



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Comité de Peritos de Imunização (CoPI)

Terceira Reunião
Maputo, 25 a 26 de Abril 2012.

Recomendação sobre Mecanismos de Registo de Vacinas

Recomendação R01/01/2012

PREÂMBULO

- A. O CoPI aprecia o facto de o país dispor de instrumentos legais que regulam o registo e importação de todos medicamentos e vacinas, nomeadamente: a Lei do Medicamento nº 4/98 de 14 de Janeiro que entre outros aspectos aborda que todo o medicamento destinado a circular no país deve passar por um processo de registo. O Decreto nº 22/99 de 4 de Maio, que regula o mecanismo de registo de medicamentos e vacinas em Moçambique, e o Diploma Ministerial nº 125/2008 que estipula as taxas cobradas no processo de registo.
- B. O CoPI notou com satisfação os progressos feitos no processo de transformação do Departamento Farmacêutico para Direcção Nacional de Farmácia cujo objectivo é de garantir a Qualidade, Eficácia e Segurança dos medicamentos que circulam no mercado nacional, como uma oportunidade de criação no futuro da Autoridade Reguladora de Medicamentos, Vacinas, Produtos Biológicos e de Saúde de forma a melhorar o controlo, à semelhança do que acontece em outros países da região.
- C. O CoPI verificou com preocupação que apesar de a Organização Mundial de Saúde (OMS) ter estabelecido normas de registo de

vacinas, que devem ser utilizadas pelos países, estas normas não estão a ser seguidas na íntegra a nível do registo de vacinas no Serviço Nacional de Saúde e no Sector Privado.

- D. O CoPI notou que as actividades do sector de registo do Departamento Farmacêutico estão condicionadas a existência de instrumentos de trabalho para melhorar o registo de vacinas (bibliografia específica e actualizada e licenças de utilização de base de dados científicas), e a formação específica em matéria de registo de vacinas de acordo com as normas da OMS.
- E. O CoPI notou com satisfação que foi reactivada a Inspecção Geral de Saúde. Contudo, ainda existem em circulação no país, vacinas que não estão registadas, constituindo um grande perigo para a Saúde Pública, apesar de existir um mecanismo de registo de vacinas que é feito através de um pedido formal ao Departamento Farmacêutico.
- F. O CoPI constatou com preocupação que a inexistência de uma Autoridade Reguladora de Medicamentos, Vacinas, Produtos Biológicos e de Saúde, leva a perda de autonomia e credibilidade institucional, de oportunidades de financiamento, de troca de experiências, de apoio técnico e ainda de participação em cursos de formação e capacitação.

PARÁGRAFOS OPERATIVOS

Diante das constatações acima descritas o CoPI recomenda:

1. Que o Ministério de Saúde (MISAU) junto com a OMS organize programas de formação em matéria de registo de vacinas de acordo com os regulamentos da OMS, para os profissionais do Departamento farmacêutico, de modo a implementar as normas de registo de vacina.

2. Que o MISAU junto com os parceiros, mobilize financiamento para adquirir bibliografia específica e licenças de utilização das bases de dados científicas, dois instrumentos de trabalho fundamentais para o processo de registo de vacinas.
3. Que a Inspeção Geral de Saúde garanta que todas as vacinas em circulação no país estejam registadas.
4. Que o MISAU, á semelhança de outros países da região, crie a Autoridade Reguladora de Medicamentos, Vacinas, Produtos Biológicos e de Saúde.

INDICADORES DE MONITORIZAÇÃO

- » Que até ao final de 2013 os actuais 10 profissionais do sector de registo de vacinas sejam formados.

Responsabilidades: Directora Nacional Adjunta de Recursos Humanos para área de formação e Chefe de Departamento Farmacêutico.

- » Que até Dezembro de 2013, sejam implementadas as normas da OMS para o registo de vacinas do Departamento Farmacêutico.

Responsabilidade: Chefe de Departamento Farmacêutico.

- » Que até final de 2013 seja possível o acesso às bases de dados científicas.

Responsabilidades: Chefe de Departamento Farmacêutico

- » Que até final de 2013 seja adquirido material bibliográfico actualizado.

Responsabilidades: Chefe de Departamento Farmacêutico.

- » Que até final de 2013 todas as vacinas em circulação no país estejam registadas

Responsabilidades: Inspector Geral de Saúde em coordenação com a chefe do Departamento Farmacêutico.

- » Que seja reiniciado até final de 2013 o processo de criação da Autoridade Reguladora de Medicamentos, Vacinas, Produtos Biológicos e de Saúde

Responsabilidade: Sua Excelência Ministro da Saúde.

Maputo, 26 de Abril de 2012