

Aquisição e provisionamento de artigos médicos

Ao contrário do que acontece com a aquisição de muitos artigos de ajuda humanitária de rotina, como bens duradouros ou bens de primeira necessidade, a aquisição de artigos de saúde tem muitas limitações próprias.

Registo de medicamentos - Na maior parte dos países, as empresas que produzem, importam e vendem medicamentos são obrigadas a obter uma avaliação e aprovação prévias de um organismo governamental, frequentemente designado por autoridade reguladora nacional dos medicamentos ou autoridade reguladora rigorosa (SRA). Os medicamentos a registar devem ser comprovadamente eficazes, seguros e de boa qualidade. O registo também é frequentemente designado por Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Devido ao facto de a qualidade dos medicamentos ser verificada no âmbito do processo de registo, cada marca (produzida por diferentes fabricantes) é registada de forma independente. Na maioria dos casos, não só o medicamento, mas também a embalagem, são registados. As autorizações nacionais de introdução no mercado têm frequentemente uma validade limitada e devem ser renovadas com uma certa periodicidade. Os produtos farmacêuticos destinados a serem importados no âmbito da assistência humanitária (para fins não comerciais) podem ser isentos do registo do produto farmacêutico no país de acolhimento. É importante não partir deste princípio e verificar os pormenores com as respetivas autoridades do país antes da expedição das mercadorias.

Lista de Medicamentos Essenciais - Cada país define a sua própria lista de medicamentos essenciais (LME) com o objetivo de satisfazer as necessidades prioritárias de cuidados de saúde da sua própria população. Os medicamentos essenciais são selecionados tendo em conta a prevalência da doença e a relevância para a saúde pública, as provas de eficácia e segurança e a relação custo-eficácia comparativa. Os medicamentos essenciais devem estar sempre disponíveis no contexto de sistemas de saúde funcionais, em quantidades adequadas, nas formas de dosagem apropriadas, com qualidade assegurada e informação adequada, e a um preço que o indivíduo e a comunidade possam pagar.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) mantém o que designa por '[Lista Modelo de Medicamentos Essenciais](#)', uma lista de medicamentos formalmente reconhecidos que a OMS analisa e aprova para utilização pelas populações de todo o mundo. O modelo de lista de medicamentos essenciais é revisto periodicamente e os medicamentos são acrescentados ou retirados com base em conselhos derivados dos dados clínicos mais atualizados. O conteúdo da lista de modelos é [pesquisável através de uma base de dados online](#). A lista modelo de medicamentos essenciais não é a lista definitiva de medicamentos utilizáveis em todos os contextos, nem a lista de todos os medicamentos aprovados. Serve apenas de guia de referência para as autoridades nacionais, os fabricantes e os importadores. Para mais informações sobre como são desenvolvidos os medicamentos essenciais a nível nacional, consulte o guia da OMS sobre a [Seleção de Medicamentos Essenciais a Nível Nacional](#)

A maioria dos países onde operam as organizações humanitárias adotou pelo menos parte da lista modelo de medicamentos essenciais, mas é muito comum que os países ou as autoridades nacionais acrescentem ou retirem medicamentos da lista para cobrir as suas próprias necessidades de importação. Os países podem optar por adicionar ou retirar medicamentos por razões socioculturais ou políticas, e alguns países ou regiões têm regimes extremamente robustos e complexos para definir medicamentos e dosagens aceitáveis.

“ Muitos produtos farmacêuticos podem ser registados para utilização num país, mas podem não constar da LME nacional ou das orientações de tratamento padrão. Os produtos não incluídos na LME, mas utilizados pelo setor privado, podem ainda ser

registados se a sua eficácia, segurança e qualidade forem aceitáveis para a autoridade reguladora. O incumprimento do protocolo de registo farmacêutico pode levar a que os produtos sejam retidos nas alfândegas quando entram nos países. Esta situação não só atrasa a entrega de produtos de saúde importantes, como também leva à perda de tempo e dinheiro, e acarreta o risco de deterioração ou de caducidade dos produtos enquanto se encontram presos na alfândega.”

[\(USAID - The Logistics Handbook, A Practical Guide for The Supply Chain Management of Health Commodities\)](#)

As autoridades nacionais reguladoras dos medicamentos podem também normalizar o local de origem dos produtos de saúde, a sua forma e as dosagens em que se apresentam, as indicações mínimas de identificação e utilização, etc.

Considera-se frequentemente que a aquisição é o ponto crucial da Garantia da Qualidade (GQ) dos medicamentos. A origem das matérias-primas (princípio ativo, excipientes – uma substância inerte utilizada para dar uma forma ou consistência adequadas a uma preparação farmacêutica) – bem como o modo de fabrico do produto farmacêutico final, determinam a qualidade intrínseca de cada medicamento.

Regulamentos aplicáveis aos doadores

Uma parte significativa dos fundos utilizados para adquirir artigos relacionados com a saúde numa situação de emergência provém de doadores institucionais de grande dimensão. Muitos doadores têm procedimentos bem-estabelecidos sobre o que e como os medicamentos e dispositivos de apoio médico podem ser adquiridos com os seus fundos.

A maioria dos grandes doadores institucionais só permite que os beneficiários dos seus fundos adquiram produtos farmacêuticos através de fornecedores pré-qualificados. Os fornecedores pré-qualificados têm de ser submetidos a auditorias exaustivas e têm de ser regularmente analisados no que respeita às suas normas de garantia de qualidade. Assim sendo:

- Existe um número limitado de fornecedores pré-qualificados a nível mundial e, frequentemente, estes encontram-se fora das áreas de emergência.
- Nem sempre diferentes doadores pré-qualificam o mesmo fornecedor. Se uma organização de ajuda recebe fundos de mais do que um doador, pode ser obrigada a comprar a diferentes fontes, consoante o tipo de financiamento.
- Alguns fornecedores pré-qualificados funcionam como organizações sem fins lucrativos, enquanto outros são empresas comerciais. Este facto pode ter impacto nos custos e na disponibilidade dos produtos.

A variabilidade e a especificidade geográfica dos doadores pré-qualificados significam que as organizações humanitárias devem pesquisar os regulamentos para doadores aplicáveis antes de comprarem produtos farmacêuticos e outros artigos de saúde. O número relativamente pequeno de fornecedores também significa que as aquisições terão provavelmente de ser importadas. Consulte a secção sobre [Importação e Alfândegas](#) para mais informações.

Nomes de produtos

“ A seleção dos medicamentos a fornecer num país afetado por uma emergência é de importância fundamental porque, se o medicamento não for bem conhecido pelos profissionais de saúde que o vão prescrever, não atingirá a utilização prevista. ”

[\(DG ECHO - Review of quality assurance \(QA\) mechanisms for medicines and medical supplies in humanitarian aid\)](#)

Por vezes, os produtos farmacêuticos podem ser designados por uma variedade de nomes. Ao encomendar medicamentos, tenha em conta os seguintes pontos.

Denominação Comum Internacional - Uma denominação comum internacional é um nome único atribuído a substâncias farmacêuticas ou princípios ativos farmacêuticos à base do produto e que é geralmente reconhecido a nível mundial.

Nome da marca - Para efeitos de marketing, os nomes das marcas são gerados por um determinado fabricante e são geralmente marcas registadas. Todos os produtos com nome da marca continuarão a ter também uma denominação comum internacional, uma vez que não deve haver qualquer diferença na composição química entre as marcas. Alguns produtos farmacêuticos que têm nomes de marcas podem ainda estar sob patente de um fabricante. Estes produtos são normalmente patenteados durante 20 anos a partir da data em que a patente foi submetida e permite ao inovador dos medicamentos recuperar os custos iniciais incorridos no desenvolvimento da investigação e nas despesas de comercialização.

Medicamento genérico - Um medicamento genérico é um fármaco que é produzido e distribuído sem a proteção da patente. Tem os mesmos ingredientes ativos que as marcas, mas pode ser fabricado por um produtor diferente.

Recomenda-se vivamente a utilização de denominações comuns internacionais para a nomenclatura dos medicamentos. A utilização de denominações comuns internacionais permite-lhe adquirir produtos de diferentes fornecedores, quer sejam de marca ou genéricos, e geri-los como sendo o mesmo produto.

Kits de saúde

Uma estratégia comum de aquisição de artigos de saúde em situações de emergência humanitária é a conceção e utilização de [kits de saúde de emergência](#). Estes kits normalizados de medicamentos e material médico são desenvolvidos pelas agências para responder às diferentes necessidades de saúde em situações de emergência humanitária e catástrofes durante a fase de emergência aguda, normalmente durante os primeiros 3 meses, quando [um modelo de impulso](#) é fundamental para lançar a operação. É importante ter em atenção que, depois de terminada a fase aguda de uma emergência, ou durante emergências crónicas, a quantidade de medicamentos necessários deve ser reavaliada com base nas necessidades operacionais, e um fornecimento habitual de artigos de saúde deve provir de uma procura baseada no consumo.

O kit de saúde de emergência mais difundido e aceite é o [Kit de Saúde de Emergência Interagências \(IEHK\)](#) desenvolvido pela OMS, embora haja uma variedade de outros kits de auxílio à cirurgia de trauma, à saúde materna e reprodutiva, à saúde dos recém-nascidos e às doenças infecciosas específicas, produzidos e geridos por diferentes organizações humanitárias. Os kits de saúde de emergência podem incluir uma mistura de produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e equipamento, e são concebidos com base no tratamento de condições médicas específicas comuns em situações de emergência. O conteúdo de cada kit foi concebido para tratar doenças específicas, para um número específico de pacientes durante um determinado período de tempo, utilizando pressupostos baseados em protocolos de tratamento padrão globais.

A vantagem dos kits de saúde de emergência é o facto de serem uniformemente reconhecidos e armazenados por várias organizações e fornecedores e de serem geralmente reconhecidos

pelos governos. Um fabricante ou fornecedor de produtos farmacêuticos pode montar ou armazenar kits de saúde com base em componentes conhecidos e pré-aprovados, e os funcionários aduaneiros e os oficiais de saúde a nível nacional têm documentação conhecida sobre o que pode ser incluído. Dependendo da organização responsável pelo(s) kit(s) específico(s), o conteúdo é normalmente atualizado de poucos em poucos anos para estar em conformidade com as orientações clínicas atualizadas e com base noutras alterações no panorama do fornecimento médico.

A utilização da palavra "kit" não deve ser confundida com uma caixa ou saco no singular. A maioria dos kits de saúde é constituída por mais do que uma caixa e, nalguns casos, por várias paletes por kit. Além disso, alguns kits de saúde contêm uma mistura de categorias de produtos de saúde – tais como artigos com temperatura controlada, artigos para manter a frescura, mercadorias perigosas ou substâncias controladas – e a gestão dos kits de saúde exige uma atenção especial e a implementação de uma gestão de risco de qualidade ao longo da distribuição.

Algumas organizações humanitárias de maior dimensão podem optar por desenvolver os seus próprios kits de saúde, que podem ou não estar disponíveis para aquisição por outras agências. Antes de desenvolver kits de saúde, as agências devem consultar o que está disponível no mercado e ter em mente a necessidade de cumprir as normas internacionais, como as listas de medicamentos essenciais, ao fazê-lo.

Vantagens dos kits de saúde pré-fabricados

Desvantagens dos kits de saúde pré-fabricados

-
- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Os kits são pré-definidos para emergências de saúde específicas e reduzem a complexidade da encomenda a curto prazo.• Os kits são úteis quando os dados dos beneficiários são limitados e a procura não é totalmente conhecida, o que é muito comum nas fases iniciais das emergências.• A encomenda dos kits é rápida - os vendedores têm conteúdos de kits bem definidos e pré-fabricados e, por vezes, até os armazenam antecipadamente.• Os kits são rápidos de distribuir - em muitos casos, os kits chegam em embalagens claramente identificadas e já estão separados em caixas de cartão fáceis de manusear. Os kits também não exigem que os utilizadores no terreno desmontem e voltem a colocar em kits grandes encomendas a granel. | <ul style="list-style-type: none">• Os kits nem sempre satisfazem as necessidades de fornecimento de serviços abrangentes e tendem a visar apenas as necessidades de salvamento de práticas médicas específicas.• Os kits são concebidos com base em médias globais sobre a prevalência de intervenções clínicas em contextos de baixo e médio rendimento, e pressupostos sobre os requisitos de fornecimento para cada intervenção clínica com base nos protocolos de tratamento da OMS. Consequentemente, os kits não se baseiam nos protocolos nacionais de tratamento num determinado país ou no comportamento específico de procura de serviços da população-alvo.• Os kits, na sua conceção, são inerentemente mais caros do que a aquisição a granel dos produtos contidos no kit.• Os kits podem ter um prazo de validade mais curto. Muitos kits são mantidos em stock a nível global antes de serem enviados para um país específico, e o prazo de validade dos produtos individuais nos kits será mais curto do que o dos produtos com prazos de validade retirados da rotação regular dos fornecedores. |
|--|--|
-

Doações de medicamentos e material sanitário

Existem muitos cenários diferentes para as doações de medicamentos e material de saúde, como a ajuda de emergência, a ajuda a longo prazo ou a assistência a sistemas de saúde nacionais ou a instalações de saúde individuais. Os donativos podem provir de empresas farmacêuticas (diretamente ou através de organizações de voluntariado privadas), podem vir sob a forma de ajuda dos governos ou podem ser donativos destinados diretamente a instalações de cuidados de saúde individuais. Os beneficiários previstos das doações de medicamentos vão desde instalações individuais a sistemas de saúde completos. Embora existam diferenças legítimas entre estes cenários, muitas regras básicas para uma prática adequada de dádiva aplicam-se a todos eles.

A OMS, em cooperação com as principais agências internacionais ativas na ajuda humanitária e na assistência ao desenvolvimento, elaborou as [Diretrizes para a Doação de Medicamentos](#). As diretrizes destinam-se a melhorar a qualidade das doações de medicamentos no âmbito da ajuda internacional ao desenvolvimento e da ajuda de emergência.

As diretrizes têm como objetivo descrever um núcleo comum de boas práticas de dádiva de medicamentos com base em alguns princípios fundamentais:

1. As doações de medicamentos devem beneficiar o mais possível o destinatário. Todos os donativos devem basear-se numa necessidade expressa. As doações não solicitadas de medicamentos devem ser desencorajadas.
2. As doações devem ser feitas com o devido respeito pelos desejos e pela autoridade do destinatário e em conformidade com as políticas governamentais e as disposições administrativas do país destinatário: todos os medicamentos doados ou os seus equivalentes genéricos devem ser aprovados para utilização no país destinatário e devem constar da lista nacional de medicamentos essenciais ou equivalente ou das diretrizes nacionais de tratamento normalizado, se a lista nacional de medicamentos essenciais não estiver atualizada.
3. Deve haver uma coordenação e colaboração eficazes entre o doador e o beneficiário, sendo todas as doações efetuadas de acordo com um plano formulado por ambas as partes.
4. Não deve haver dois pesos e duas medidas em matéria de qualidade. Se a qualidade de um produto for inaceitável no país doador, também é inaceitável como doação.
5. Os produtos não devem ter um prazo de validade inferior ao mínimo exigido à chegada, a fim de permitir a distribuição e o consumo atempados sem causar atividades desnecessárias de logística inversa e custos derivados.

As diferentes organizações humanitárias terão requisitos e processos internos para a aceitação de doações de material médico e sanitário que visam garantir a conformidade com as diretrizes da OMS para doações de medicamentos.