

ESTUDOS DE VIGILÂNCIA DA QUALIDADE PÓS-COMERCIALIZAÇÃO BASEADA NO RISCO REALIZADOS EM 2025

Autores: Assma Gafur, Carmina Biquiza, Paula Raimundo, Merana Mussá e Lúcia Mabunda

Palavras-chaves: Vigilância pós-comercialização de medicamentos, controlo da qualidade dos medicamentos, testagem analítica, monitoria da qualidade dos medicamentos.

INTRODUÇÃO

Os produtos farmacêuticos de baixa qualidade e falsificados representam um risco para a saúde pública, contribuindo para o aumento da morbilidade e mortalidade, podendo causar falência terapêutica, resistência antimicrobiana e reacções adversas aos medicamentos^{1,2}. No âmbito do combate aos produtos farmacêuticos de baixa qualidade e falsificados no território nacional, a ANARME,IP através da actividade de vigilância pós-comercialização (PMS) baseada no risco, realiza anualmente estudos de medicamentos seleccionados, utilizando uma abordagem proactiva, com o objectivo de detectar, prevenir e responder aos desafios crescentes do mercado sobre a prevalência dos produtos médicos de baixa qualidade e falsificados por forma a propor acções regulamentares com base em evidências³.

METODOLOGIA

Foram colectadas 301 amostras em 10 províncias e 27 distritos, abrangendo estabelecimentos do sector público (Centros de Saúde, Hospitais e Depósitos de Medicamentos) e privado (farmácias e importadoras). Os produtos avaliados incluíram Ibuprofeno, Dolutegravir+Lamivudina+Tenofovir, Sulfametoxazol+Trimetoprim, Amilorido, Azitromicina, Amitriptilina, Paracetamol, Metformina, Ácido Acetilsalicílico e testes rápidos de diagnóstico de HIV (Determine) e de malária. As amostras foram submetidas a testes básicos com minilab (inspecção visual, rotulagem, identificação por TLC e desintegração) e testes compendiais no Laboratório Nacional de Controlo da Qualidade (LNCQ).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Quanto à legalidade, 266 (88%) das marcas dos diferentes produtos identificados estavam registadas na ANARME, IP, enquanto 35 (12%) não estavam registadas, o que representa um risco acrescido para a segurança dos pacientes. As amostras eram provenientes de oito países, sendo a maioria da Índia (51%) e de Moçambique (37%). Os restantes produtos eram provenientes do Japão, da China e de Portugal

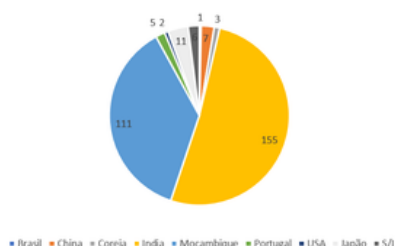


Gráfico 1: Origem das amostras colectadas

Nos testes básicos realizados em 162 amostras, 118 (73%) estavam conformes e 44 (27%) não conformes. Entre os casos de não conformidade destacou-se o Sulfato Ferroso, colectado na província de Maputo, que falhou no teste de desintegração. Outros produtos com falhas incluíram Ácido Acetilsalicílico, Amitriptilina, Azitromicina, Metformina e Dolutegravir+Lamivudina+Tenofovir.

O LNCQ analisou 105 amostras, emitindo certificados de análise. Dos quais, 13 revelaram não conformidade, sendo 12 não conformes referentes ao Sulfametoxazol+Trimetoprim 200+40/5 mg/ml pó para suspensão oral, 4 de Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimidos, 3 de Azitromicina 500mg comprimidos e 1 de Ibuprofeno 400mg comprimidos. Estes resultados confirmam que, embora a maioria dos medicamentos avaliados cumpram com os padrões de qualidade, existe uma proporção significativa de produtos de baixa qualidade ou falsificados, estimada em 6%.

A discussão evidencia que os problemas de qualidade podem estar associados não apenas a falhas de fabrico, mas também a condições de conservação inadequadas

nos locais de colecta devido a problemas nas infraestruturas e falta de energia elétrica.

Além disso, a presença de produtos não registados demonstra ao longo da cadeia fragilidades na cadeia de abastecimento e a necessidade de reforçar os mecanismos de controlo e monitoria contínua.

CONCLUSÃO

Conclui-se que, apesar da maioria dos medicamentos avaliados estarem dentro das especificações, a presença de produtos não conformes e não registados evidencia riscos significativos para a saúde pública. O estudo recomenda intensificar a vigilância regulatória, reforçar as inspecções em boas práticas de distribuição e Farmacovigilância, implementar medidas cautelares para produtos não conformes e promover a sensibilização contínua sobre conservação, armazenamento e rotulagem adequadas ao longo da cadeia de abastecimento.

ACÇÕES REGULAMENTARES

Foram emitidos as seguintes acções:

- ✳ Emissão de alerta nº 005/ANARME-AF/2025 de 06 de Novembro de 2025 relacionado com a suspensão imediata de comercialização e retirada do território nacional de Hidróxido de alumínio 500mg, Fenoximentilpenicilina 500mg, Salbutamol 2mg, Paracetamol 500mg, Azitromicina 500mg (comprimidos) e Trimetoprim+Sulfametaxazol 40+200mg/5ml (suspensão);
- ✳ Emissão do alerta nº 004/ANARME-AF/2026 de 05 de Junho de 2026, relacionado com a suspensão imediata de comercialização e retirada do território nacional de Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimidos;
- ✳ Foram enviadas as medidas cautelares de colocação de quarentena dos produtos para o responsável de importação a nível nacional dos produtos Sulfametoxazol+Trimetoprim 200+40/5 mg/ml pó para suspensão oral, Azitromicina 500mg comprimidos, Ibuprofeno 400mg comprimidos e Ácido acetilsalicílico 100mg comprimidos (anexo IV);
- ✳ Intensificação da monitoria do mercado, por meio da sensibilização massiva sobre a disponibilidade dos mecanismos de denúncia e notificação de problemas relacionados com a qualidade dos medicamentos, realizada durante o presente estudo (Anexo V);
- ✳ Realização da manutenção dos Minilabs distribuídos por todas as províncias, com vista a assegurar a testagem rápida da qualidade dos medicamentos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WHO. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. World Heal Organ. 2017; (Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.).
2. WHO. Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products. World Heal Organ. Published online 2017. http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_executive_Summary.pdf?ua=1 (accessed on June 3, 2018)
3. ANARME I. Directrizes de Vigilância Pós-Comercialização da Qualidade dos Produtos Farmacêuticos em Moçambique. Bol da República Moçambique. Published online 2023:1-4.

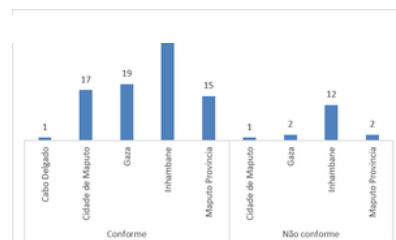


Gráfico 2. Amostras testadas compendialmente