparáveis ao nosso.

2. A adopção de procedimentos de compra transparentes e racionais, bem como a melhoria da gestão e uso dos medicamentos, constituem os alicerces de uma estratégia conducente a otimizar o uso dos recursos e a capitalizar a credibilidade do Ministério da Saúde, com repercussões muito positivas no financiamento dos medicamentos.

3. O Ministério da Saúde trabalha em estreita colaboração com outros sectores do Executivo, nomeadamente os Ministérios do Planeamento, das Finanças (incluindo as Alfândegas) e do Comércio de forma a dar-se prioridade e respeito pelo cumprimento dos prazos legais aos processos de aquisição e importação de produtos farmacêuticos para o País, evitando-se roturas de estoque que comportariam a eventualidade do recurso a compras de emergência.

4. A adopção de qualquer mecanismo de financiamento é precedida de uma pré-avaliação sob os pontos de vista de equidade, eficiência, operacionalidade, impacto, sustentabilidade, exequibilidade e viabilidade.

5. Deve ser assegurado que uma parte dos fundos resultantes do financiamento directo das unidades sanitárias pela população seja directamente gerida por estas.

6. As verbas referidas no ponto precedente são complementares ao orçamento que o Estado deve disponibilizar para estas unidades.

7. O Ministério da Saúde toma as disposições necessárias, incluindo a definição de mecanismos legais, para garantir que todas as entidades envolvidas na compra e/ou no abastecimento de medicamentos em Angola forneçam com a regularidade e actualidade necessárias os dados considerados pertinentes.

ARTIGO 30.º

(Regulação dos preços dos medicamentos)

1. A legislação sobre a regulação dos preços dos medicamentos deve ser periodicamente revista, actualizada e integralmente aplicada, competindo aos inspectores farmacêuticos velar pelo seu cabal cumprimento.

2. É exigida total transparência na definição dos preços dos medicamentos nas unidades de produção e comércio de medicamentos, bem como nas que prestam serviços de assistência farmacêutica, quer sejam estatais, mistas ou privadas.

3. Uma comissão de regulação de preços para os produtos farmacêuticos é constituída, integrando representantes dos seguintes órgãos e instituições:

- a) Ministério das Finanças;
- b) Ministério do Comércio;
- c) Ministério da Economia;
- d) Ministério da Geologia e Minas e da Indústria;
- e) Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico;
- f) Comissão Nacional de Compras;
- g) Representante dos Importadores;
- h) Órgão de Defesa dos Consumidores;
- i) Representante das Farmácias Privadas;
- j) Representante da Indústria Farmacêutica.

4. A Comissão de Regulação de Preços tem como objectivo propor a criação/alteração da legislação relativa à fixação dos preços dos produtos farmacêuticos, nomeadamente no estabelecimento das regras e fórmulas a aplicar para o cálculo dos preços a serem praticados e na actualização dos mesmos relativamente a produtos farmacêuticos já comercializados.

CAPÍTULO IX

Formação e Desenvolvimento dos Recursos Humanos

ARTIGO 31.º

(Formação e desenvolvimento dos recursos humanos)

1. A formação permanente e contínua a todos os níveis e nas mais diversas áreas das ciências de saúde permite garantir profissionais, técnica e cientificamente preparados para a implementação da Política Nacional Farmacêutica, permitindo promover o conceito de medicamentos essenciais e de uso racional dos medicamentos.

2. O Ministério da Saúde deve implementar um plano de desenvolvimento de recursos humanos qualificados de forma a cobrir paulatinamente as necessidades das áreas-chave para a execução da Política Nacional Farmacêutica.

3. Para garantir a formação dos recursos humanos o Executivo deve aproveitar as capacidades nacionais e estrangeiras disponíveis, utilizando todas as oportunidades oferecidas pelas agências de cooperação e demais instituições internacionais.

4. O Ministério da Saúde deve fazer uma gestão racional dos recursos técnicos disponíveis da área de farmácia, e em particular dos farmacêuticos.

5. Nos programas de formação dos profissionais de saúde é activamente promovida a integração dos conceitos de medicamentos essenciais e de uso racional dos medicamentos nas diferentes disciplinas leccionadas.

CAPÍTULO X

Medicamentos Tradicionais

ARTIGO 32.º

(Medicamentos tradicionais)

1. A Política Nacional Farmacêutica promove a integração e a utilização dos medicamentos tradicionais que se revelem seguros, eficazes e com qualidade.

2. Para que a regulamentação dos remédios tradicionais possa ser realizada, a Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico deve ser dotada de recursos financeiros, materiais e humanos suficientes e apropriados para a prossecução deste objectivo.

3. Progressivamente é feito um levantamento e enquadramento da lista de medicamentos tradicionais em uso, e desta forma promover a elaboração de uma farmacopeia angolana de remédios tradicionais.

4. A cooperação com outros países que usam idênticos medicamentos tradicionais deve ser incentivada e apoiada para uma troca mútua de experiências.

5. As boas práticas de dispensa de medicamentos, com as devidas adaptações, devem ser observadas pelas ervanárias.

6. Com vista a preservar o meio ambiente, a produção de produtos fito-terapêuticos, não deve constituir-se como factor de destruição da riqueza vegetal do País, mas antes como incentivo à sua preservação e racional exploração.

CAPÍTULO XI

Investigação Científica

ARTIGO 33.º

(Desenvolvimento da investigação no sector farmacêutico)

1. O Ministério da Saúde deve estimular as actividades de investigação científica do sector farmacêutico.

2. As actividades de investigação devem privilegiar:

- a) O impacto da Política Nacional Farmacêutica e os seus principais componentes;
- b) Os comportamentos de prescrição e dispensa aos diferentes níveis do sistema sanitário;
- c) Os conhecimentos, atitudes e práticas, relacionados com o uso dos medicamentos pela população;
- d) Os aspectos económicos do abastecimento e utilização dos medicamentos;
- e) A utilidade de novos medicamentos no contexto nacional;
- f) Os produtos naturais de origem animal, vegetal e mineral eficazes e seguros, e sua utilização para as doenças mais frequentes no país.

CAPÍTULO XII

Controlo da Implementação da Política Nacional Farmacêutica

ARTIGO 34.º

(Supervisão, monitorização e avaliação da Política Nacional Farmacêutica)

1. A supervisão e monitorização da implementação da Política Nacional Farmacêutica é um trabalho contínuo, em que todos os protagonistas que intervêm no domínio farmacêutico têm um papel a desempenhar.

2. A Comissão Nacional de Monitorização e Avaliação da Política Nacional Farmacêutica supervisiona todas as actividades de implementação da Política Nacional Farmacêutica.

3. Ao nível provincial a actividade da Comissão Nacional de Monitorização e Avaliação da Política Nacional Farmacêutica é representada pelas Comissões Provinciais de Implementação da Política Nacional Farmacêutica.

ARTIGO 35.º

(Instrumentos de supervisão)

A Comissão Nacional de Monitorização e Avaliação da Política Nacional Farmacêutica funciona com os termos de referência determinados pela Comissão Técnica Nacional de Medicamentos.

CAPÍTULO XIII
Disposições Finais e Transitórias

ARTIGO 36.º
(Implementação)

O Ministério da Saúde e os demais órgãos da administração do Estado devem garantir a sua implementação com vista à melhoria da assistência farmacêutica no país.

ARTIGO 37.º
(Dúvidas e omissões)

As dúvidas e omissões suscitadas da aplicação e interpretação do presente Decreto Presidencial são resolvidas pelo Presidente da República.

ARTIGO 38.º
(Entrada em vigor)

O presente Decreto Presidencial entra em vigor na data da sua publicação.

Apreciado em Conselho de Ministros, em Luanda,
aos 30 de Junho de 2010.

Publique-se.

Luanda, aos 13 de Agosto de 2010.

O Presidente da República, JOSÉ EDUARDO DOS SANTOS.

MINISTÉRIO DAS FINANÇAS

Despacho n.º 70/10
de 18 de Agosto

Em conformidade com os poderes delegados pelo Presidente da República, nos termos do artigo 137.º da Constituição da República de Angola, e de acordo com o artigo 12.º do Decreto presidencial n.º 24/10, de 24 de Março, determino:

1. É fixado em Kz: 235 000,00, o Fundo Permanente do Ministério de Assistência e Reinserção Social, para o ano económico de 2010.

2. O Fundo Permanente será gerido pela Comissão Administrativa nomeada pelo Ministro da Assistência e Reinserção Social, composta por:

Daniel Luís Coelho Moreira Bastos — Chefe de
Departamento de Finanças;
Amélia da Costa — Segundo Oficial;
Ndumba João Miguel — Técnica Média de 3.ª Classe.

Publique-se.

Luanda, aos 12 de Agosto de 2010.

O Ministro, *Carlos Alberto Lopes*.