

1

Introdução

A presente pesquisa de Mestrado em Metrologia se desenvolve no contexto de uma cooperação estabelecida entre o Ministério da Economia da Guatemala e o Programa de Pós-Graduação em Metrologia, Qualidade e Inovação da Pontifícia Universidade Católica de Rio de Janeiro (PUC-RIO). Essa cooperação visa contribuir para a formação e capacitação de profissionais da Guatemala em áreas da tecnologia industrial básica e da regulamentação técnica, com vistas a consolidar o Sistema Nacional da Qualidade da Guatemala.

A abertura de fronteiras em mercados comuns, os diversos acordos comerciais entre nações e a globalização têm facilitado o comércio de produtos e serviços no mundo. Apesar das vantagens econômicas que têm surgido com a situação do comércio internacional na atualidade, a abertura de fronteiras também tem permitido o aumento da comercialização de medicamentos falsificados, gerando um problema que atinge tanto países desenvolvidos quanto países em desenvolvimento. Estimativas da Organização Mundial da Saúde indicam que cerca de 10% dos medicamentos no mercado global são falsificados. Porém, esse valor tende a aumentar nos países em desenvolvimento, que usualmente não dispõem de regulamentação ou infraestrutura de fiscalização adequadas para o setor de medicamentos. O tratamento de doenças com medicamentos falsificados pode provocar intoxicações, falha na terapia e até a morte. A título de ilustração, recorda-se um grave caso ocorrido com medicamentos falsificados. Ocorreu no Níger, em 1995, durante um surto de meningite, quando cerca de 50 000 pessoas foram inoculadas com vacinas falsificadas, fato que causou a morte de cerca de 2 000 pessoas.

A falsificação de medicamentos é um grave problema que precisa ser combatido, explorando todas as possíveis estratégias concebíveis. Este trabalho explora os aspectos regulatórios e de controle de qualidade de medicamentos como estratégias para evitar e/ou minimizar a falsificação de medicamentos. Visando identificar ferramentas para combater essa falsificação, o trabalho incluiu um estudo de caso que avalia as metodologias para a identificação de substâncias utilizadas como princípio ativo em medicamentos anticancerígenos.

1.1 Objetivos

O objetivo geral desta dissertação é investigar os aspectos regulatórios e de controle de qualidade referentes a medicamentos na Guatemala, elementos de grande importância no combate à falsificação desses produtos. Os objetivos específicos deste trabalho são:

- à luz da experiência brasileira, avaliar a legislação vigente na Guatemala aplicável ao controle de medicamentos;
- identificar os parâmetros críticos do controle de qualidade de medicamentos e;
- avaliar os métodos analíticos disponíveis na literatura especializada para a identificação de substâncias derivadas da camptotecina utilizadas como princípio ativo em medicamentos anticancerígenos.

Para cumprir o terceiro objetivo específico, a dissertação incluiu um estudo de caso, que complementa o trabalho.

1.2 Motivação

A motivação deste trabalho surge do interesse em colaborar para o desenvolvimento do Sistema Nacional da Qualidade da Guatemala. A pesquisa contribui para a identificação da adequabilidade da regulação de medicamentos nesse país, portanto para evitar a falsificação de tais produtos, guiando-se pela experiência internacional. Para aprofundar o entendimento da falsificação de medicamentos, o trabalho inclui um estudo de caso, cuja motivação surge da necessidade de melhorar as ferramentas analíticas utilizadas para a identificação de medicamentos falsificados.

1.3 Metodologia

Segundo a taxonomia proposta por Vergara [1], a metodologia utilizada na presente pesquisa é classificada quanto aos fins, quanto aos meios de investigação e quanto a sua natureza. Quanto aos fins, classifica-se como uma pesquisa exploratória e descritiva. Quanto aos meios de investigação, é uma pesquisa bibliográfica e documental, e quanto a sua natureza, a pesquisa é predominantemente qualitativa. A pesquisa utiliza também o método de estudo de caso. Por adotar esse método, a pesquisa caracteriza-se como aplicada.

Para tratar o problema da falsificação de medicamentos, o presente trabalho se desenvolveu em duas etapas. Na primeira, realizou-se uma pesquisa bibliográfica e documental ao redor dos temas centrais da dissertação: a

regulação de medicamentos, os processos para o controle de qualidade de produtos e a falsificação de medicamentos. Na segunda etapa da pesquisa desenvolveu-se o estudo de caso em cujo contexto foram avaliados criticamente os métodos analíticos disponíveis para a análise das substâncias camptotecina e de seus derivados (irinotecana e topotecana), utilizados como princípio ativo em medicamentos anticancerígenos.

1.4

Estrutura da Dissertação

A presente dissertação está estruturada em sete capítulos, a seguir sucintamente caracterizados permitindo uma visão integrada do trabalho. O capítulo 2 estuda os mecanismos regulatórios que sistematizam a circulação de produtos e serviços em mercados comuns. Particularmente, a experiência bem sucedida do mercado comum europeu (almejado como mercado importador de produtos da Guatemala) e a situação atual do mercado comum centro-americano em processo de consolidação.

No capítulo 3 estuda-se a regulação do setor de medicamentos, com o foco nas experiências da Organização Mundial da Saúde e da *Food and Drug Administration*, cujo modelo de atuação tem sido considerado *benchmark* para diversos países, inclusive para o Brasil. O capítulo discute também as experiências brasileira e guatemalteca na regulação de medicamentos, com o propósito de avaliar a legislação guatemalteca nessa área.

O capítulo 4 possui como foco o controle de qualidade, identificando brevemente a importância de um sistema de tecnologia industrial básica para assegurar a qualidade de produtos de um país. Nesse capítulo é também abordado o controle de qualidade no laboratório analítico, fundamental para os processos de controle de qualidade de produtos.

O capítulo 5 trata da questão da falsificação de medicamentos. Não apenas o caracteriza, mas também estuda a situação atual no mundo no que diz respeito a esse problema. E mais, discute as medidas tomadas por diversas partes interessadas para combater a falsificação.

O capítulo 6 apresenta um estudo de caso, avalia e compara as metodologias analíticas utilizadas para a identificação e quantificação da camptotecina e de seus derivados (irinotecana e topotecana) utilizados em medicamentos anticancerígenos. O estudo faz uso de metodologias adequadas para a identificação de medicamentos fora do padrão ou falsificados.

Finalmente, no capítulo 7, são apresentadas as principais conclusões da pesquisa e são encaminhadas as recomendações para futuros desdobramentos do trabalho.