

### 3

## A regulação do setor de medicamentos

Atualmente, em apenas cerca de 20% dos países o setor farmacêutico possui regulação adequada e operativa. Nos demais países, cerca da metade dispõe de regulamentação de capacidade e grau de desenvolvimento diversos. Destes, 30%, possuem acesso a regulamentos muito limitados<sup>1</sup> ou não possuem qualquer regulamentação [13]. Sem acesso a um sistema regulatório robusto, países simplesmente não são capazes de garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos que circulam em seus mercados para atender demandas de seus cidadãos. Os problemas de uma regulamentação ineficaz não só afeta a nação carente, mas, também, transpassa as fronteiras internacionais projetando-se em nível mundial. Um estudo da Organização Mundial de Saúde —OMS [13] confirma a elevada porcentagem de deficiências nas provas de controle de qualidade de comprimidos de cloroquina, realizadas em países da África subsaariana. Em apenas 58% dos medicamentos estudados a eficácia do princípio ativo foi verificada, preocupante indicador da qualidade dos medicamentos encontrados no mercado. O tratamento de pacientes com medicamentos de baixa qualidade (e até mesmo falsificados), nesses países africanos, causa ameaças à saúde pública. Essas são algumas das conseqüências da falta de uma regulação adequada, certamente uma salvaguarda de políticas públicas para o setor da saúde.

Dada a complexidade e a especialização do setor da saúde, qualquer processo regulatório depende de atualizações permanentes para incorporar resultados de pesquisa e desenvolvimento. Dentre as ferramentas de suporte à regulação de medicamentos e de combate à sua falsificação, destaca-se a certificação, um poderoso instrumento para atestar conformidade do produto a normas, especificações técnicas e boas práticas de fabricação. No âmbito econômico, a vulnerabilidade do sistema de regulamentação e fiscalização farmacêutica pode acarretar conseqüências desastrosas, inclusive o fechamento do comércio para os países que não forem capazes de garantir a qualidade de seus produtos.

---

<sup>1</sup>O estudo feito pela OMS não especifica quais países pertencem a essas categorias.

Para que a regulação de medicamentos seja efetiva, ela deve assegurar que:

- os medicamentos tenham a qualidade, segurança e eficácia requeridas;
- os profissionais da saúde e os pacientes tenham a informação necessária para guiá-los a usar os medicamentos racionalmente;
- os medicamentos sejam manufaturados, estocados, e distribuídos apropriadamente;
- a produção e comércio ilegais sejam detectados e sancionados adequadamente;
- a publicidade e promoção seja justa, balanceada e focada no uso racional dos medicamentos;
- o acesso aos medicamentos não seja atrapalhado por regulações injustificadas [13].

Para poder atender a estes requerimentos, cujo objetivo comum é promover e proteger a saúde pública, a regulação farmacêutica deve possuir competência para:

- autorizar a fabricação, importação, exportação, distribuição, promoção e publicidade de medicamentos;
- avaliar a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, assim como emitir as autorizações de comercialização;
- inspecionar e vigiar aos fabricantes, importadores, varejadores e fornecedores de medicamentos;
- regular e supervisionar a qualidade dos medicamentos comercializados
- vigiar as reações adversas aos medicamentos;
- fornecer informação independente sobre os medicamentos aos profissionais e à população.

Para cumprir esses preceitos, a formulação da regulamentação farmacêutica requer da aplicação de conhecimentos teórico-práticos de caráter médico, científico e técnico. Isto implica a interação das diversas partes interessadas (como fabricantes, comerciantes, consumidores, profissionais sanitários, pesquisadores e administrações públicas) para gerar um marco regulatório eficaz e adequado. Para atuar com eficácia, a legislação farmacêutica também deve prever um organismo encarregado de vigiar todos os processos que envolvem medicamentos, o chamado Organismo Nacional de Regulamentação (ONR).

No âmbito global, o desenvolvimento da regulação de medicamentos depende das condições socioeconômicas, do desenvolvimento tecnológico, dentre outros fatores. Muitos são os países que não dispõem de uma legislação

e regulamentação farmacêutica própria e, para suprir suas necessidades fazem uso de legislações “importadas” de outros países. Embora possam resolver a vulnerabilidade pela ausência de um sistema nacional de regulação, tal prática poderá não refletir as necessidades do país e dificultar processos necessários de atualização, o que poderá impactar na proteção contra o uso de medicamentos nocivos ou duvidosos. Com o propósito de entender a abrangência dos aspectos regulatórios associados aos medicamentos, este capítulo descreve de forma sucinta (i) o papel da Organização Mundial da Saúde (OMS); (ii) a experiência (pioneira) do organismo regulador dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration, FDA*) e de forma mais extensa, (iii) as experiências brasileira e guatemalteca na regulação de medicamentos (a primeira pela oportunidade ora vivenciada pela autora e a segunda pelo interesse do organismo financiador do mestrado da autora, de nacionalidade guatemalteca).

### 3.1

#### O papel da Organização Mundial da Saúde

No âmbito da ampla missão institucional da Organização Mundial da Saúde, a presente seção se concentrará tão somente nas diretrizes por ela estabelecidas para orientar países na estruturação de seus sistemas regulatórios.

**A Organização Mundial da Saúde.** Autoridade diretiva e coordenadora da ação sanitária no sistema das Nações Unidas. A sua Constituição entrou em vigor em 7 de abril de 1948, data em que se comemora o Dia Mundial da Saúde. A OMS desempenha uma função de liderança nos assuntos sanitários em nível mundial, configura a agenda das pesquisas em saúde, estabelece normas, articula políticas públicas para o setor da saúde, presta apoio técnico aos países e monitora as tendências sanitárias no mundo.

A OMS provê assistência técnica por meio de guias (por ela desenvolvidos) workshops e cursos de treinamento oferecidos às organizações nacionais de saúde, mediante os respectivos governos dos países membros. Também atua na coordenação e promoção de medidas para combater a falsificação de medicamentos; na pré-qualificação de medicamentos para doenças prioritárias; farmacovigilância<sup>2</sup> para a segurança de medicamentos, e no intercâmbio de informação no âmbito regulatório [14].

No que concerne à regulação de medicamentos, a OMS atua em duas frentes: (i) desenvolvimento de normas, padrões e guias (internacionalmente reconhecidas) e (ii) na promoção de orientação, assistência técnica e treinamento para oferecer, aos países membros, acesso às tendências globais

<sup>2</sup>Termo que designa os processos necessários para controlar e avaliar as reações adversas aos medicamentos

em regulação farmacêutica. No desenvolvimento de normas, padrões e guias, a OMS, recomenda que a regulamentação farmacêutica de um país deve:

- expor a finalidade da regulamentação farmacêutica;
- definir as categorias de produtos farmacêuticos e as atividades que devem ser reguladas;
- garantir as disposições legais para a criação de um organismo nacional de regulação;
- definir os papéis, as responsabilidades, os direitos e as funções de todas as partes interessadas envolvidas na fabricação, comercialização e consumo de medicamentos;
- fixar as qualificações e condições exigidas a todas as pessoas que manejam medicamentos;
- definir as normas, os critérios e os requerimentos que devem reger a avaliação da qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos;
- expor os termos e condições para suspender, revocar ou cancelar as autorizações de atividades relacionadas com medicamentos;
- definir as proibições, os delitos, as multas e as sanções legais;
- criar mecanismos que garantam a transparência e a responsabilidade da regulamentação;
- criar mecanismos que permitam à administração pública vigiar a aplicação da regulamentação farmacêutica.

Para cumprir os propósitos do controle de medicamentos, a OMS indica que a regulação farmacêutica deve contemplar produtos, processos e práticas factíveis de serem adaptados a rápidos processos de mudança, de natureza científica ou tecnológica. E mais, recomenda que seja concedida ao organismo regulador a autoridade legal para fazer cumprir suas responsabilidades e introduzir e manter atualizado o acervo regulatório. Informações especializadas no que diz respeito à regulação e qualidade de medicamentos encontram-se detalhadas em publicações disponíveis no site oficial da OMS ([www.who.int/en](http://www.who.int/en)).

### 3.2

#### A experiência pioneira da Food and Drug Administration

Um exemplo bem sucedido de ONR é a *Food and Drug Administration* (FDA), o organismo responsável pela regulação de medicamentos nos Estados Unidos. Pioneira no setor, a FDA possui experiência e tradição no desenvolvimento de padrões. Tem sido tomada como modelo de atuação para muitos países para estruturar seus marcos regulatórios e suas sistemáticas de comercialização de medicamentos com base em avaliação de risco fundamentada em pesquisa científica [15].

**A Food and Drug Administration.** Agência vinculada ao Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos. A FDA atua na proteção da saúde pública assegurando a eficácia e segurança dos medicamentos para uso humano e veterinário, produtos biológicos, dispositivos médicos, e o fornecimento de alimentos, cosméticos e produtos que emitem radiação. A FDA é também responsável pelo progresso em questões de saúde pública mediante a apuração de inovações que tornam os medicamentos e alimentos mais efetivos, seguros e acessíveis. Compete ainda à FDA assegurar que os produtos que fiscaliza sejam confiáveis e apresentados ao público de forma honesta e segura.

A FDA é uma agência estruturada no âmbito do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, e está organizada em nove departamentos: o Centro para Avaliação e Desenvolvimento de Produtos Biológicos, o Centro para Dispositivos e Saúde, o Centro para Avaliação e Pesquisa de Medicamentos, o Centro para a Segurança Alimentar e Nutrição Aplicada, o Centro de Medicina Veterinária, o Centro Nacional de Pesquisa Toxicológica, o Escritório do Conselheiro Chefe, o Escritório do Comissionado e o Escritório para Assuntos Regulatórios [16]. Os produtos regulados pela FDA estão classificados segundo as seguintes categorias:

- **produtos biológicos:** a sua produção, manufatura e licenciamento; os bancos de sangue; e a pesquisa envolvida para desenvolver padrões e métodos de análise
- **cosméticos**
- **medicamentos:** a sua aprovação, etiquetagem e padrões de manufatura
- **alimentos:** a sua etiquetagem, segurança (excetuando carne bovina e de aves domésticas)
- **dispositivos médicos:** a sua aprovação *antes de chegar ao mercado*, seus padrões de manufatura e desempenho, e o rastreamento de defeitos e reações adversas
- **produtos eletrônicos que emitem radiação:** como desempenho e segurança de microondas, antenas de televisão, equipamento de raios X para diagnóstico, produtos laser, equipamento de ultrassom para uso terapêutico, lâmpadas de vapor de mercúrio e lâmpadas solares

- **produtos veterinários:** alimentos para animais de estimação, produtos estocados, medicamentos e aparelhos para uso veterinário [16]

A FDA, durante sua história, tem tido momentos críticos que tem mudado o curso das suas ações. Relacionam-se, a seguir, fatos históricos que impactaram as ações e responsabilidades da própria FDA e, diretamente, influenciaram aspectos regulatórios e práticas sobre o uso e controle de medicamentos nos Estados Unidos e no mundo:

**1906: The Food and Drug Act** — A Lei de Alimentos e Medicamentos é aprovada pelo Congresso Estadunidense e ratificada pelo presidente Theodore Roosevelt, que proíbe a má etiquetagem ou adulteração de medicamentos e alimentos no país.

**1933: Chamber of Horrors** — a FDA monta a “Câmara dos Horrores”, criando um espaço aberto para exibir produtos defeituosos (medicamentos) que não são percebidos pela legislação vigente (lei de 1906), assim sensibilizando a população sobre os riscos desses medicamentos e de uma legislação deficiente. Foi com base nessa ação que se conseguiu sensibilizar o Congresso dos EUA para que a lei fosse atualizada.

**1937: The Food, Drug and Cosmetics Act** — A Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, de 1938, é aprovada, contendo novas disposições para melhorar a qualidade dos produtos regidos por essa lei.

**1941: The Good Manufacturing Practice** — Cerca de 300 mortes resultaram da distribuição de tabletes de sulfatiazol contaminadas com fenobarbital. O incidente provocou a revisão drástica das práticas de manufatura e controle de qualidade, o princípio do que seria chamado de Boas Práticas de Manufatura (BPM).

**1962: Thalidomide Tragedy** — O uso da talidomida<sup>3</sup> (um novo sedativo) causou defeitos em milhares de crianças na Europa, o que forçou a tornar a regulação de medicamentos no mundo mais severa. Especificamente nos EUA, levou à aprovação da emenda Keafouwer-Harris para assegurar maior eficácia e segurança nos medicamentos. A partir desta emenda, os fabricantes

---

<sup>3</sup>A talidomida foi criada pela Chemie Grünenthal, na Alemanha. Era vendida como um sedativo sem prescrição, especificado para combater as náuseas durante os primeiros meses de gestação. O medicamento chegou a ser comercializado em mais de 20 países entre 1958 e 1960, antes que seus efeitos devastadores foram conhecidos. A talidomida causava focomelia, patologia caracterizada pela ausência de ossos longos nas pernas e braços. Também causava nos infantes a falta de abertura intestinal e orelhas; ou intestino segmentado. O número de vítimas da talidomida é estimado em 8,000 crianças, a maioria da Alemanha e de outros países europeus. Muitas outras crianças, cerca de 5,000 a 7,000, morreram ainda na fase embrionária por causa das deformidades impostas pela doença. Em 1965, a talidomida tinha sido removida do mercado na maioria de nações, porém, continuou sendo usada para o tratamento de lepra, e mais recentemente, câncer. Não obstante, entre 1969 e 1995, 34 casos de embriopatia causada pela talidomida foram registrados em áreas endêmicas de lepra na América do Sul.

de medicamentos foram forçados a obter aprovação da FDA sobre a efetividade de seus produtos antes de comercializá-los, assim como provar a efetividade dos produtos que já haviam sido introduzidos no mercado.

**1983: The Orphan Drug Act** — A lei dos “medicamentos órfãos” é aprovada, permitindo à FDA fomentar pesquisa para dar respaldo à comercialização de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras.

**1987: Reducing Drug Lag** — a FDA revisa as regulações aplicáveis a medicamentos em fase de investigação para reduzir o tempo de acesso aos chamados “medicamentos experimentais” aplicados a pacientes com doenças graves e sem acesso a terapias alternativas.

**1991: Redução de exigência** — a FDA reduz o grau de exigência (então considerado excessivo) dos regulamentos de aprovação de medicamentos para doentes terminais cujas doenças enquadravam-se na categoria das “doenças ameaçadoras para a vida”.

**1994: Patentes de medicamentos** — A Lei de Acordos introduzida com a Rodada do Uruguai (GATT) estende as patentes de medicamentos estadunidenses de 17 a 20 anos [15, 16].

### 3.3

#### A experiência brasileira na regulação farmacêutica

Para descrever a experiência brasileira na regulação farmacêutica, o presente item descreve: (i) a história da vigilância sanitária no Brasil, (ii) a regulação aplicável a medicamentos e (iii) o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

#### 3.3.1

##### História da vigilância sanitária no Brasil

A vigilância sanitária é definida no Brasil como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes no meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde [17].

O exercício da farmácia no Brasil tem início com os jesuítas, que foram os primeiros boticários no país [18]. Com a chegada da Família Real em 1808, tem lugar a nova organização sanitária e o início de transformações nessa área, e junto a influências européias, cria-se a primeira política de vigilância sanitária, a chamada polícia médica<sup>4</sup>. Destacava-se a preocupação do Império com o controle sanitário dos portos, no sentido de garantir o

<sup>4</sup>A polícia médica representava, nos fins do século XVIII, a mais importante política estadual de saúde na Europa. Regula a educação médica, supervisão de boticas e hospitais, controle de alimentos, combate ao charlatanismo, etc.

comércio com a Europa. As práticas sanitárias eram voltadas para o controle de espaço urbano, especialmente quanto ao ar e a água. Com a República as práticas sanitárias tornaram-se mais definidas, as normas foram substituídas por leis, dando ao Estado grande poder sobre a saúde da população. Nesta fase, as atividades de controle do espaço urbano, alimentos, bebidas, portos e habitação começaram a ser mais sistemáticas com a elaboração de leis e a criação de instituições sanitárias. Durante a primeira República, reportam-se dois grandes momentos político-sanitários: (i) o período Osvaldo Cruz, cujas práticas sanitárias constituíram-se segundo bases científicas e modernas e (ii) a criação de instituições sanitárias como o surgimento das primeiras políticas sociais no Brasil [19]. No final do século XIX houve uma reestruturação da vigilância sanitária, impulsionada também pelas descobertas no campo da bacteriologia e na área terapêutica nesse período. Até meados da segunda década do século XX, a visão predominante na organização dos serviços de saúde pública era o “campanhismo”, que perdurou até a década de setenta. Após a II Guerra Mundial, com o crescimento econômico, os movimentos de reorientação administrativa ampliaram as atribuições da vigilância sanitária no mesmo ritmo em que a base produtiva do Brasil foi construída. Por exemplo, durante a época de 1945-1950, desenvolveu-se uma política econômica aberta para o capital estrangeiro, que trouxe como consequência para o setor de saúde um elevado crescimento da indústria farmacêutica. Assim, a saúde foi vista como consequência natural do desenvolvimento econômico a ser alcançado com a efetivação do Plano SALTE (Saúde, Alimentação, Transporte e Energia) de 1948. Porém, as questões de saúde neste plano, foram tornando-se secundárias. No período 1960-1963, o governo, adotou um novo plano, Trienal, que buscava aumentar a renda nacional. Neste plano, o setor de saúde deveria intervir particularmente na área rural, por meio do saneamento e da educação sanitária. Durante a ditadura militar, as práticas sanitárias eram voltadas especialmente para atender as necessidades do campanhismo e marcadas pelo centralismo e a burocracia [18, 19].

No período 1980-1984, os esforços na área de saúde ficaram mais voltados à área de produtos farmacêuticos, sendo considerada prioridade, depois dos alimentos. Houve contribuição na regulação de procedimentos e atividades e a tentativa de se instalar um sistema de informação por cadastro dos produtos farmacêuticos no país. Além disso, a partir da década de 1980, os processos de mudança no panorama político, como a formação de partidos políticos e centrais sindicais, começaram a ter reflexos positivos na saúde e a vigilância sanitária, primeiro, pela criação do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor e segundo, pela criação do Sistema Nacional de Vigilância

Sanitária (SNVS)[19].

### 3.3.2

#### Regulação Farmacêutica no Brasil

No Brasil, os medicamentos e a sua regulação estão compreendidos dentro do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecido pela Constituição Federal em 1988. Regulamentado pelas chamadas Leis Orgânicas da Saúde de 1990 (Lei n.º. 8.080 e Lei n.º. 8.142) tora-se obrigatório o atendimento público a qualquer cidadão, proibindo cobranças sob qualquer pretexto. Nos termos da lei, compete ao SUS: (i) controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e (ii) participar da produção de medicamentos, equipamentos médicos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos [20].

No que concerne a sua ação no setor de medicamentos, o SUS opera segundo a Política Nacional de Medicamentos, cujas diretrizes básicas são estabelecidas na Portaria n.º. 3.916 de 30 de outubro de 1998. Essa Política tem, como propósito, garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade de medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais. Dentre seus principais objetivos, a Política visa a estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a regulamentação sanitária [20]. Além disso, a Política estabelece as diretrizes básicas e prioridades a serem conferidas na sua implementação no SUS, dentre as quais destacam-se a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que busca garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no Brasil. Um marco importante para a saúde pública brasileira foi a aprovação do Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078, de 11 de novembro de 1990). O Código funcionou como um instrumento para as entidades civis e os órgãos de vigilância sanitária exigirem produtos de qualidade, dentre estes os medicamentos. O Código não apenas transfere aos fabricantes de medicamentos a responsabilidade de colocar no mercado somente produtos de qualidade como também lhes impõe a obrigatoriedade de dar ciência de toda e qualquer irregularidade às autoridades competentes e aos consumidores. Outra regulação importante na legislação farmacêutica brasileira é a Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 que instituiu os denominados medicamentos genéricos, os quais proporcionam uma maior economia para os consumidores e para o governo nas suas compras [19, 20].

O sistema regulatório para medicamentos no Brasil, é considerado abrangente segundo um estudo realizado pela Organização Panamericana da

Saúde [21]. As regulações que abordam aos medicamentos que circulam no Brasil estão classificadas em leis, medidas provisórias, decretos-lei, decretos, portarias e regulações. Destacam-se nas tabelas 3.1 à 3.3 as regulações relevantes ao tema da qualidade dos medicamentos comercializados no Brasil.

Na tabela 3.1 apresentam-se regulações aplicáveis aos medicamentos que circulam em território brasileiro, com maior ênfase na Lei nº 9.787 que dispõe sobre a vigilância sanitária e medicamentos genéricos, e o Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999, que regulamenta a Lei nº 9.787, que dispõe sobre a vigilância sanitária.

Tabela 3.1: Lei, decreto e medida provisória aplicáveis aos medicamentos no Brasil [22]

Regulamento	Descrição
Medida provisória nº 2.138-3, de 26 de janeiro de 2001	Define normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR) e cria a Câmara de Medicamentos e dá outras providências.
Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999.	Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências
Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências

A tabela 3.2 lista as portarias aplicáveis aos medicamentos circulantes no Brasil. Nela destacam-se, entre outros documentos legais, a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 na qual se aprova a Política Nacional de Medicamentos; a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos; a Portaria nº 16, de 6 de março de 1995, que determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo “Guia de Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Farmacêuticas”, aprovado na 28ª Assembléia Mundial de Saúde em maio de 1975.

Na tabela 3.3 descrevem-se as resoluções aplicáveis aos medicamentos no território brasileiro, destacando-se: a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16, de 02 de março de 2007, que aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos; a RDC nº 136, de 29 de maio de 2003, que aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Novos com Princípios Ativos Sintéticos ou Semi-Sintéticos, importante para a regulamentação das distintas inovações na área farmacêutica. A RDC nº 58, de 21 de junho de 2000, determina que indústrias Del âmbito farmacêutico, comuniquem à Anvisa, das especificações dos insumos reprovados, baseados em resultados de ensaios analíticos insatisfatórios, realizados pela própria empresa /estabelecimento ou

Tabela 3.2: Portarias aplicáveis aos medicamentos no Brasil [22]

Regulamento	Descrição
Portaria nº 25, de 9 de dezembro de 1999	Aprova o Regulamento Técnico: Regime de Inspeções, aplicável à realização de inspeções em estabelecimentos produtores de medicamentos, instalados em países fora do âmbito do Mercosul.
Portaria nº 185, de 8 de março de 1999	Dispõe sobre a importação de produtos farmacêuticos sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária e sobre empresas legalmente autorizadas como importadoras.
Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998	Aprova a Política Nacional de Medicamentos
Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998	Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.
Portaria nº 785, de 02 de outubro de 1998	Autoriza, em caráter excepcional, a importação dos produtos, unicamente para uso hospitalar, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio
Portaria nº 783, de 1º de outubro de 1998	Autoriza, em caráter excepcional, a manipulação e comercialização dos produtos, unicamente por farmácia-escola, e farmácia hospitalar, ligadas às universidades federais e estaduais
Portaria nº 40, de 13 de janeiro de 1998	Regulamenta normas para Níveis de Dosagens Diárias de Vitaminas e Minerais em Medicamentos
Portaria nº 110, de 10 de março de 1997	Institui roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos, quanto à ordem e conteúdo
Portaria nº 176, de 11 de novembro de 1996	Aprova as Normas Técnicas de Fabricação e controle de Qualidade da Vacina contra a Raiva Uso Humano (CCL) Fuenzalida - Palacios Modificada
Portaria nº 116, de 8 de agosto de 1996	Publica a proposta de Norma para Estudo da Toxicidade e da Eficácia de Produtos Fitoterápicos (Anexos I e II).
Portaria nº 19, de 16 de fevereiro de 1996	Aprova a relação de documentos necessários à formação de processos para solicitação de registro de medicamentos importados
Portaria nº 16, de 6 de março de 1995	Determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo “Guia de Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Farmacêuticas” aprovado na 28ª Assembléia Mundial de Saúde em maio de 1975 (WHA 28.65)
Portaria nº 116, de 22 de novembro de 1995	Indica que na ausência de monografia oficial de Matéria-Prima, Formas Farmacêuticas, Correlatos e Metodologias Gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial
Portaria nº 107, de 20 de setembro de 1994	Aprova as Normas para Análise de processo de Registro de Imunobiológicos, conforme Manual da Qualidade
Portaria nº 108, de 25 de julho de 1991	Normaliza a composição de produtos para terapia de reidratação oral, de acordo com os conceitos de reidratação, manutenção e prevenção, e determina o conteúdo mínimo de informações que devem ser fornecidas aos profissionais de saúde e ao usuário
Portaria nº 34, de 20 de dezembro de 1966	Regulamenta o uso das expressões: concentrado, forte, fraco e outras

terceiro contratado, para poder obter um controle do produto farmacêutico. A RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, afeta o controle de qualidade dos medicamentos, já que aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias e seus anexos.

### 3.3.3

#### A Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A Anvisa é uma autarquia de natureza especial, ou seja, atua como entidade administrativa independente do governo, e está vinculada ao Ministério de Saúde mediante um contrato de Gestão. A autarquia conta com 9 Gerências Gerais, das áreas de: tecnologia de produtos para saúde; medicamentos; cosméticos; inspeção e controle de medicamentos e produtos; portos, aeroportos e fronteiras; relações internacionais; alimentos; gestão

Tabela 3.3: Resoluções aplicáveis aos medicamentos no Brasil [22]

Regulamento	Descrição
Resolução - RDC nº 39, de 5 de junho de 2008	Aprova o Regulamento para a Realização de Pesquisa Clínica e dá outras providências
Resolução - RDC nº 16, de 02 de março de 2007	Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.
Resolução RDC nº 16, de 02 de março de 2007	Dispõe sobre a verificação das BPF de produtos médicos.
Resolução - RDC nº 140, de 29 de maio de 2003	Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.
Resolução - RDC nº 137, de 29 de maio de 2003	Autoriza o registro/ renovação de registro de medicamentos se as bulas e embalagens contiverem a advertência pertinente
Resolução - RDC nº 136, de 29 de maio de 2003	Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Novos com Princípios Ativos Sintéticos ou Semi-Sintéticos
Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003	Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos
Resolução - RDC nº 134, de 29 de maio de 2003	Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados.
Resolução - RDC nº 133, de 29 de maio de 2003	Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências.
Resolução - RDC nº 132, de 29 de maio de 2003	Institui a categoria de registro de medicamentos específicos, que doravante passa a ser registrada de acordo com Regulamento Técnico anexo à Resolução.
Resolução - RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000	Aprova o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.
Resolução - RDC nº 92, de 23 de outubro de 2000	Trata sobre a rotulagem de medicamentos.
Resolução - RDC nº 59, de 27 de junho de 2000	Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”.
Resolução - RDC nº 58, de 21 de junho de 2000	Determina às farmácias com manipulação, indústrias farmo-químicas e farmacêuticas, importadoras, fracionadoras, embaladoras, re-embaladoras, armazenadoras e distribuidoras de drogas e insumos farmacêuticos a comunicação à Anvisa, das especificações dos insumos reprovados, baseados em resultados de ensaios analíticos insatisfatórios, realizados pela própria empresa /estabelecimento ou terceiro contratado.
Resolução - RE nº 474, de 5 de junho de 2000	Concede o registro de produtos novos, monodrogas já aprovadas em associação, alterações de registro por modificação de adjuvante, novas formas farmacêuticas, indicações terapêuticas novas, novas concentrações, alterações nas restrições de uso, revalidações de registro de produto, novas associações no país, similares, alterações no local de fabricação de produtos farmacêuticos.
Resolução - RDC nº 33, de 19 de abril de 2000	Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias e seus anexos.
Resolução - RDC nº 25, de 9 de dezembro de 1999	Aprova, o Regulamento Técnico - Regime de Inspeções aplicável à realização de inspeções em estabelecimentos produtores de medicamentos, instalados em países fora do âmbito do Mercosul.
Resolução - RDC nº 23, de 6 de dezembro de 1999	Dispõe sobre a isenção de registro de produtos.
Resolução nº 510, de 1º de outubro de 1999	Dispõe sobre embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e quaisquer materiais de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos.
Resolução nº 478, de 23 de setembro de 1999	Isenta as empresas transportadoras dos controles sanitários estabelecidos nas Portarias SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, e n.º 6, de 29 de janeiro de 1999.
Resolução nº 391, de 9 de agosto de 1999	Assegura a qualidade, segurança e eficácia do medicamento genérico e garantir sua intercambialidade com o respectivo produto de referência.
Resolução nº 329/MS/ANVS, de 22 de julho de 1999	Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.
Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999	Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias.

administrativa e financeira; regulação econômica e monitoramento de mercado. Também está formada por uma Diretoria Colegiada, uma ouvidoria, uma corregedoria e um conselho consultivo [23].

**A Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** (ANVISA) Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. É uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A finalidade da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

A finalidade principal da Agência é a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços compreendidos na vigilância sanitária, sendo estes:

- **medicamentos de uso humano**, suas substâncias ativas e demais insumos;
- **alimentos**, bebidas, seus insumos, embalagens, aditivos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- **cosméticos**, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- saneantes;
- conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- **equipamentos** e materiais médico-hospitalares, odontológicos, e de diagnóstico;
- **imunobiológicos**, e seus aditivos, sangue e hemoderivados;
- **órgãos**, tecidos humanos e veterinários, para uso de transplantes ou reconstituições;
- **radioisótopos**, para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos;
- **cigarros** e similares;
- qualquer produto que envolva a possibilidade de risco à saúde, obtido por engenharia genética, outro procedimento ou submetido a fonte de radiação [23].

A esta agência compete também coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, mediante instituições da Administração Pública da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, nas atividades de regulação, normalização, controle e fiscalização da área de vigilância sanitária. Também, entre outras competências da Anvisa, encontram-se:

- fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

- estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, diretrizes e ações da vigilância sanitária;
- estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado brasileiro;
- administrar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária;
- autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos e serviços compreendidos na vigilância sanitária e de comercialização de medicamentos;
- anuir com a importação e exportação dos produtos compreendidos dentro da vigilância sanitária;
- conceder registros de produtos;
- conceder e cancelar o certificado de boas práticas de fabricação;
- interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- proibir a fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco imediato à saúde;
- cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento a empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco imediato à saúde;
- coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia brasileira;
- manter um sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações em saúde;
- coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados à vigilância sanitária mediante análises previstas na legislação sanitária ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
- autuar e aplicar as penalidades previstas lei;
- monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde [20, 22].

Assim como a regulação farmacêutica no Brasil tem suas particularidades, a regulação de medicamentos na Guatemala tem suas características e grau de desenvolvimento, que serão abordados na seguinte seção.

### 3.4

#### **A experiência guatemalteca na regulação farmacêutica**

A regulação de medicamentos na Guatemala é discutida no âmbito dos esforços que vêm sendo desenvolvidos na região visando a harmonização e formação de uma união aduaneira na América Central, e no âmbito nacional.

No âmbito regional, com vistas aos processos de harmonização e formação da tão desejada união aduaneira na América Central (estudado no capítulo 2), e devido à necessidade de políticas que assegurem a qualidade, segurança e eficácia de medicamentos nessa região, os países da América Central e a República Dominicana estão coordenando esforços para implementar uma Política Regional de Medicamentos. O órgão responsável pela política regional de medicamentos —estabelecido em 2006 nos acordos da XXII Reunião do Setor de Saúde de Centro-América e República Dominicana (RESSCAD)— é a Comissão Técnica Subregional de Medicamentos (CTSM), integrada por membros dos Ministérios de Saúde e instituições de segurança social envolvidos no tema dos medicamentos em cada país. A CTSM funciona em coordenação com a Secretaria da Integração Social Centro-americana (SISCA), pertencente ao SICA [24]. A CTSM tem coordenado a elaboração e aprovação de uma política regional de medicamentos, cujos principais componentes estão voltados para: o acesso, disponibilidade e provisão de medicamentos; a qualidade, segurança e eficácia desses produtos; a gestão do fornecimento e; o uso racional dos produtos farmacêuticos [24]. Ainda que os países envolvidos manifestaram a aceitação à política, a sua implementação não tem sido efetivada [25]. Por tais razões, dentro da Agenda de Saúde de Centro-América e República Dominicana para 2009-2018, incluiu-se a necessidade de apoiar e fortalecer a implementação da política regional de medicamentos [26]. A CTSM também tem estado envolvida em outros assuntos importantes no que diz respeito aos medicamentos na América Central. Entre outras atividades, o órgão tem coordenado a elaboração de um listado harmonizado de medicamentos essenciais para a região, fundamentais nas futuras negociações conjuntas para compra de medicamentos; e com apoio de outros órgãos do SICA, tem sido criado o Observatório Centro-americano de Medicamentos, desenhado para o intercâmbio de informação de tudo o que concerne ao tema dos medicamentos na Centro-América [24, 25]. Dentre outros empreendimentos em conjunto na

área de regulamentação na América Central, destaca-se o “*Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.47:07*” que visa estabelecer os ensaios analíticos a serem realizados, por uma autoridade reguladora, para comprovar a qualidade dos medicamentos para uso na região.

No âmbito nacional, os medicamentos na Guatemala encontram-se regulados pelo Decreto n° 90-97, o Código de Saúde. O Capítulo III desse Decreto define os aspectos gerais da regulação aplicável, dos processos de obtenção de registro sanitário e das ações de vigilância sanitária voltadas à produção, importação, exportação e comercialização dos produtos farmacêuticos e afins. Embora inexistente, esse código preconiza a necessidade de um programa nacional de medicamentos a ser implementada para assegurar segurança, qualidade e uso racional desses produtos [27].

No âmbito da qualidade de medicamentos, de acordo com a legislação vigente, aplicam-se também outros instrumentos normativos (Decretos, Acordos Governativos, Normativas e Resoluções) destacados nas tabelas 3.4 à 3.7.

Na tabela 3.4, ressaltam-se o Decreto n° 90-97 discutido anteriormente, e o Decreto n° 69-98, que dispõe sobre a Ley de Accesibilidad de Medicamentos, decretada para a criação e o fortalecimento de uma rede de estabelecimentos para a distribuição de medicamentos no território nacional.

Tabela 3.4: Decretos que regulam os medicamentos na Guatemala [28]

Regulamento	Descrição
Decreto n° 09-2003	Dispõe sobre reformas à Lei de Propriedade Industrial (Decreto n° 57-2000 do Congresso da República)
Decreto n° 16-2003	Dispõe sobre a exoneração do Imposto de Valor Agregado aos medicamentos genéricos e alternativos.
Decreto n° 69-98	Dispõe sobre a Lei de Acessibilidade de Medicamentos.
Decreto n° 90-97	Dispõe sobre o Código de Saúde de Guatemala
Decreto n° 62-50	Dispõe sobre a Lei que proíbe a venda de medicamentos adquiridos pelo Estado.

Na tabela 3.5, destaca-se o Acordo governativo n° 712-99; que dispõe sobre o regulamento para o controle sanitário de medicamentos e produtos afins. Também, ressaltam-se os Acordos Governativos n° 514-97 e n° 610-2005, referentes à “*Lei de Acessibilidade de Medicamentos*”. Junto a esta e outras legislações, surgiu o Programa de Acessibilidade de Medicamentos (PROAM), que visa assegurar o acesso de da população a medicamentos de qualidade e baixo preço, a través da criação e o fortalecimento de uma rede de estabelecimentos para a distribuição de medicamentos [28].

Na tabela 3.6, destaca-se a Normativa n°. 51-2006, que regula a autorização e controle de qualidade de produtos farmacêuticos o afins, encomendada a terceiras partes. A fiscalização de medicamentos na Guatemala é legislada pela Normativa n° 21-2002, que dispõe sobre a identificação dos

Tabela 3.5: Acordos Governativos que regulam os medicamentos na Guatemala [28]

Regulamento	Descrição
Acordo Governativo n° 351-2006	Dispõe sobre reformas ao Acordo Governativo n° 712-99 (Regulamento para o Controle Sanitário dos Medicamentos e Produtos Afins).
Acordo Ministerial n° 0743-2005	Dispõe sobre o Regulamento Técnico Centro-Americano para estudos de estabilidade de medicamentos para uso humano.
Acordo Governativo n° 610-2005	Regulamenta a Lei de Acessibilidade aos Medicamentos (Decreto n° 69-98).
Acordo Governativo n° 54-2003	Dispõe sobre o Regulamento para o controle de precursores e substâncias químicas, em consonância com o acordado na Constituição da República, a Lei Contra a Narcoatividade (Decreto n° 48-92) e o Código de Saúde.
Acordo n° 506-2002	Dispõe sobre a Resolução Número 93-2002 (COMIECO XXIV), o denominado “Acordo em Matéria de Registro de Medicamentos”.
Acordo Governativo n° 712-99	Dispõe sobre o Regulamento para o Controle Sanitário dos Medicamentos e Produtos Afins
Acordo Ministerial n° SP-M-162-98	Dispõe sobre o Regulamento de Vendas Sociais de Medicamentos.
Acordo Governativo n° 514-97	Dispõe sobre a criação do Programa de Acessibilidade de Medicamentos (PROAM)

produtos farmacêuticos.

Tabela 3.6: Normativas que regulam os medicamentos na Guatemala [28]

Regulamento	Descrição
Normativa n° 57-2008	Dispõe sobre o procedimento abreviado para que um produto farmacêutico inscrito como genérico possa ser inscrito também como produto farmacêutico de marca.
Normativa n° 55-2008	Dispõe sobre a conformação da base de dados de patentes de Invenção de produtos, objeto da proteção intelectual
Normativa n° 54-2007	Dispõe sobre o procedimento para a importação de medicamentos de elevado interesse terapêutico
Normativa n° 51-2006	Dispõe sobre a autorização da fabricação e/ ou controle de qualidade de especialidades farmacêuticas
Normativa n° 50-2005	Dispõe sobre o registro sanitário de produtos farmacêuticos para higiene de uso hospitalar
Normativa n° 44-2004	Dispõe sobre a inscrição sanitária de reagentes de laboratório para diagnósticos sem validação.
Normativa n° 41-2003	Dispõe sobre o controle de produtos destinados ao tratamento de disfunção erétil.
Normativa n° 39-2003	Dispõe sobre a publicidade, promoção e informação sobre medicamentos e praguicidas de uso doméstico.
Normativa n° 31-2003	Dispõe sobre a autorização de vendas de medicações privadas.
Normativa n° 2-2003	Dispõe sobre a autorização de certificados de importação /exportação de psicotrópicos /estupefacientes e precursores químicos.
Normativa n° 27-2002	Dispõe sobre a renovação do registro Sanitário de referência.
Normativa n° 25-2002	Dispõe sobre o receituário de uma farmácia.
Normativa n° 21-2002	Dispõe sobre a etiquetagem dos produtos farmacêuticos.
Normativa n° 20-2002	Dispõe sobre a gestão e de medicamentos doados
Normativa n° 18-2002	Dispõe sobre comitês de farmacovigilância em hospitais.
Normativa n° 22-2001	Dispõe sobre o controle de estupefacientes e psicotrópicos em drogarias, farmácias e laboratórios.
Normativa n° 19-2001	Dispõe sobre o programa nacional de farmacovigilância.
Normativa n° 5-2001	Autoriza a abertura, traslado ou renovação de estabelecimentos fabricantes de produtos farmacêuticos e afins.
Normativa n° 4-2001	Dispõe sobre a autorização de estabelecimentos (farmácias e vendas de medicações) farmacêuticos de abertura, traslado ou renovação.
Normativa n° 2-2001	Dispõe sobre a Normativa de Importação/ Exportação de Estupefacientes, psicotrópicos e Precursores Químicos.

Como destacado na tabela 3.7, no que concerne ao controle de medicamentos por parte de uma autoridade reguladora, aplica-se a Resolução

nº 214-2007, que dispõe sobre os ensaios analíticos a ser realizados para comprovar a qualidade de medicamentos. No que se refere à manufatura de medicamentos, aplica-se a Resolução COMIECO XXIV nº 93-2002, que dispõe sobre o Regulamento de Boas Práticas de Manufatura para a indústria farmacêutica, aprovado na 28ª Assembléia Mundial de Saúde, em maio de 1975.

Tabela 3.7: Resoluções do Conselho de Ministros de Integração Econômica (COMIECO) que regulam os medicamentos na Guatemala [28]

Regulação	Descrição
Resolução nº. 214-2007 (COMIECO XLVII)	Aprova o Regulamento RTCA 11.03.47:07, que dispõe sobre os ensaios analíticos que devem ser realizados, por parte da autoridade reguladora, para comprovar a qualidade de medicamentos. As disposições desse regulamento se aplicam aos medicamentos importados e fabricados na região da América Central
Resolução nº. 148-2005 (COMIECO XXXII)	Dispõe sobre os estudos de estabilidade de medicamentos para uso humano.
Resolução nº. 93-2002 (COMIECO XXIV)	Dispõe sobre as Boas Práticas de Manufatura para a indústria farmacêutica

Na Guatemala, a Direção Geral de Regulação, Vigilância e Controle da Saúde, que pertence ao Ministério de Saúde Pública e Assistência Social (MSPAS), é a responsável dos processos de regulação, vigilância e controle sanitário, visando proteger a saúde da população guatemalteca. Dentro dessa Direção, existe o Departamento de Regulação e Controle de Produtos Farmacêuticos e Afins, que é o órgão responsável pelo controle de medicamentos na Guatemala.

***A Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.***

Integrada por seis Departamentos com equipes multidisciplinares que elaboram normas técnicas, vigiam e controlam o cumprimento da legislação sanitária. As suas funções principais incluem: desenvolver normas técnicas dos programas da Direção, que incluem: alimentos, atenção a desastres, vigilância, controle e avaliação da saúde; criar diretrizes para o registro, acreditação e autorização dos serviços ligados à saúde, a extensão de registro ou licença sanitária, a aplicação e controle das sanções por infrações sanitárias; responsabilizar-se pelo desenvolvimento de normas técnicas para a vigilância, controle, supervisão e avaliação dos programas, em coordenação com o Sistema Integral de Atenção em Saúde (SIAS) em controle de qualidade e cumprimento das normas de forma periódica e; participar e apoiar no desenvolvimento da investigação científica, a formação, a capacitação dos recursos humanos e a difusão da informação técnico-científica.

O Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos e Afines, tem como função regular e controlar os produtos farmacêuticos e afins, assim como os estabelecimentos que os importam, fabricam ou comercializam na Guatemala, pagar garantir disponibilidade de produtos à população. O Departamento também objetiva elaborar, atualizar e adaptar as normas e procedimentos conforme as necessidades do país, e também,

objetiva vigiar, regular e controlar os produtos farmacêuticos de acordo as normas e regulamentos vigentes. Na área da vigilância de medicamentos, o Departamento tem o Programa Nacional de Farmacovigilância, com coordenação do Ministério da Saúde que integra as atividades que os serviços públicos e privados de saúde realizam para colher e elaborar informação sobre a eficácia e segurança dos medicamentos [28].

Considerado abrangente por um estudo realizado pela Organização Pan-Americana da Saúde [21] o sistema regulatório brasileiro aplicável ao setor da saúde, pelas suas características e especificidades, foi utilizado no presente trabalho como base de referência para avaliar a situação da regulação farmacêutica na Guatemala. Não obstante a realidade de que nenhum sistema regulatório é perfeito o suficiente para assegurar absoluto controle do setor, a experiência tem mostrado que esta estrutura legislativa brasileira é considerada robusta e suficientemente abrangente para atender as necessidades básicas do país.

A política nacional de medicamentos -presente na legislação brasileira- é um elemento fundamental para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Na Guatemala, a implementação da política regional desenvolvida pelos países da América Central é essencial para melhorar a situação atual dos medicamentos no país e na região. A penalização da falsificação de medicamentos como crime também é um assunto importante a ser abordado. No Brasil, a falsificação de medicamentos pode ser penalizada com prisão de até 15 anos, no entanto, na Guatemala, somente é tratada como uma mera violação aos direitos de propriedade industrial, tal qual prevê o Decreto nº 57-2000, que dispõe sobre a “*Ley de Propiedad Industrial*”. A falta desses elementos-chave compromete a ação do sistema regulatório, notadamente da sua capacidade de garantir a qualidade dos medicamentos comercializados em seu território.

A mitigação das vulnerabilidades apontadas não é uma tarefa fácil, embora com perspectivas alentadoras, dados os avanços observados na harmonização da questão de medicamentos na região de Centro-América e a República Dominicana, como a elaboração do listado harmonizado de medicamentos essenciais para a região; as negociações conjuntas para a compra desses medicamentos; e a criação do Observatório Centro-americano de Medicamentos.