



**Ministério da Saúde e  
da Segurança Social**  
Direção Geral de Farmácia

Palácio do Governo  
CP nº 304, Várzea, Cidade da Praia  
República de Cabo Verde  
Telef: (+238) 261 01 07

## CONSULTORIA PARA APOIO AO REFORÇO DO CONTROLO DO MERCADO ILÍCITO E DA CONTRAFAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM CABO VERDE

### TERMOS DE REFERÊNCIA

Outubro de 2017

## Conteúdo

INFORMAÇÃO GERAL.....	3
JUSTIFICATIVA DA MISSÃO .....	3
OBJETIVOS E RESULTADOS .....	4
DESCRIÇÃO DA MISSÃO .....	5
LUGAR, DURAÇÃO E MODALIDADE DE EXECUÇÃO.....	7
EXPERIÊNCIA E PERFIL NECESSÁRIOS .....	8
RELATÓRIO DE MISSÃO .....	10
ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO.....	10
INFORMAÇÃO PRÁTICA .....	11

## INFORMAÇÃO GERAL

<b>Titulo da missão</b>	Consultoria de Apoio ao reforço do controlo do mercado ilícito e da contrafação de medicamentos em Cabo Verde
<b>Temática</b>	Produtos de saúde
<b>Beneficiário</b>	DGF
<b>País</b>	Cabo Verde

## JUSTIFICATIVA DA CONSULTORIA

A Direção Geral de Farmácia (DGF) de Cabo Verde é responsável pela implementação de um subprojeto selecionado no âmbito do projeto GAS 2013 da INITIATIVE 5%, cujo principal objetivo é melhorar o desempenho do país em matéria de gestão e aprovisionamento e de stock no quadro de apoio do Fundo Global.

Para alcançar esse objetivo geral, a DGF deve perseguir quatro objetivos específicos:

1. Fortalecer a capacidade institucional e a governança da DGF;
2. Assegurar a qualidade dos produtos de saúde, incluindo as boas condições de armazenamento em toda a cadeia de abastecimento;
3. Melhorar o fornecimento de produtos farmacêuticos às estruturas públicas e reduzir as ruturas de stock;
4. Melhorar o mecanismo de seguimento e avaliação, através de visitas regulares às estruturas, elaboração de relatórios, transmissão e triangulação de dados.

O projeto, que está em curso desde 1 de outubro de 2014, tem enfrentado dificuldades na implementação de certas atividades, inclusive aquelas destinadas a fortalecer o controlo do mercado ilícito e os medicamentos falsificados que eventualmente circulem no país. Na verdade, Cabo Verde pretende assinar a Convenção MEDICRIME (Convenção do Conselho da Europa sobre Contrafação de produtos de saúde e crimes similares de Saúde Pública), que é o único instrumento de direito penal internacional que penaliza o fabrico e a distribuição de produtos de saúde falsos e delitos semelhantes.

Desenvolvido pelo Conselho da Europa, a Convenção MEDICRIME foi adotada em 8 de dezembro de 2010. A mesma prevê a aplicação de sanções eficazes, proporcionadas e dissuasivas para punir a produção e o tráfico de produtos de saúde falsificados, tanto a nível nacional como internacional. A Guiné foi o primeiro país africano a ratificar a Convenção (2015), antes mesmo da França (2016).

Destinado a proteger a saúde pública, a Convenção introduz sanções penais e medidas para prevenir e proteger as vítimas. Aberto a todos os países do mundo, a Convenção também fornece um quadro para a cooperação internacional e medidas para melhorar a coordenação a nível nacional.



Antes de assumir a sua responsabilidade a nível internacional, efetivando-se como Estado-membro de uma convenção, o país deve adotar as medidas necessárias para garantir que sua legislação nacional permita a aplicação dessa convenção. Assim, no âmbito do projeto, a DGF deve organizar um grupo de trabalho que assuma a forma de uma comissão nacional para a luta contra medicamentos falsificados, composta por funcionários do Ministério da Saúde, do Ministério da Justiça, da Polícia Nacional, das Alfândegas, da Inspeção Geral de Atividades Económicas e da Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares, que será responsável pela elaboração de legislação nacional sobre contrafação e venda ilícita de medicamentos.

Além disso, um plano estratégico será elaborado e validado em uma reunião:

- Procedimento para a assinatura da Convenção MEDICRIME;
- Realização inspeções para combater o mercado ilícito em colaboração com os parceiros.

Para realizar essas atividades, a DGF solicitou uma extensão de 6 meses ao projeto (de outubro de 2017 a março de 2018) e um suporte técnico de uma outra instituição que tenha concluído com sucesso um processo semelhante.

## OBJETIVOS E RESULTADOS

### 1. Objetivo geral da missão

Apoiar a DGF de Cabo Verde no processo de fortalecimento de controlo do mercado ilícito e da falsificação de medicamentos.

### 2. Objetivos específicos

OE1: Apoiar a DGF na elaboração e validação da legislação nacional sobre a falsificação e a venda ilegal de medicamentos, a fim de serem consistentes com a Convenção MEDICRIME.

OE2: Apoiar a DGF na elaboração e validação do plano estratégico de combate à falsificação e venda ilegal de medicamentos.

### 3. Resultados esperados

R1: Legislação nacional em matéria de contrafação e venda ilícita de medicamentos desenvolvida e validada pelo grupo de trabalho.

R2: Pedido de adesão ao MEDICRIME apresentado ao Conselho da Europa.

R3: Plano estratégico sobre a contrafação e venda ilícita de medicamentos através da adesão ao MEDICRIME e a implementação de um plano de ação de inspeções preparado e validado pelo grupo de trabalho.

## DESCRIÇÃO DA MISSÃO

### 4. Atividades previstas

Como parte de sua missão de apoio ao processo de adesão ao MEDICRIME, o consultor terá que realizar as seguintes atividades:

1. **Disponibilizar às partes interessadas informações atualizadas** sobre a situação dos medicamentos falsificados em Cabo Verde.

O objetivo principal é realizar uma análise do ambiente legal dos meios de luta, propor textos específicos que fortaleçam este ambiente legal e elaborar um plano de ação nacional.

2. **Participar no primeiro grupo de trabalho para a elaboração da legislação nacional.** Para o efeito, o especialista terá que realizar uma análise comparativa das leis e organizar a influência das autoridades. O objetivo é propor uma adaptação dos Códigos de Saúde para permitir que as entidades que ainda não tenham os meios para aplicar de forma efetiva as sanções.

Mais especificamente, o especialista deverá contribuir para o fortalecimento da legislação nacional em colaboração com profissionais diretamente envolvidos na luta contra medicamentos falsificados (saúde, alfândega, polícia, justiça).

O mesmo deverá propor uma estratégia para:

- Reforçar o quadro jurídico para a luta contra medicamentos falsificados. Esta atividade incluirá uma revisão exaustiva de textos legais relacionados a medicamentos falsificados, a fim de identificar a necessidade de revisão/atualização do quadro legal existente e o desenvolvimento de textos de acordo com o estabelecimento de um corpo de inspetores.
- Reforçar as capacidades da autoridade nacional de regulamentação de medicamentos e dos atores do Estado na luta contra os medicamentos falsificados.
- Reforçar as capacidades operacionais dos agentes responsáveis pela aplicação da lei (justiça, alfândega, polícia, Inspeção Geral das Atividades Económicas, agência de regulação).
- Realizar ações de controlo, repressão e sancionamento.

3. **Organizar a ligação com comitês de especialistas MEDICRIME:** o especialista facilita o contato com os pontos focais do MEDICRIME no Conselho da Europa (Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e da Saúde).



4. Apoiar à distância a finalização dos documentos que constituem a legislação nacional e a elaboração do plano estratégico após a transmissão dos comentários dos diferentes parceiros da DGF.
5. Apoiar tecnicamente a DGF para a preparação do grupo de trabalho responsável pela validação da Legislação Nacional e do Plano Estratégico.
6. Participar no atelier de validação sobre a legislação nacional e o plano estratégico envolvendo técnicos da alfândega, polícia, justiça e IGAE sobre atividades relacionadas à importação de medicamentos. O plano estratégico deve definir o procedimento para a adesão e implementação de inspeções.
7. Preparar com a DGF a realização de uma inspeção de combate ao mercado ilícito em colaboração com as partes interessadas.

#### 5. Resultados esperados

- Uma visão geral da situação dos medicamentos falsificados em Cabo Verde.
- Uma proposta de legislação nacional validada pelo Ministério da Saúde, pelo Ministério da Justiça, pela Polícia Nacional, pela Alfândega, pela Inspeção Geral de Atividades Económicas e pela Agência de Regulação.
- O Plano Estratégico com o procedimento para a adesão à Convenção MEDICRIME.
- Formalização de um pedido de adesão numa carta endereçada ao SG do Conselho da Europa (MEDICRIME art. 28).
- Seguimento do pedido de adesão.
- Um documento que descreve a execução de uma missão de inspeção.

#### 6. Coordenação

No âmbito desta missão, os seguintes atores terão de ser ouvidos:

- O Laboratório Nacional de Saúde Pública ou o seu equivalente (INSP)
- A Inspeção Geral de Saúde (IGS)
- A Ordem de Farmacêuticos de Cabo Verde (OFCV)
- A Direção Nacional de Saúde (DNS)
- A Direção Geral das Alfândegas (DGA)
- O Comitê de Coordenação de Luta contra o Álcool e outras Drogas (CCAD)
- A Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA)
- Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF)
- Serviços Farmacêuticos hospitalares (HAN e HBS)
- Inspeção Geral das Atividades Económicas (IGAE)

Sendo a OMS um parceiro importante da DGF nesta questão, o especialista deverá dispor do apoio fornecido pela mesma.

Para assegurar o bom desenrolar da missão, o especialista trabalhará em coordenação com o gestor de projeto da INITIATIVE 5%, responsável pelo seguimento do projeto, da seguinte forma:

- Preparação de uma reunião antes de cada missão
- Realização de uma reunião após cada missão
- Apresentação de um relatório de missão após cada missão.

#### LUGAR, DURAÇÃO E MODALIDADE DE EXECUÇÃO

- a) **Data de início:** 02 de novembro de 2017
- b) **Data final:** 31 de março de 2018

A missão terminará com um debriefing entre o consultor e o beneficiário.

- c) **Duração efetiva:** 57 dias úteis (especialista 1 + especialista 2)

A duração dos trabalhos (dias úteis) é:

- Especialista 1: será de 31 dias, incluindo 21 dias em Cabo Verde e 10 dias à distância para tratamento dos dados recolhidos no local, suporte técnico fornecido à DGF e a elaboração de relatórios.
- Especialista 2: será de 26 dias, 15 dias em Cabo Verde e 11 dias à distância para a tratamento dos dados recolhidos no local, suporte técnico fornecido à DGF e elaboração de relatórios.

- d) **Planeamento / cronograma:**

O cronograma estimado para a execução das missões são os seguintes:

DESCRIÇÃO DE ATIVIDADES	LUGAR	DURAÇÃO Especialista 1 :	DURAÇÃO Especialista 2 :
Fornecer às partes interessadas informações atualizadas sobre a situação de medicamentos falsificados em Cabo Verde.  <b>Especialista 1</b> : análise dos documentos específicos de Cabo Verde  <b>Especialista 2</b> : análise dos documentos específicos do MEDICRIME	À distância	5 dias	5 dias

<b>Especialista 1:</b> Apoiar tecnicamente o grupo de trabalho no desenvolvimento de legislação nacional e plano estratégico.	Praia (Cabo Verde)	10 dias	10 dias
<b>Especialista 2:</b> Intermediar com os comitês de especialistas MEDICRIME.			
DGF - enviar a proposta de legislação nacional e o plano de ação aos parceiros para comentários.			
Apoiar tecnicamente a DGF para a análise dos comentários recebidos dos parceiros.	À distância	5 dias	5 dias
Apoiar tecnicamente a DGF para a preparação do grupo de trabalho responsável pela validação da legislação nacional e do plano estratégico.	Praia (Cabo Verde)	5 dias	
Participar no atelier de validação sobre legislação nacional e plano estratégico.	Praia (Cabo Verde)	1 dias	
Formalizar a solicitação de adesão através de uma carta endereçada ao Conselho da Europa (MEDICRIME art. 28)	À distância		1 dia
Preparar com a DGF para realizar uma inspeção teste, sem aplicação de penalidades.	Praia (Cabo Verde)	5 dias	5 dias
<b>Total</b>		<b>31 dias</b>	<b>26 dias</b>

## EXPERIÊNCIA E PERFIL NECESSÁRIOS

e) Número de especialistas: 2

f) Perfil dos especialistas

### Especialista 1: Farmacêutico / legislação nacional

#### A. Qualificações e competências

- Licenciado em Farmácia
- Especialista em regulação farmacêutica
- Especialista em sistemas farmacêuticos nacionais

#### Especialização / Competência no (s) setor (es)

- Direito farmacêutico (ou mestrado em direito, direito da saúde, direito da administração pública)
- Especialização ou assessoria jurídica em direito da saúde, medicamentos e produtos de saúde.
- Experiência na revisão e desenvolvimento de quadro regulamentar para o setor farmacêutico:

Boas qualidades / capacidades de:

- comunicação
- trabalho em equipa
- transmissão de conhecimento



- supervisão
- análise e resolução de problemas
- tomada de decisão e iniciativa

Bom domínio de português/inglês/francês (escrito / oral).

#### B. Experiência profissional geral

- Experiência profissional de pelo menos 10 anos no fortalecimento do setor farmacêutico em países com recursos limitados, preferencialmente dentro de uma agência de regulação farmacêutica.
- Experiência profissional na luta contra o HIV-SIDA / Malária / Tuberculose.

#### C. Experiência profissional específica

Experiência em desenvolvimento e/ou monitorização de textos legislativos e regulatórios nas seguintes áreas: medicamentos, estabelecimentos farmacêuticos, produtos biológicos, contratos e legislação de contratos públicos, direito fiscal, etc.

- Experiência em missões similares.
- É obrigatória a experiência com o Fundo Global.
- É desejável uma experiência profissional em Cabo Verde.

### Especialista 2: Especialista em segurança de medicamentos / questões estratégicas MEDICRIME

#### A. Qualificações e competências

- Especialista em políticas de luta contra a contrafação de medicamentos
- Especialização / competência no setor de controlo do processo de ratificação e transposição da Convenção MEDICRIME
- Direito farmacêutico (ou mestrado em direito, direito da Saúde, direito da administração pública)
- Especialização ou assessoria jurídica em direito da saúde, medicamentos e produtos de saúde
- Experiência na luta contra o crime organizado transnacional
- Competências em assuntos jurídicos internacionais em organismos implicados na luta contra os medicamentos falsificados (ONUDC, OMS, IRACM, ...)

Boas qualidades / capacidades de:

- Analisar os pontos fortes e fracos dos dispositivos de prevenção e repressão ao mercado ilícito de medicamentos existentes
- Formular recomendações de melhorias
- Acompanhar as autoridades públicas na implementação de medidas de repressão ao mercado ilícito de medicamentos

Bom domínio de português/inglês/francês (escrito / oral).

#### B. Experiência profissional geral

- Experiência reconhecida em políticas de luta contra a contrafação de medicamentos a nível mundial (campanhas farmacime, declaração internacional, operação de intercetação, tecnologias anti-contrafação).
- Experiência reconhecida no serviço da comunidade internacional e autoridades pública do país.

#### C. Experiência profissional específica

- Experiência em desenvolvimento e/ou monitorização de textos legislativos e regulatórios nas seguintes áreas: medicamentos, estabelecimentos farmacêuticos, produtos biológicos, contratos e leis de contratos públicos, direito orçamental, etc.
- Conhecimentos de redes de parceiros implicados na luta contra os medicamentos falsificados/contrafeitos
- Experiência em missão similar

Tipo de contrato: contrato individual (CI)

### RELATÓRIO DE MISSÃO

Um relatório (máximo de 10 páginas) deve ser entregue após cada missão dentro de 10 dias após o retorno. Este relatório, deve ser disponibilizado a todos os parceiros envolvidos na missão.

### ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

No interesse do beneficiário e da Expertise France, os seguintes indicadores permitirão a avaliação dos resultados da missão de avaliação a realizar durante e após a missão, a fim de poder verificar o cumprimento dos objetivos específicos da missão e do desempenho dos programas financiados pelo Fundo Global.

Indicadores de desempenho:

Entregues	Efeitos imediatos	Efeitos intermédios	Fontes de verificação
Uma atualização sobre a situação dos medicamentos falsificados em Cabo Verde.	Cabo Verde tem uma visão clara do seu arsenal legislativo existente, enquadrando a luta contra medicamentos falsificados.	Cabo Verde define, a partir do estado identificado, a atuação e as mudanças necessárias para garantir que sua legislação nacional seja consistente com a Convenção MEDICRIME.	Documento contendo a situação local.
Proposta de legislação nacional sobre venda e contrafação ilícitas de medicamentos	Cabo Verde possui legislação nacional que rege o mercado de medicamentos.	Cabo Verde tem um quadro legal para combater a venda ilícita de medicamentos e a sua falsificação, e os utentes têm	Documento que incorpora a legislação nacional adaptada aos requisitos da Convenção Medicrime.



		acesso a medicamentos de qualidade.	
O Plano Estratégico	Cabo Verde tem um plano estratégico que define as principais linhas de ação, permitindo que Cabo Verde combata efetivamente a venda e a falsificação de medicamentos.	Cabo Verde implementa medidas para combater a venda ilícita e falsificação de medicamentos	Plano Estratégico
Pedido de adesão à Convenção Medicrime em uma carta dirigida ao SG do Conselho da Europa (MEDICRIME art 28)	Cabo Verde começa o seu processo de adesão à Convenção MEDICRIME.	O SG do Conselho da Europa dá uma opinião sobre o pedido de adesão a Cabo Verde.	Cópia da carta de candidatura
Proposta de uma missão de inspeção	Cabo Verde possui um quadro que define a estratégia e metodologia para a realização de inspeções.	A DGF coordena a missão de inspeção duas vezes por ano.	Relatórios das missões de inspeções.

## INFORMAÇÕES PRÁTICAS

O beneficiário deve disponibilizar ao (s) especialista (s) os seguintes meios:

- Logística (transporte)
- Um local de trabalho com conexão à internet

A pessoa que se refere como beneficiário para a realização da missão é: Eduardo Tavares, Diretor da DGF.

O especialista será responsável pelos aspetos logísticos de sua missão durante a prestação de serviço, a não ser que seja indicado de outra forma pela DGF.

### Prazo de candidatura

O período de candidatura termina no dia 20 de outubro pelas 16h00, horário de Cabo Verde. Não serão aceites candidaturas fora do prazo.

### Informações

Para mais informações e esclarecimentos, contactar a gestora do processo, Dr<sup>a</sup> Cheila Barros ([cheila.barros@ms.gov.cv](mailto:cheila.barros@ms.gov.cv))

  
**O Diretor Geral de Farmácia**  
  
 / Eduardo J. M. Tavares /

Praia, 03 de outubro de 2017.