

7

Conclusões e Recomendações

As conclusões deste trabalho são reportadas em consonância com os objetivos descritos no capítulo 1, ou seja: *investigar os aspectos regulatórios e de controle de qualidade referentes a medicamentos na Guatemala* com vistas a mitigar a sua falsificação. Conforme evidenciado no capítulo 5, deficiências do marco regulatório aplicável ao controle de qualidade de medicamentos de fato criam situações que facilitam a sua falsificação. Desdobrados pelos objetivos específicos do trabalho, são discutidas, a seguir, as principais conclusões desta dissertação de mestrado.

7.1

Avaliação do sistema regulatório aplicável a medicamentos na Guatemala

No que concerne ao objetivo específico relacionado à *avaliação da legislação vigente na Guatemala aplicável ao controle de medicamentos*, à luz da experiência brasileira —considerada abrangente pela OPS (2005)—, foi possível concluir que o sistema guatemalteco:

- ainda não dispõe de uma Política de Medicamentos (embora esteja em processo a realização de uma política regional), na qual devem constar, dentre outras prioridades, as ações dos órgãos governamentais no combate à falsificação, uma sistemática para assegurar a qualidade e eficácia dos medicamentos e o acesso da população a esses produtos sem incorrer em riscos para a saúde;
- não dispõe de regulamentos específicos para prover a rastreabilidade e identificação de medicamentos, hoje uma exigência para que produtos farmacêuticos possam circular entre fronteiras e em espaços econômicos comuns;
- não dispõe de punições mais severas contra a falsificação de medicamentos.

A falta desses elementos-chave do sistema regulatório compromete a capacidade do País para garantir a qualidade dos medicamentos comercializados em seu território cuja consequência é o prejuízo na saúde da sua população.

De um modo geral, o sistema regulatório da Guatemala aplicável a medicamentos apresenta deficiências que precisam ser superadas para garantir

a confiabilidade dos medicamentos que são comercializados no país. Enquanto no Brasil, **a falsificação de medicamentos é considerada como crime hediondo**, na Guatemala a falsificação de medicamentos é enquadrada como uma mera violação aos direitos de propriedade intelectual. O país carece de leis mais estritas que precisam ser implementadas para ao combate do grave problema da falsificação que afeta tão diretamente a saúde pública. Esta não é uma tarefa trivial, entretanto, apresenta perspectivas animadoras tendo em vista o processo de harmonização hoje na agenda de discussão da tão desejada União Aduaneira proposta por países da América Central.

7.2

Controle de qualidade para minimizar a falsificação de medicamentos

Já o segundo objetivo específico originalmente postulado relaciona-se à *identificação dos parâmetros críticos do controle de qualidade de medicamentos*. Conforme é sabido, o controle de qualidade de um produto farmacêutico depende de métodos analíticos devidamente documentados e validados e de ensaios de avaliação da conformidade que requerem ensaios de proficiência realizados em laboratórios especializados.

Conforme revelado em uma recente avaliação realizada por consultores externos [37] do Sistema Nacional da Qualidade da Guatemala, no País, existe uma nítida carência de um sistema estruturado de serviços básicos da qualidade. Esses são os serviços que, para obter credibilidade externa, dependem da participação do País em acordos de reconhecimento mútuo dos sistemas de metrologia, acreditação e de avaliação da conformidade, sem os quais não se consegue garantir a qualidade de produtos e serviços. Assim, tanto quanto a vulnerabilidade apontada do seu sistema regulatório, o País também se encontra vulnerável no provimento de mecanismos eficazes de controle da qualidade de produtos em geral, além de medicamentos. Em outras palavras, é impossível conceber um sistema regulatório e de controle de qualidade de produtos visando combater à falsificação, sem se dispor de acesso a uma confiável e robusta infraestrutura de serviços essenciais de metrologia e das demais funções correlatas da tecnologia industrial básica, que compõem essa infra-estrutura nacional para a qualidade.

A consolidação dos sistemas nacionais de metrologia, normalização, avaliação da conformidade, fiscalização do mercado e regulamentação técnica devem integrar a agenda política do País se este, de fato, deseja superar a grave vulnerabilidade do seu sistema de controle de qualidade de produtos e serviços.

7.3

Avaliação de métodos para análise de substâncias anticancerígenas

No que diz respeito ao terceiro objetivo específico da dissertação; ou seja, *avaliar os métodos analíticos disponíveis na literatura especializada para a identificação de substâncias derivadas da camptotecina utilizadas como princípio ativo em medicamentos anticancerígenos*, a dissertação incluiu um estudo de caso. Esse estudo mostrou que:

- a cromatografia líquida de alta eficiência é a técnica mais utilizada, difundida e versátil para a análise de CPT e derivados;
- os métodos avaliados, encontrados na literatura especializada, indicam parâmetros de mérito diversos, mas só um aponta informações metrológicas detalhadas sobre a incerteza associada à medição de sinal analítico dos analitos de interesse;
- não obstante a grande diversidade de métodos publicados em artigos técnicos e científicos internacionais para a análise de camptotecina e derivados em matrizes biológicas, poucos foram os métodos identificados com aplicabilidade para o análise de irinotecana e topotecana em medicamentos.

Dentre as metodologias avaliadas para análise de irinotecana, topotecana ou camptotecina, os métodos propostos por Marques (2009) que utilizam técnicas espectrofluorimétricas e eletroforéticas, mostraram ser altamente seletivos e sensíveis para a identificação da camptotecina na presença das substâncias topotecana e irinotecana. Ao contrário da maioria dos métodos reportados na literatura, esses métodos fazem menção a informações metrológicas (incerteza de medição) associadas ao sinal analítico. A alta sensibilidade e baixa detectabilidade desses métodos, assim como as informações metrológicas, os qualificam esses métodos para seu uso na identificação de falsificações ou de medicamentos a base de irinotecana e topotecana que não atendem padrões de qualidade aceitáveis.

7.4

Recomendações para desdobramentos futuros do trabalho

Como desdobramentos naturais deste trabalho, recomenda-se:

- aprofundar o estudo para identificar as reais demandas por serviços de tecnologia industrial (metrologia, normalização, avaliação da conformidade) na Guatemala e os gargalos dessa infraestrutura tecnológica de serviços que hoje dificultam o acesso de produtos e serviços fabricados no país a mercados externos competitivos;
- estudar os determinantes de sucesso na implementação de mercados comuns visando implementar de forma eficaz a construção da união aduaneira na região Centro-Americana;

- aprofundar o estudo sobre os processos de harmonização de regulações no setor da saúde no âmbito do Sistema de Integração Centro-americana;
- identificar a demanda de metodologias para a análise de medicamentos que precisam ser desenvolvidas ou incorporadas na regulação da Guatemala; e
- desenvolver e validar metodologias com rigor metrológico, aplicáveis para o controle de qualidade e identificação de medicamentos falsificados.