

ARTÍCULO ORIGINAL

Contribución de la experiencia del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica (Universidad de Barcelona) para la creación y organización del Sistema de Registro de Medicamentos en Angola.

Contribution of the experience of the Department of Pharmacy and Pharmaceutical Technology (University of Barcelona) for the creation and organization of Drugs Registration System in Angola.

Vidal Bravo-da-Rosa G^{1*}; García Montoya E^{2,4}; Perez Lozano P^{2,4}; Miñarro Carmona M^{2,4}; Tico Grau JR^{2,4}; Suñé Negre JM^{2,4}; Bel Prieto E³.

¹Estudiante del programa de Doctorado Investigación, Desarrollo y Control de Medicamentos. Universidad de Barcelona. Avda. Joan XXIII, S/N. 08028 Barcelona. España.

²Profesor Titular de la Unidad de Tecnología Farmacéutica. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona. Avda. Joan XXIII, S/N. 08028 Barcelona. España.

³Profesora Titular de la Unidad de Historia de la Farmacia, Legislación y Gestión Farmacéutica. Departamento de Farmacia y Tecnología farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona.

⁴Responsable del Servicio de Desarrollo del Medicamento (SDM). Facultad de Farmacia. Departamento de Farmacia y Tecnología farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona.
bravodarosa120581@hotmail.com

RESUMEN

El gobierno de Angola después de consolidar el proceso de paz y reconciliación nacional, se encuentra en un proceso de transición del estado de emergencia al estado de desarrollo económico y social sostenible, a través de iniciativas capaces de solucionar los principales problemas nacionales, de los que pueden mencionarse en lo relativo al sector farmacéutico: la inexistencia en el sistema de salud de servicios que garantice el registro, control e inspección de medicamentos.

Este trabajo fue diseñado con la intención de apoyar el área de regulación y reglamentación del sector farmacéutico angoleño, contribuyendo a la mejora institucional del Ministerio de Salud de Angola mediante el desarrollo de dos importantes comisiones técnicas en relación con la evaluación técnico científica de la documentación presentada para el registro de medicamentos, a petición de la Dirección Nacional de Medicamentos y Equipamientos (DNME).

La creación de estas comisiones aseguran los más elevados patrones de salud pública además de prevenir los riesgos decurrentes de la utilización de medicamentos en Angola, ya que como función primordial emitirán dictámenes sobre la evaluación de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.

PALABRAS CLAVE: Calidad, Evaluación de Medicamentos, Medicamentos Angola, Registro de Medicamentos.

ABSTRACT

After consolidating the peace process and national reconciliation, the government of Angola is going through a transition process, from a state of emergency to a state of sustainable economic and social development. Through initiatives that can solve the country's main problems which, in the pharmaceuticals sector, include the absence in the health system of services to record, audit and inspect medicines.

The present project contributes to the development of Angola's health system, and more specifically the control and regulation area of the pharmaceutical sector in Angola, through the proposed of creating technical committees to ensure the proper technical and scientific evaluation of each

Fecha de recepción (Date received): 15-04-2010

Fecha de aceptación (Date accepted): 10-06-2010

Ars Pharm 2010; 51.Suplemento 3: 421-436.

application for drug registration which will serve as support for the political and administrative decision of the National Drug and Equipment Directorate (DNME).

The creation of these committees assure the highest standards of public health in addition to preventing the risks incurred through the use of drugs in Angola, since primary function is the issuing opinions on the assessment of the safety, efficacy and quality of medicines.

KEYWORDS: Angola Drugs, Drugs Registration, Evaluation of Drugs, Quality.

I. INTRODUCCIÓN

El Gobierno de Angola después de consolidar el proceso de paz y reconciliación nacional, se encuentra en un proceso de transición del estado de emergencia al estado de desarrollo económico y social sostenible, a través de iniciativas capaces de solucionar los principales problemas nacionales, de las que puede mencionarse en lo relativo al sector farmacéutico: inexistencia en el sistema de salud de servicios que garanticen el registro, control e inspección de medicamentos así como de farmacovigilancia; circulación de medicamentos falsificados tanto en el sector público como privado; precios elevados con respecto al precio internacional de referencia.

Este trabajo entra dentro de la línea de investigación del departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica cuyo objetivo es establecer unas directrices para apoyar el Área de Regulación y Reglamentación del Sector Farmacéutico angoleño, objetivo específico N°2 del “Programa de Apoyo al Sector de la Salud”, acuerdo de financiación entre la Unión Europea y la República de Angola, período de Enero 2004 a Junio 2009 (6511/ANG, Proyecto 8 ACP ANG 008).¹

I.1 CARACTERÍSTICAS DEL PAÍS.

Nombre oficial: República Popular de Angola. **Lengua oficial:** Portugués.

División administrativa: Compuesta por 18 distritos. Se sitúa en la parte Occidental de África Austral, su superficie es de 1,246.700km.^{2,3}

Figura 1. mapa de angola



I.2 SITUACIÓN ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ANGOLA.

La Dirección Nacional de Medicamentos y Equipamientos (DNME) es el organismo regulador del medicamento en Angola. En el organigrama del Ministerio de Salud de Angola definido en el estatuto orgánico de esta entidad figura⁴, dentro de los órganos ejecutivos centrales, como la encargada de elaborar normas con vista a la promoción de producción, adquisición, utilización y mantenimiento de tecnologías apropiadas para acciones de salud en el dominio de medicamentos y medios médico-quirúrgicos.

En la legislación nacional vigente en cuanto a la actividad farmacéutica solo existe un reglamento del año 1992 (Decreto N° 36/ 1992)⁵, en este se designa al ejercicio de esta profesión el hecho de preparar, conservar y comercializar medicamentos al público, pero los locales apropiados para realizar estas actividades según cita este reglamento son las farmacias y los llamados “Puestos de medicamentos”. Como se puede apreciar este reglamento se refiere aproximadamente a lo que en España sería la regulación de los Servicios de las oficinas de Farmacia.

El país no solo cuenta con una estructura organizativa ineficaz, también presenta graves problemas en lo que respecta a la falsificación y venta lícita de medicamentos de origen desconocido la mayoría de las veces.^{6,7}

Se estima que el sector privado compra el 70 % de los fármacos que entran al país, de este porcentaje un 35% relativamente son medicamentos falsificados.

Anualmente una cantidad incontrolable de medicamentos de origen dudoso, entra Angola a través de las fronteras del norte y nordeste. Estos medicamentos son vendidos en mercados informales que por cuestión de precios se convierten en las farmacias de los desfavorecidos.

También habría que mencionar que el 80 % de estos medicamentos adquiridos en estos mercados no posee la calidad suficiente ya sea por adulteración del mismo con excipientes no reglamentados (ejemplo: harina de trigo, talco para uso externo, etc.), por encontrarse expirados (aprovechándose del bajo nivel de educación de los que los compran) o por dosificación de principio activo inferior a la que realmente está estipulada.⁸⁻¹⁰

Sin embargo, el origen dudoso de medicamentos no es un hecho sólo cuando se trata de vendedores del mercado informal. La carencia de medicamentos en Angola es tan conocida internacionalmente que muchas empresas extranjeras buscan exportarlos al país, sin que reúnan los requisitos internacionalmente exigidos.¹¹

También nos encontramos problemas con establecimientos ilegales que funcionan como farmacias sin tener las condiciones mínimas necesarias para desarrollar las actividades propias de una farmacia sin atentar contra la calidad de los medicamentos.¹²

Angola carece de normativas sobre la propaganda médica, la producción, comercialización, distribución y exportación de fármacos tradicionales o no y lo que vele por la calidad de los medicamentos. Además de muchas veces encontrar la situación de no contar con personal suficiente calificado para ejercer la profesión farmacéutica.

Todo esto provoca que el país se encuentre con problemas tales como: inexistencia en el sistema de salud de servicios que garanticen el registro, control e inspección de medicamentos así como de farmacovigilancia; circulación de medicamentos falsificados tanto en el sector público como privado en una medida del 40%; mercado paralelo de medicamentos; precios con un incremento del 250% en el sector público y un 650% en el sector privado con respecto al precio internacional de referencia.

Portugal y España dentro de la Unión Europea son los principales orígenes de los medicamentos comercializados en Angola, aunque, en lo que respecta a la venta informal, es constata la importación a partir de países africanos como Sudáfrica, Nigeria y la República Democrática de Congo.

II. OBJETIVOS

Realizar un estudio jurídico comparativo de la reglamentación de la autorización de medicamentos en España y Portugal por ser los países de la Unión Europea con mayor afluencia en el mercado de medicamentos de Angola.

Con los resultados del estudio se propone unas directrices para contribuir a la mejora institucional del MINSA dentro del Marco Legal ya propuesto por el Proyecto Europeo, mediante el desarrollo de las Comisiones Técnicas en relación con la evaluación técnico científica de la documentación presentada para el registro de medicamentos, a petición de la Dirección Nacional de Medicamentos y Equipamientos (DNME) que es la Entidad Reguladora del Sector Farmacéutico en Angola.

El proyecto de la futura Política Nacional Farmacéutica, tiene como perspectiva implantar un modelo global e intransigente que vigile la calidad, eficacia y la seguridad de los medicamentos, por lo que se ve la necesidad urgente de crear la *Comisión de Registro de Medicamentos*.

Como herramienta de creación y actualización de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, fue identificada como elemento prioritario para su cumplimiento la *Comisión Técnica Nacional de Medicamentos*.

III. METODOLOGÍA

Este trabajo se efectuará en dos fases:

1- Se realizará una investigación comparativa de la legislación vigente que regula el sistema de registro de medicamentos en España y Portugal como países miembros de la Unión Europea, centrándonos en las comisiones técnicas que lo apoyan. Así se podrá elaborar una propuesta de estas comisiones técnicas en base a modelos que ya estén en funcionamiento y adaptándolos a las necesidades y capacidades reales del país.

2- Se ampliará la investigación comparativa con otros países con afluencia en el mercado del medicamento de Angola: Brasil, Cuba, Estados Unidos y Sudáfrica.

IV. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

La evaluación de problemas de seguridad de medicamentos y el procedimiento de toma de decisiones es una actividad compleja no sólo por la naturaleza de los datos que normalmente se manejan, sino también porque está sujeta a una serie de normativas y procedimientos legales que, en el caso de España¹²⁻¹⁷ y Portugal¹⁸⁻²² tienen 2 dimensiones: la nacional y la Europea^{23,24}

Del estudio comparativo realizado (Tabla N°1) se concluye que la diferencia más significativa la encontramos en la naturaleza de las comisiones ya que en Portugal se trata de un órgano consultivo que emite dictámenes siempre y cuando le sea solicitado; mientras que en España se trata de un órgano colegiado para los efectos de asesoramiento técnico y científico en todo lo relacionado a la autorización de medicamentos de uso humano.

Tabla N°1. Legislación del estudio comparativo.

	COMUNIDAD EUROPEA ^(13,14)	ESPAÑA ⁽¹⁵⁻²⁰⁾	PORTUGAL ⁽²¹⁻²⁵⁾
ORGANISMO	La responsabilidad exclusiva de la preparación de los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano recae sobre el Comité de Medicamentos de Uso Humano.	El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano es el órgano colegiado de la Agencia Española del Medicamento para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de la misma en relación con las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de uso humano.	La Comisión Técnica de Medicamentos es un órgano consultivo del Instituto Nacional de Farmacia y Medicamentos (INFARMED) que le compete genéricamente, siempre que se le solicite, emitir dictámenes en materias relacionadas con medicamentos, en particular, sobre autorizaciones de introducción en el mercado de medicamentos, así como sobre cualquier otro asunto de carácter técnico relacionado con esta materia y que le sea entregado por el consejo de administración de INFARMED.
REGULACIÓN	Reglamento (CE) No 726/2004 (DO L 136 de 30.4.2004)	Real Decreto 520/1999 (BOE núm. 77, de 31 marzo [RCL 1999, 828])	Portaria n.º 1028/2004 (DR 1 ^B série, N.º 186 de 9 Agosto de 2004) Portaria n.º 72/96 (DR 1 ^B série, N.º 57 de 7 Marzo de 1996)
REQUISITOS	Directiva 2001/83/CE Reglamento (CE) No 726/2004	LEY 29/2006, de 26 de julio (BOE 178, de 27 de julio de 2006). LEY 28/2009, de 30 de diciembre (BOE núm. 315, de 31 de diciembre). REAL DECRETO 520/1999, de 26 de marzo (BOE 77, de 31 de marzo de 1999)	Decreto-Lei n.o 176/2006 (DR 1 ^A série N.º 167 de 30 Agosto de 2006)

Aunque en ambos países los miembros de estas comisiones son nombrados por el Ministro de Sanidad, existen diferencias en los responsables de proponerlos. En Portugal la propuesta la realiza integralmente el Consejo Administrativo de INFARMED mientras que en

España, además de los propuestos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, existen 4 miembros que son seleccionados por organismos independientes de esta como son: la Asociación Empresarial de la Industria Farmacéutica, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos y por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

V. RESULTADOS

Del análisis comparativo de las normativas antes expuestas se plantean directrices mostradas en la Tabla N°2 que pudiera seguir el gobierno de Angola para la organización las comisiones.

Tabla N°2. Parámetros de las comisiones.

	CTNM	CRM
DEFINICIÓN	Órgano consultivo obligatorio con carácter técnico con el objetivo de analizar, dar dictámenes y desarrollar las actividades conducentes a la evaluación técnica de los medicamentos que componen la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales.	Órgano consultivo obligatorio con carácter técnico con el objetivo de analizar, dar dictámenes y desarrollar las actividades conducentes a los procedimientos para el registro de medicamentos.
COMPETENCIAS	Le competará la emisión de dictámenes conclusivos y circunstanciados en los procesos referentes a la inclusión, exclusión o modificación de los medicamentos que constan en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales. Esta lista tendrá como base el documento orientativo aprobado por la Organización Mundial de la Salud.	Le competará la emisión de dictámenes conclusivos y circunstanciados en las materias relacionadas con los medicamentos, en cuanto a, autorizaciones de introducción en el mercado, suspensión de comercialización, revocación y renovación de autorizaciones de introducción en el mercado, bien como cualquier otro asunto de carácter técnico en el ámbito del medicamento que le sean sometidos por la DNME.
NATURALEZA	Esta comisión es de naturaleza eventual y tiene carácter vinculante en lo que respecta a medicamentos esenciales con la Comisión de Registro de Medicamentos.	Esta comisión será de naturaleza permanente y su funcionamiento estará en estrecha articulación con la Dirección Nacional de Medicamentos (DNME)
COMPOSICIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Licenciados en Ciencias Farmacéuticas: De 3 a 5 vocales, con preferencia posgraduados en las áreas de Toxicología y/o Farmacología. • Licenciados en Medicina: De 5 a 10 vocales, con preferencia especialistas en Farmacología y/o Medicina Interna y que se encuentren ejerciendo en el área clínica. • 1 a 2 responsables del área de registro de medicamentos de la DNME • 1 a 2 responsables del Programa Nacional de Medicamentos Esenciales 	<ul style="list-style-type: none"> • Área de Seguridad del medicamento: De 1 a 3 vocales preferencialmente licenciados en Ciencias Farmacéutica posgraduados en las áreas de Toxicología y/o Farmacología. • Área de Eficacia: De 1 a 3 vocales preferencialmente licenciados en Medicina, especialistas en Farmacología y/o Medicina Interna y que se encuentren ejerciendo en el área clínica. • Área de Calidad: De 4 a 7 vocales preferencialmente licenciados en Ciencias Farmacéutica posgraduados en las áreas de Garantía de Calidad, Control de Calidad y/o Biotecnología. • Área de Bioequivalencia: De 1 a 1 vocales preferencialmente licenciados en Ciencias Farmacéutica posgraduados en las áreas Toxicología y/o Farmacología. • 1 a 2 responsables del Sistema de Garantía de Calidad (aún inexistente) • 1 a 2 responsables del área de Registro de Medicamentos de la DNME

La CRM procederá al estudio de los procesos y de los exámenes de laboratorio necesarios con vistas a comprobar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, en la medida que el país disponga de un Laboratorio de referencia para el control de medicamentos y los medios necesarios para su puesta en marcha.

Teniendo en cuenta estas características no solo es importante la calidad y fundamentación de cada propuesta de decisión, también es necesario el reconocimiento inter pares de estas, garantizando que después de aprobado el dictamen, sea respetado e implantado.

Los vocales de ambas comisiones serán nombrados por resolución ministerial, mediante una propuesta fundamentada de la DNME, teniendo como base el currículo individual, experiencia profesional y reconocimientos técnicos.

V.1 REGLAMENTO DISCIPLINARIO

El Reglamento Disciplinario propuesto para estas comisiones incluye los derechos y deberes aplicables a todos los miembros, un régimen de incompatibilidades generales al que todos los miembros estarán obligados a respetar, y un régimen de confidencialidad en relación a los asuntos y documentos de los que tengan conocimiento o acceso en el ejercicio de sus funciones. Además, anualmente se elaborará una declaración de intereses para registrar obligatoriamente cualquier interés directo o indirecto relacionado con el área de medicamentos.

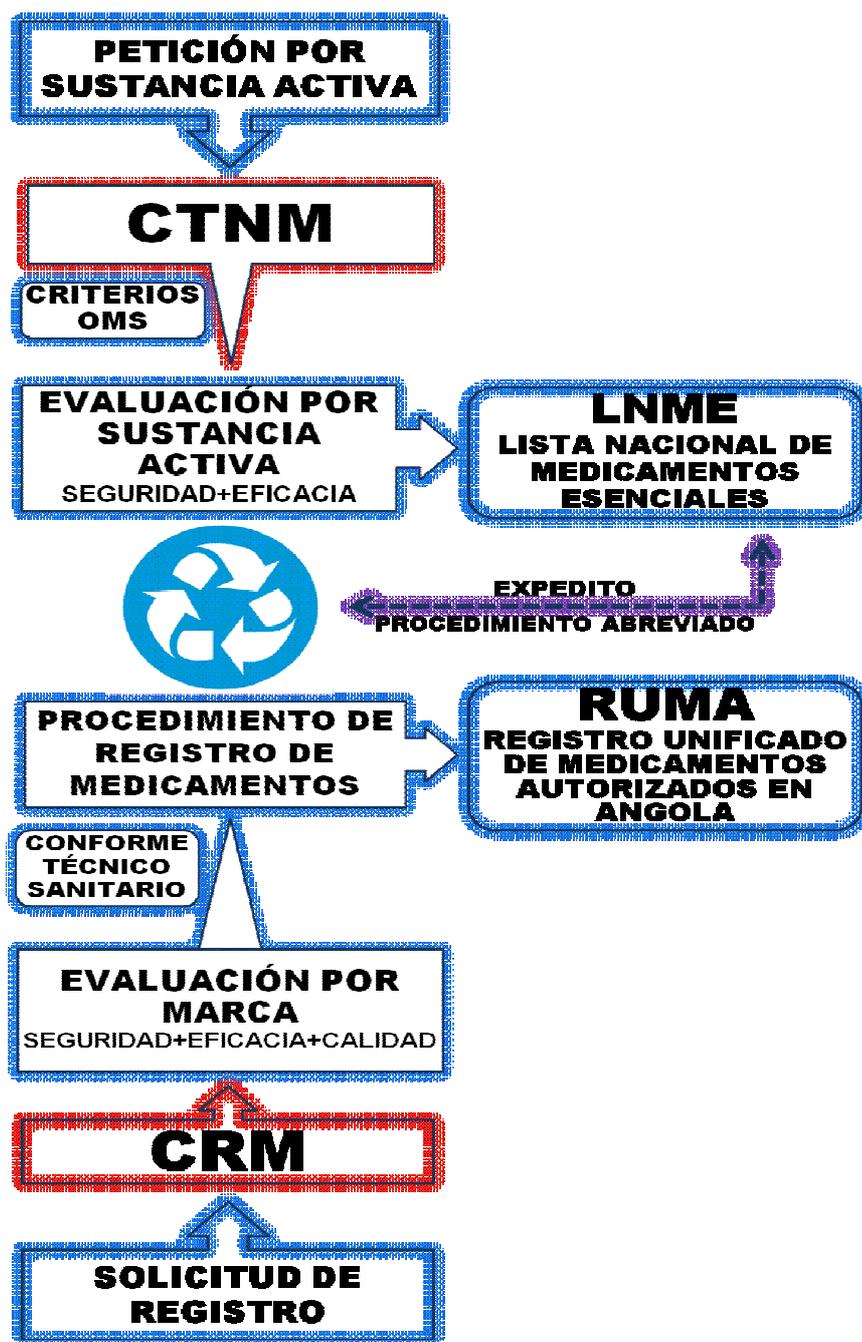
V.2 SISTEMA DE ORGANIZACIÓN

Estas comisiones serán dirigidas por sus respectivas direcciones compuestas por un presidente coadyuvado por un vicepresidente para cada área, estarán apoyadas por un secretariado y tuteladas por la DNME. El secretario ejecutivo asegurará la gestión administrativa y el apoyo técnico de ambas comisiones, incluyendo la verificación de su vertiente legal.

V.3 SISTEMA DE EVALUACIÓN.

La entidad responsable por la gestión de los pedidos de autorización es la DNME, y las comisiones CRM y CTNM actúan como órganos consultivos de carácter científico técnico. El elemento de inter-ligación entre las comisiones y la DNME será siempre el secretario ejecutivo, el cual debe una vez que reciba el pedido presentarlo a la Dirección de la comisión pertinente. FIGURA N°2

FIGURA 2. ESQUEMA DE EVALUACIÓN DE LAS COMISIONES.



Comisión Técnica Nacional de Medicamentos

La misión primordial de la CTNM es la gestión científico-técnica de la Lista Nacional de Medicamentos esenciales, donde las propuestas de inclusión, exclusión o modificación tienen como base los datos científicos, epidemiológicos y económicos relativos a cada medicamento. La base para constituir esta lista debe ser la Lista de Medicamentos esenciales definida por la Organización Mundial de la Salud.

Comisión de Registro de Medicamentos

Debido a la inexistencia de un sistema de registro de medicamentos precedente, se debe hacer un pre-registro de los medicamentos que actualmente circulan en el territorio nacional siguiendo un modelo que, respetando los criterios científicos básicos de seguridad, eficacia y garantía de calidad, se pretende sea lo más simplificado posible, para no introducir distorsiones y estrangulamiento en el funcionamiento del mercado de medicamentos. El número de procesos sometidos a este pre-registro será necesariamente muy extenso por lo que se juzga conveniente dar un plazo razonable para que los peticionarios pidan el registro de sus productos. Esta actividad debe llevarse a cabo por la DNME.

Una vez concluida esta fase, la DNME eliminará todos aquellos pedidos que no cumplan con los parámetros de autenticidad y legalidad de los exportadores y/o importadores de medicamento.

La DNME, con el fin de hacer el registro definitivo de todos aquellos pedidos de registro que hayan pasado la primera fase, enviará para la CRM todos los procesos que no cumplan con los parámetros consentidos previamente (entre la CRM y la DNME) como correctos para tener acceso al registro directo de los medicamentos. La CRM será la encargada de emitir la evaluación técnica de estos pedidos.

Las peticiones de registro que se produzcan una vez concluida la fase de pre-registro, la DNME, después de considerar que cumple con los requisitos para el pedido de autorización, enviará los procesos para la CRM debidamente acompañado de toda la documentación y fundamentación necesaria para su evaluación técnica.

V.4 DISCUSIÓN Y HOMOLOGACIÓN DE LA PROPUESTAS DE DECISIÓN.

Las comisiones tendrán reuniones plenarias ordinarias efectuadas mensualmente, en presencia de más de la mitad del número de miembros de la comisión. Serán convocadas por el presidente de la comisión de acuerdo al calendario aprobado, con la indicación de la agenda de trabajo en la cual se describirán los asuntos a tratar y la orden de trabajos.

La posición / toma de decisión de esta comisiones funciona en reuniones plenarias y sectoriales, hechas bajo la dirección de su presidente, o en caso de ausencia e impedimento de este, de uno de sus vicepresidentes.

Estas comisiones, en lo relativo a los dictámenes elaborados por los vocales, deliberan por votación nominal y mayoría absoluta de votos de los vocales presentes en la reunión.

Después de la discusión y votación en estas reuniones, los procesos con sus dictámenes firmados por los vocales que intervinieron en la evaluación y por el presidente de la comisión, se entregan al secretario ejecutivo para su posterior entrega a la DNME para la

decisión final del pedido. La DNME es soberana en la toma de decisión, pudiendo cuando debidamente sea justificado no acogerse a la propuesta de decisión y opinión expresadas por estas comisiones.

La decisión final de la DNME debe ser comunicada a la comisión pertinente a través del secretario ejecutivo.

V.5 PARÁMETROS Y DURACIÓN DE LA EVALUACIÓN

Los vocales tienen la responsabilidad no solo de evaluar los procesos que le sean entregados, también de la elaboración de los informes de evaluación y la definición de la decisión a proponer.

A continuación se enumeran algunos de los criterios que deben tenerse en cuenta por el evaluador con respecto a cada medicamento y cada comisión. Tabla N°3

CTNM	CRM
<p>i. Aspectos epidemiológicos de la(s) patología(s) a que se destina.</p> <p>ii. Valor terapéutico comprobado, con base en la evidencia de los estudios de eficacia, seguridad y efectividad si existen (ensayos clínicos contra activo(s) y meta-análisis.</p> <p>iii. Coste de adquisición, almacenamiento, distribución y control;</p> <p>iv. Coste del tratamiento / día / o coste total del tratamiento, recorriéndose a las Dosis Diarias Definidas de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud;</p> <p>v. Normas farmacéuticas, dosis y presentaciones disponibles, bien como su esquema de posología.</p> <p>vi. Perfil de estabilidad adecuado las condiciones de almacenamiento, dispensación y administración.</p>	<p>i. Información General (Resumen del Proceso)</p> <p>ii. Documentación química, farmacéutica y biológica. Documentación toxicológica y farmacológica.</p> <p>iii. Documentación Clínica.</p> <p>iv. Informaciones Particulares</p>

Con base a las cuestiones o informaciones solicitadas por el evaluador, la Dirección de la Comisión puede solicitar al peticionario del pedido o su representante, todas las informaciones y documentación adicional que se juzguen necesarias para una correcta evaluación del proceso, debiendo estos estar en la obligación de proporcionarlas por razones de garantía y salvaguardia de la salud pública.

Estas comisiones deberán proponer y aprobar en plenario una tabla relativa a los tiempos máximos de evaluación de acuerdo con el objetivo y complejidad de la evaluación a realizar.

La tabla relativa a los tiempos máximos de evaluación debe ser publicada y constar en el reglamento interno de estas comisiones.

V.6 FINANCIACIÓN DE LAS COMISIONES Y REMUNERACIÓN DE VOCALES.

El financiamiento de las actividades de estas comisiones es garantizado por la DNME, la cual debe aprobar el presupuesto anual elaborado y propuesto por la dirección de la comisión, con apoyo y acompañamiento de su ejecución por parte del secretario ejecutivo.

Los vocales de estas comisiones deben ser remunerados por su participación y colaboración lo cual representará su salario base y recibir además una remuneración suplementar relativa a cada reunión asistida. Esta remuneración suplementar debe servir de compensación por el tiempo dispensado con estas actividades y no de estímulo por su participación en la reunión.

Tabla N°4. Remuneración de los miembros.

CTNM	CRM
<ul style="list-style-type: none"> • Valor fijo mensual • Número de procesos evaluados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Valor fijo Mensual. • Tasas recaudadas por los actos relativos al pedido de registro compartida en porcentajes para los evaluadores y para los gastos administrativos de la DNME, teniendo en cuenta el número de vocales que intervengan el proceso de evaluación del pedido.

VI. CONCLUSIONES Y LÍNEAS FUTURAS

En el trabajo realizado se ha llegado a elaborar las propuestas de las comisiones técnicas como órganos consultivos obligatorios, con carácter técnico y de asesoramiento de la DNME; definiendo para cada una de ellas: objetivos, estructura interna, sistema de organización y funcionamiento, así como las formas de interconexión y colaboración entre ambas y el perfil de los miembros que la compondrán.

Del estudio comparativo de la legislación de las comisiones homologas en España y Portugal podemos concluir que será necesario establecer el carácter obligatorio de consulta y asesoramiento de estas comisiones debido a que el personal que formarán parte ellas estará altamente cualificado no solo por su formación base y experiencia profesional sino también por la formación científico-técnica continua con periodicidad anual que deberán seguir según la naturaleza de sus funciones.

El funcionamiento de estas comisiones técnicas se debe basar en la participación activa evaluando el componente técnico científico del Registro de Medicamentos en sus diferentes etapas, cuyos objetivos son:

- Obtener inventario de los productos que deben estar autorizados en el país (en primera instancia los Medicamentos Esenciales).
- Registro Definitivo de Nuevos Productos, con criterios que cumplan los estándares internacionales de calidad.

Para una mayor robustez de la propuesta se aconseja a que se estudien otros modelos de países que tengan afluencia en el mercado del medicamento de Angola como por ejemplo: Cuba, Brasil, Estados Unidos y Sudáfrica. De este modo también se estudiaría la legislación de estos países con vistas a facilitar los procedimientos de registro e introducción en el mercado de los productos provenientes de ellos.

Para garantizar la correcta evaluación será necesario que el país disponga de un organismo que actúe como referencia nacional para las cuestiones de analítico-laboratoriales relativas al control farmacéutico y de los medios necesarios para su correcto funcionamiento, por lo que se propone la creación y puesta en marcha de un Laboratorio Nacional de Control de Medicamentos.

Será necesario además crear un Sistema de Garantía de Calidad que garantice la calidad de los actos regulatorios de la DNME así como del efectivo control técnico que llegara a ejercer el laboratorio de referencia.

De esta manera, se podrán garantizar los resultados fruto de la realización de los ensayos de los productos que soliciten autorización de comercialización, proporcionando robustez y consistencia al informe de evaluación, afianzando su condición de vinculante a las comisiones creadas.

BIBLIOGRAFIA

1. Proyecto 8 ACP ANG 008. 6511/ANG - «Programa de Apoyo al Sector de la Salud» financiado por el 8º Fondo Europeo de Desarrollo.
2. <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/ao.html>. ISSN 1553-8133.
3. Delegação da Comissão Europeia em Angola. <http://www.delago.ec.europa.eu/ao/>
4. Ministério da Saúde de Angola. Decreto-Lei 2/00, de 14 de Janeiro. Estatuto Orgânico do Ministério da Saude. Diário da República de Angola 2000.
5. Concelho de Ministros de Angola. Decreto Nº36/92, de 7 de Agosto. Regulamento do exercício da Actividade Farmacêutica. Diário da República de Angola 1ª Serie Nº 31 7-08-1992:351-9.
6. Gaudiano MC, Di Maggio A, Cocchieri E, Antoniella E, Bertocchi P, Alimonti S, Valvo L. Medicines informal market in Congo, Burundi and Angola: counterfeit and sub-standard antimalarials. *Malaria Journal*. 2007; 6: 22.
7. http://www.portalangop.co.ao/motix/pt_pt/noticias/saude/2008/10/46/Policia-apreende-medicamentos-falsos-provenientes-RDCongo,445d8fd8-bc0f-4dd0-b103-6179e7fb44c5.html#
8. http://jornaldeangola.sapo.ao/18/0/venda_de_farmacos_ainda_e_feita_na_ua
9. http://jornaldeangola.sapo.ao/18/0/destruidas_toneladas_de_medicamentos_apreendidos_em_mercados_de_luanda
10. <http://portuguese.blogspot.com/2010/01/medicamentos-contrafeitos-falsificados.html>
11. http://jornaldeangola.sapo.ao/18/0/farmacias_alvo_de_vigilancia
12. Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Real Decreto 898/1993, de 11 de junio, por el que se regula la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos. *Boletín Oficial del Estado*. 1993:21702 - 4.
13. Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento. *Boletín Oficial del Estado* 1999:12427 - 38.
14. Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Real Decreto 249/2001, de 9 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia. *Boletín Oficial del Estado* 2001:8975 - 7.
15. Ministerio de Sanidad y Consumo de España LEY 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 315, de 31 de diciembre)
16. Ministerio de Sanidad y Consumo de España. ORDEN SCO/3461/2003, de 26/11, se actualiza el anexo II del R.D 767/1993, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. *Boletín Oficial del Estado* Nº 297 de 12/12/2003:44292 - 316.
17. Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. *Boletín Oficial del Estado* Nº 267, de 7 noviembre de 2007:45652 - 98.
18. Ministério da Saúde de Portugal. Portaria n.º 72/96, de 7 de Março. Regulamento da Comissão Técnica de Medicamentos. *Diário Da República I SÉRIE B*, Nº 57 7-3-1996:460-3.
19. Gabinete Jurídico e Contencioso - INFARMED. Portaria n.º 1230/97, de 15 de Dezembro. *Legislação Farmacêutica Compilada*1997:127.
20. Ministério da Saúde de Portugal. Portaria n.º 1028/2004, de 9 de Agosto. Comissão de Avaliação de Medicamentos. *Diário Da República I SÉRIE B* Nº 186 9 de Agosto de 2004:5155-6.
21. Ministério da Saúde de Portugal. Decreto-Lei Nº 176/2006, de 30 de Agosto. Estatuto do Medicamento. *Diário Da República I SÉRIE B* Nº 167 30-8-2006:6297-383.
22. Ministério da Saúde de Portugal. Portaria N.º 1028/2004, de 9 de Agosto de 2004. *Diário Da República I SÉRIE B* N.º 186, 09-08-2004). Transfere para a Comissão de Avaliação de

Medicamentos (CAM) as competências atribuídas anteriormente à Comissão Técnica de Medicamentos, bem como à Comissão de Farmacovigilância, regendo-se em termos de composição e funcionamento pela Portaria n.º 72/96, de 7 de Março.

23. Parlamento europeo y el Consejo de la Unión Europea. Reglamento (CE) No 726/2004. de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la EMEA. Diario Oficial de la Unión Europea L 136 de 30-4-2004:01-51
 24. Parlamento europeo y el Consejo de la Unión Europea. Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea N° 2, 28 Noviembre 2001. Modificada por: Directiva 2002/98/CE. DO L 33 de 8.2.2003; Directiva 2003/63/CE. DO L 159 de 27.6.2003; Directiva 2004/24/CE. DO L 136 de 30.4.2004; Directiva 2004/27/CE. DO L 136 de 30.4.2004; Reglamento (CE) n° 1901/2006. DO L 378 de 27.12.2006; Reglamento (CE) n° 1394/2007. DO L 324 de 10.12.2007; Directiva 2008/29/CE [adopción: codecisión COD/2006/0295]. DO L 81 de 20.3.2008; Directiva 2009/53/CE. DO L 168 de 30.6.2009.
-