

**Universidade Lusófona de Humanidades e
Tecnologias**



**CONTRAFACÇÃO/FALSIFICAÇÃO
DE MEDICAMENTOS**

Stéphanie Nunes Silveira

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Orientador: Dr. João Martins

Lisboa 2012

CONTRAFACÇÃO/FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Por

Stéphanie Nunes Silveira



Dissertação de candidatura ao grau

de Mestre apresentada à Universidade

Lusófona de Humanidades e Tecnologias

Setembro 2012

Aos que amo

Agradecimentos

Embora uma dissertação seja um trabalho individual, existe um número significativo de pessoas que ao longo da mesma serviram de suporte psicológico ou que com o seu contributo, em muito ajudaram na sua realização. A todas estas pessoas deixo aqui os meus agradecimentos.

Ao Professor João Martins, orientador desta dissertação, agradeço toda a disponibilidade e apoio que me deu. Um muito obrigada por me ter alargado horizontes através dos seus ensinamentos ao longo do mestrado e motivado para a sua área profissional. À Dra. Maria João Morais agradeço-lhe toda a informação que gentilmente me forneceu e que em muito contribuiu para que esta tese ficasse concluída de forma mais completa. Agradeço também ao INFARMED I.P. por me ter concedido a autorização para a utilização de dados. Deixo também aqui o meu apreço à Farmácia São Mamede, em Lisboa, em especial à Dra. Carla Afonso pelo seu contributo nesta dissertação. Aos meus colegas e amigos de Faculdade, um obrigada pela vossa paciência, pelo vosso apoio, pelas horas passadas e por todas as palavras e acções que ao longo destes anos de estudo levaram ao meu crescimento a nível pessoal. No final de cinco anos apenas alguns ficam para a vida e para a memória, e a esses espero um dia contribuir de igual forma. Aos meus sempre amigos Filipa Catarino Fouto e João da Costa e Cruz um enorme abraço por terem estado sempre presentes e por me fazerem ver que tudo tem mais que um ponto de vista e mais que uma resolução, obrigada por todo o apoio que nunca me negaram. Ao meu amigo de coração e companheiro André de Almeida Castro tenho a agradecer não só a ajuda dada durante a dissertação, como também o apoio incondicional prestado durante estes últimos cinco anos. Obrigada sobretudo pela enorme paciência e dedicação. Por último, agradeço aos meus pais, à minha irmã e à minha avó Maria do Céu por terem sempre acreditado no meu sucesso e por terem sempre uma palavra amiga nos momentos difíceis. Obrigada aos meus pais pelo esforço que fizeram e pelo apoio que me deram para que hoje eu pudesse concluir o meu curso superior.

A todos os que directa ou indirectamente contribuíram para a realização desta dissertação, e que ao longo do meu percurso académico me ajudaram e inspiraram, um muito obrigada e que a felicidade pessoal e profissional preencha sempre as vossas vidas.

RESUMO

A panóplia de medicamentos e produtos de saúde existentes no mercado é enorme, existindo uma escolha alargada para os consumidores. Contudo, por vezes os preços são elevados; o medicamento que o consumidor quer não é legal no país onde se encontra; o consumidor, por vergonha, não se desloca a locais licenciados para comprar o medicamento que quer ou, o país ainda não tem acesso a um determinado medicamento inovador. E por estas razões o consumidor pode obter medicamentos falsificados através da cadeia ilegal de abastecimento, sendo a internet uma via provável de acesso. Contudo não é apenas na cadeia ilegal de abastecimento que se corre o risco de obter produtos falsificados. A cadeia de abastecimento legal tornou-se complexa e o controlo e fiscalização da mesma começou a ser mais difícil de realizar. Esta complexidade e o facto do sistema regulamentar não estar ainda bem implementado, levou ao aparecimento de produtos falsificados na cadeia legal. Para o controlo regulamentar deste problema, ao fim de alguns anos de debate e modificações à proposta existente, foi lançada na União Europeia a Directiva 2011/62/EU que pretende impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal. A nível europeu existem iniciativas e organizações, tais como a International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce(IMPACT), a Medicrime, Working Group of Enforcement Officers(WGEO), Pharmaceutical Security Institute(PSI), entre outras, cujo objectivo principal é o combate à contrafacção. São organizações e iniciativas com um grau de importância elevado devido ao trabalho que realizam. Para além destas acções as entidades reguladoras dos vários países europeus têm os Single Points of Contact (SPOCs) que permitem a troca de informação e colaboração internacional para que todos tenham acesso à mesma informação e a casos detectados. Em Portugal, o INFARMED I.P. é a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de saúde e desta autoridade depende a fiscalização e controlo dos diversos intervenientes no ciclo do medicamento. Existe no INFARMED I.P. um departamento designado de Célula 3C que trabalha diariamente para o combate à contrafacção de medicamentos a nível nacional.

São pontos essenciais no combate à contrafacção de medicamentos, que a Directiva seja implementada a nível nacional e que os esforços e cooperação entre os vários países perdurem para que haja uma diminuição do risco nos próximos anos.

Palavras-chave: Contrafacção de medicamentos, cadeia legal de abastecimento, cadeia ilegal de abastecimento.

ABSTRACT

The variety of drugs and health products on the market is huge and there is a wide choice for consumers. However, sometimes the prices are high, the product that the consumer wants is not legal in his country, the consumer, for shame, doesn't buy at licensed places, or the country doesn't have access to a particular innovative drug. And for these reasons the consumer can get counterfeit drugs through illegal supply chain, and the Internet is a likely route of access. However, it isn't just in the illegal supply chain that the consumer can get counterfeiting products. The legal supply chain has become complex and the supervision difficult to accomplish. This complexity and the fact that the regulatory system isn't well implemented yet, has led to the appearance of counterfeit goods in the legal chain. For the regulatory control of this problem, after several years of debate and amendments to the first proposal, was launched in the EU the 2011/62/EU Directive which aims to prevent the introduction of counterfeit medicines in the legal supply chain. In Europe exists many initiatives and organizations such as the International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), Medicrime, Working Group of Enforcement Officers (WGEO), Pharmaceutical Security Institute (PSI), among others, whose main objective is to combat counterfeiting. They are organizations and initiatives with a high level of importance due to their work. Beyond these actions, Drug Regulatory Authority (DRA) have the Single Points of Contact (SPOCs) that enable information exchange and international collaboration so that everyone has access to the same information and cases detected. In Portugal, INFARMED I.P is the National Authority of Medicines and Health Products, and this authority has a duty to supervision and controls the stakeholders in the product cycle. In Infarmed, a department called 3C Cell is working daily to combat counterfeit medicines nationally.

Some points are essential in combating counterfeiting medicines such as the implementation of the new Directive nationally and the continuation of cooperation between countries.

Key-words: counterfeiting medicines; Legal supply chain; illegal supply chain.

Índice

SIGLAS E ABREVIATURAS.....	10
1- INTRODUÇÃO	11
2- FUNDAMENTOS E RAZÕES QUE LEVAM À PROCURA E À OFERTA.....	13
3- MEDICAMENTOS FALSIFICADOS: COMO SÃO FEITOS E COMO CHEGAM AOS UTILIZADORES.....	14
3.1-Parâmetros falsificados e o perigo que representam	14
3.2- Cadeia legal de abastecimento	16
3.3- Cadeia ilegal de abastecimento	17
4- ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR A NÍVEL EUROPEU, INSTITUIÇÕES INTERNACIONAIS E INICIATIVAS.....	18
4.1- Directiva 2011/62/EU – estrutura legal sobre como evitar a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal	18
4.1.1- Análise crítica da proposta	18
4.1.2- Directiva 2011/62/EU Principais Pontos de acção.....	20
4.2- European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) e a Convenção Medicrime	24
4.3 A iniciativa International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce - IMPACT	26
.....	27
4.4- Special Points of Contact – SPOCs	27
4.5- Working Group of Enforcement Officers (WGEO) e o Sistema de alertas rápido na cadeia ilegal de abastecimento	28
4.6- Sistema de Alertas na cadeia de abastecimento legal.....	30
4.7- The Permanent Forum on International Crime (PFIPC) e Pharmaceutical Security Institute (PSI)	31
5- ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR NACIONAL	32
6- A INTERNET E A CONTRAFACÇÃO DE MEDICAMENTOS NO RESTO DO MUNDO.....	37
7- PRODUTOS DE SAÚDE: VERDADEIROS OU FALSIFICADOS?.....	39
8- O PAPEL DA COMUNICAÇÃO E DA INFORMAÇÃO PRÓ-ACTIVA.....	41
9- ESTATÍSTICAS SOBRE CONTRAFACÇÃO DE MEDICAMENTOS A NÍVEL GLOBAL.....	43
10- CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS FUTURAS.....	46
BIBLIOGRAFIA	48

SIGLAS E ABREVIATURAS

AIM – Autorização de introdução no mercado

BPD – Boas Práticas de Distribuição

BPF – Boas Práticas de Fabrico

DRA – Drug Regulatory Authorities

EDQM – European Directorate for Quality of Medicines and Healthcare

EEE- Espaço Económico Europeu

EMA – Agência Europeia do Medicamento

EPSCO - Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council

E.U.A – Estados Unidos da América

FDA – Food and Drug Administration

HMA – Chefes das Agências de Medicamentos

ICDRA – Conferência Internacional de Autoridades de Regulamentação Farmacêutica

IFPMA – Federação Internacional das Associações da Indústria Farmacêutica

IMPACT – International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

MHRA – Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

MNSRM – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

OMCL – Official Medicines Control Laboratories

OMS/ WHO – Organização Mundial de Saúde

PFIPC – The Permanent Forum on International Crime

PSI – Pharmaceutical Security Institute

SPOC – Single Points Of Contact

UE – União Europeia

WGEO – Working Group of Enforcement Officers

1- INTRODUÇÃO

O objectivo desta dissertação é perceber a gravidade da presença cada vez maior de medicamentos falsificados no mercado nacional e nos mercados internacionais, o porquê deste tema se ter tornado um problema emergente e o que pode ser e está a ser feito para diminuir os riscos associados à contrafacção de medicamentos. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) um medicamento falsificado é aquele que apresenta falsificado aspectos relativos à sua origem (país de origem, país de fabrico, fabricante, titular de Autorização de Introdução no Mercado), identidade (incluindo embalagem, rotulagem, nome ou composição no que diz respeito a qualquer componente inclusive excipientes e dosagens de cada substância) e/ou história (registos e documentos relativos aos canais de distribuição usados). Nesta definição são excluídos os defeitos de qualidade considerados não intencionais e aspectos relacionados com os direitos de protecção de propriedade intelectual.

Com o Tratado de Roma na União Europeia, que veio liberalizar a circulação de pessoas e bens entre os países pertencentes a esta união, tornou-se difícil controlar a circulação de bens comerciais, inclusive dos medicamentos. Também a cadeia de distribuição legal de medicamentos ficou muito mais complexa, o que acrescenta o risco de introdução de produtos falsificados nesta cadeia. É essencial que exista um poder legal e regulamentar que evite que estes casos ocorram e que tenha contemplado as devidas punições para quem pratica actos de contrafacção de medicamentos.

Na cadeia ilegal de abastecimento a via mais utilizada para chegar aos consumidores é a Internet. O facto de ser uma forma cómoda de compra e de permitir o acesso a qualquer objecto, torna esta via popular entre os consumidores e aliciante para os contrafactores que sabem ser difícil identificá-los por esta via. A Internet é um dos pontos fundamentais a regulamentar para que seja mais difícil a implementação de circuitos ilícitos através desta via.

Já existem diversas organizações e iniciativas internacionais para o combate à contrafacção de medicamentos. E, actualmente, as Autoridades reguladoras dos diversos países cooperam e trocam informações entre si. É fundamental que esta cooperação e comunicação entre Agências perdure e é também importante que colaborem com as indústrias farmacêuticas e com os distribuidores, pois todos têm objectivos comuns.

Em 2011 foi emitida na União Europeia a Directiva 2011/62/EU que visa o impedimento de introdução de medicamentos falsificados na cadeia de distribuição legal. Esta Directiva só entra em vigor a partir do dia 2 de Janeiro de 2013 e tem em conta, entre outras coisas, a adopção de um identificador único para os medicamentos que demonstrem um risco elevado de poderem ser falsificados, a regulamentação dos sítios licenciados que efectuem vendas de medicamentos pela Internet e inspecções regulares aos locais de fabrico e aos responsáveis pela distribuição com vista a promover as Boas Práticas de Fabrico e as Boas Práticas de Distribuição.

2- FUNDAMENTOS E RAZÕES QUE LEVAM À PROCURA E À OFERTA

Ao longo dos últimos anos tem-se vindo a notar um crescimento preocupante na contrafacção de medicamentos tanto pela utilização da via de abastecimento ilegal, como também pela via de abastecimento legal de medicamentos.¹

Sabe-se que existe um conjunto de razões que tornam o mundo farmacêutico uma área apelativa para efeitos de contrafacção:

- É relativamente fácil realizar transições de medicamentos, visto que apesar dos esforços dos países Europeus, nenhum destes está apto para fiscalizar todas as entradas e saídas de produtos farmacêuticos no seu país;
- O crescimento acentuado de suplementos alimentares e produtos de fonte “natural” têm um sistema regulamentar muito brando e são uma via fácil de circulação de medicamentos falsificados;¹
- Os medicamentos vão constituir sempre um bem essencial em qualquer comunidade e os utilizadores não sabem diferenciar o medicamento verdadeiro do falsificado;²
- O controlo das cadeias de distribuição não são efectivos e a legislação actual permite que este tipo de contrafacção seja punido pelo código penal como sendo um acto de comércio ilegal simples;^{1, 3}
- Existe um baixo controlo sob o ciclo do medicamento e sistemas regulamentares inadequados;^{1, 3}

Para além destes aspectos, existe um outro conjunto de aspectos cuja relevância depende da condição de cada país:

- Países que elevam os aspectos económicos em detrimento da saúde pública;¹
- A falta de coordenação e troca de informação entre as várias partes fiscalizadoras envolvidas;¹
- Existência de áreas por onde passam os medicamentos cuja localização é fora do país e/ou da União Europeia e por esta mesma razão a fiscalização dessas áreas é deficiente;¹
- Falta de acesso a serviços públicos de saúde em zonas rurais, analfabetismo e pobreza;²
- Informação e publicidade a determinado tipo de medicamentos que levam a um aumento da procura por parte dos utilizadores e que permitem uma oferta por vias alternativas não legais;¹

Contrafacção/Falsificação de medicamentos

- A vergonha de ir à farmácia comprar certos medicamentos leva a uma procura na internet, sendo esta via uma entrada fácil de medicamentos falsificados;²
- Por vezes a existência de preços mais baixos do que os praticados na via de abastecimento legal;³

Todas estas razões levam a uma ameaça global da saúde pública e ao crescimento do número de organizações que querem proporcionar uma “oferta” como resposta à procura crescente por parte dos consumidores.

3- MEDICAMENTOS FALSIFICADOS: COMO SÃO FEITOS E COMO CHEGAM AOS UTILIZADORES

3.1-Parâmetros falsificados e o perigo que representam

Quando se fala em medicamento falsificado está-se a falar de uma panóplia de parâmetros que podem apresentar-se de forma distinta do medicamento original. E a ameaça aumenta com a similaridade que existe entre o medicamento original e as cópias que são encontradas no mercado, principalmente numa primeira vista.¹

Um medicamento falsificado pode apresentar exactamente a mesma quantidade de princípio activo e excipientes, contudo ser considerado falsificado devido ao seu aparecimento no mercado ter sido feito através de um mercado “paralelo” ao legal, não havendo controlo do seu paradeiro durante o fabrico, controlo de qualidade, de segurança e eficácia do mesmo e não ter sido manufacturado de acordo com Boas Práticas de Fabrico.⁴ Outra hipótese é o medicamento não original conter o mesmo princípio activo contudo em quantidade diferente do medicamento original. Uma terceira alternativa é o medicamento falsificado não conter de todo o princípio activo e conter substâncias inactivas não perigosas para a saúde. E por último pode conter em detrimento da substância activa, substâncias prejudiciais à saúde humana. Cada um destes tipos de contrafacção leva a um perigo para a saúde pública. No caso do produto apresentar uma quantidade menor de princípio activo ou este estar ausente, os riscos para a saúde são o não tratamento da doença e, no caso de se tratar de antibióticos, o desenvolvimento de resistências por parte do microrganismo tornando a substância activa ineficaz em situações futuras para o mesmo organismo¹. A baixa qualidade das substâncias utilizadas são também um risco para a saúde pública grave, pois são incertas as impurezas e/ou produtos de degradação que se encontram presentes e que podem ser tóxicos. A situação pode tornar-se ainda mais grave quando as substâncias são diferentes daquelas que estão

indicadas na embalagem primária e secundária, pois desconhecendo o que contém a fórmula farmacêutica, o utilizador pode estar perante um produto tóxico ou ao qual pode ser intolerante. Contudo, existem ainda duas outras fases no ciclo do medicamento que podem ser adulteradas: a fase de acondicionamento e armazenamento. Estas duas fases, tais como todas as outras, têm de respeitar as Boas Práticas de Fabrico e apesar de poder pensar-se nelas como duas passagens menos importantes no ciclo do medicamento, esta ideia é completamente errada. No acondicionamento adulterado a qualidade inexistente dos materiais utilizados levam facilmente a alterações dos produtos devido aos materiais interagirem com as substâncias, o que facilmente torna um produto um perigo de saúde pública; Outra situação possível é poder haver com maior facilidade contaminação microbiológica ou degradação das substâncias armazenadas se estas forem por exemplo, susceptíveis à luz ou à humidade. Já no caso de se estar perante um armazenamento deficiente (em que as condições de luz, humidade e temperatura não estão conforme as normas), o problema principal é a probabilidade de degradação do produto e redução da quantidade de princípio activo.

Durante estes dois processos existe ainda uma outra situação que se torna aliciante para as indústrias e que representam um perigo acrescido para a saúde: quando os produtos chegam ao fim da sua validade serem retirados das suas embalagens originais para serem reembaladas com uma validade superior e voltarem a ser acondicionadas e armazenadas.¹

Para além dos parâmetros expostos anteriormente, uma outra preocupação surge como sendo um problema emergente: a falsificação/adulteração de substâncias activas (APIs). Não se sabe a origem ou a extensão exacta deste problema, contudo o aparecimento na Europa começa a ser evidente através de casos de adulteração que foram desvendados.⁵ Estima-se que a entrada destas substâncias na cadeia de abastecimento legal possam ocorrer numa das seguintes fases:

- No local de fabrico da substância;
- Na empresa responsável pela exportação;
- Na empresa responsável pela importação;
- Ou noutras empresas que estejam envolvidas na distribuição das substâncias.

Este mercado paralelo move interesses por ter custos mais baixos que a via legal, pois não tendo de cumprir os requisitos regulamentares Europeus ou Americanos, os custos associados a esta produção são significativamente menores e o escoamento

destas substâncias é mais elevado do que o escoamento das substâncias que se apresentam no mercado por via legal e certificada.³

3.2- Cadeia legal de abastecimento

Quando se fala em cadeia legal de abastecimento seria fácil de pensar que esta cadeia não poderia ser afectada pela entrada de medicamentos falsificados, pois é um caminho bastante regulamentado e fiscalizado. Mas a realidade apresenta-se de forma diferente. Nos últimos anos tem-se vindo a notar um acréscimo de medicamentos falsificados na cadeia legal que se baseiam sobretudo em medicamentos inovadores essenciais para salvar vidas como antineoplásicos, medicamentos de uso psiquiátrico, medicamentos para doenças cardíacas e medicamentos para o tratamento de doenças infecciosas.^{3,1}. Como chegam à cadeia legal é por vezes difícil de saber pois o ciclo do medicamento tornou-se demasiado complexo e existem vários intermediários tais como os distribuidores, farmácias e importadores paralelos. A importação paralela é um processo que é legal desde que cumpra os requisitos necessários e peça as autorizações às entidades fiscalizadoras dos países envolvidos. Contudo, este processo pode por vezes estar em linha ténue com incumprimentos.

Ao longo dos anos percebeu-se que havia lacunas na legislação corrente que podem ter contribuído para o crescimento da circulação de medicamentos falsificados, como por exemplo o facto de não estarem previstas punições legais específicas para este tipo de contrafacção, sendo estas aplicadas segundo o código penal nacional. Assim sendo, tornou-se aliciante para alguns intervenientes no ciclo do medicamento iniciarem a circulação de medicamentos falsificados, pois sabiam que as punições seriam brandas mesmo que conseguissem desvendar o esquema que planearam. A dificuldade em detectar estes casos surge devido à complexidade da cadeia de distribuição (como já tinha sido referido anteriormente); à grande similaridade existente entre o medicamento original e o falsificado; às incertezas jurídicas que são aplicáveis nos medicamentos introduzidos na União Europeia mas que não fazem parte do mercado europeu e, ao facto das APIs no início do processo de fabrico já poderem ser falsificadas.³

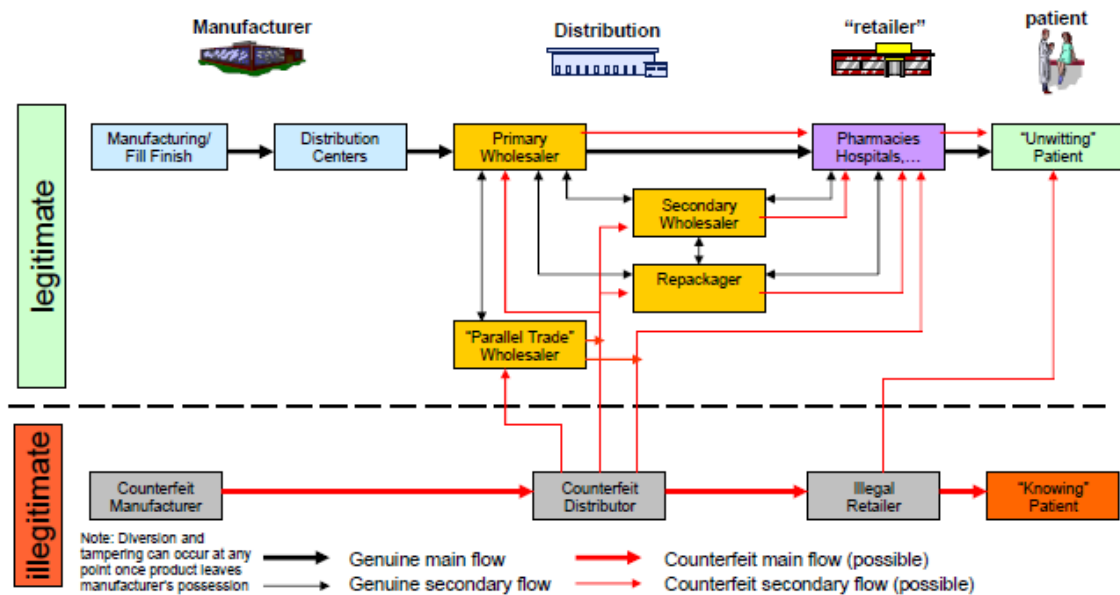


Fig 1- Ciclo do medicamento na cadeia de abastecimento legal com possível esquema de actuação por parte de importadores paralelos e contrafactores.^{39, 40}

3.3- Cadeia ilegal de abastecimento

A cadeia ilegal de abastecimento é hoje também uma grande preocupação, pois o meio mais utilizado para a circulação de produtos falsificados é um meio que todos conhecem: a Internet. É um meio extremamente difícil de controlar para as autoridades fiscalizadoras de cada país, pois a legislação não prevê estas situações e desta forma é difícil poder agir. Enquanto que na cadeia legal o grupo de medicamentos falsificados detectados são essencialmente medicamentos essenciais à sustentação da vida humana, na cadeia ilegal surgem grupos de medicamentos diferentes, que aparecem por razões também elas diferentes. Na cadeia legal a razão principal é o custo elevado que os medicamentos essenciais á vida têm. Já na cadeia ilegal os medicamentos falsificados são maioritariamente medicamentos anabólicos (esteróides), analgésicos, anti-infecciosos, antibióticos, produtos auxiliares de emagrecimento e medicamentos para o tratamento da disfunção erétil. As razões que levam os utilizadores a procurarem a internet é principalmente a vergonha. O utilizador não quer ser confrontado com perguntas ou tão pouco que façam juízos de valor devido ao produto que necessita. E para este tipo de pessoas a internet tem uma característica que poucas vias têm: é impessoal, ou seja, não tem de falar com ninguém ou deslocar-se a lado nenhum. Encomenda em *sites* o que pretende, e na maior parte das vezes o que se verifica é que as encomendas são entregues na casa

da pessoa. O que os utilizadores ignoram é o facto de facilmente o produto que lhes é entregue poder ser falsificado.

Apesar da Internet ser o principal meio de circulação na cadeia ilegal, não é o único. Também os ginásios são uma forma fácil de vender produtos falsificados relativos aos esteróides. As pessoas frequentadoras de ginásios não põem em causa a veracidade do produto por conhecerem a pessoa a quem compram mas a realidade é que podem facilmente obter um produto falsificado.

4- ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR A NÍVEL EUROPEU, INSTITUIÇÕES INTERNACIONAIS E INICIATIVAS

4.1- Directiva 2011/62/EU – estrutura legal sobre como evitar a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal

4.1.1- Análise crítica da proposta

A proposta para a directiva que pretende através de regulamentação controlar/evitar a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal, na União Europeia, não foi uma decisão de ânimo leve e tão pouco foi um processo rápido. Desde 1988 que a preocupação com medicamentos falsificados surge em discussão na União Europeia e foi se tornando cada vez mais um problema emergente. Ao longo dos anos foram alterados alguns aspectos e surgiram, a partir de um esforço conjunto dos países, definições, projectos e iniciativas novas que numa fase mais avançada levaram a uma proposta com um conjunto de ideias. Tendo sido criticada e alterada permitiu, por fim, a elaboração da Directiva 2011/62/EU:

- 1988 Surge a resolução 41.16 que visa o início de programas de prevenção e detecção da exportação, importação e contrabando de medicamentos falsificados;⁶
- 1992 Tem lugar a primeira reunião internacional na OMS em que é definido o conceito de medicamento Falsificado e onde é feito um apelo para que haja colaboração entre as entidades governamentais e as entidades intervenientes no ciclo do medicamento;⁶
- 1996 É desenvolvido um projecto sobre medicamentos contrafeitos.⁶
- 1999 Surgem normas orientadoras para o desenvolvimento de medidas que permitam o combate à contrafacção de medicamentos (medidas estas que na maior parte dos países não foram implementadas);⁶

Contrafacção/Falsificação de medicamentos

- 2000-2005 A OMS, IFPMA , IGPA/EGA e os Pharmaciens Sans Frontières criam um grupo de trabalho sobre a contrafacção de medicamentos;⁶
- 2004 em Madrid - International Conferences of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) prevêem a adopção das guidelines da OMS pelos estados membros; aumento da cooperação nacional e internacional e o reforço da legislação;⁶
- 2006 OMS realiza uma Conferência Internacional em Roma onde surge a Declaração de Roma e onde é formado o grupo IMPACT – International Medical Products Anticounterfeiting Taskforce;⁶
- Novembro de 2006 Primeiro encontro geral do grupo IMPACT onde decidem quem lidera o grupo e que plano é que se pretende para o ano seguinte.³

A partir de 2007 os países e o grupo IMPACT começam a aperceber-se que o aumento da circulação de medicamentos falsificados a nível internacional é de facto preocupante e surge um documento escrito por um grupo de legisladores intitulado de *“Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products”*, motivo pelo qual nesse mesmo ano em Dezembro o grupo IMPACT se junta em Lisboa para discutir o documento.⁷

Em 2008 um grupo de especialistas das Direcções Gerais de empresas e indústrias contribuíram para o desenvolvimento do documento anterior propondo através de um novo documento modificações à directiva 2001/83/EC, Directiva esta que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos de uso humano. Este documento foi apresentado para consulta pública e mais de cem instituições europeias emitiram o seu parecer e propuseram alterações ao documento. Todas as críticas foram tidas em conta e o documento sofreu alterações e foi transformado numa proposta formal de modificação à directiva 2001/83/EC.

Em 2009 na 455ª sessão plenária, o Comité Europeu Económico e Social emitiu o seu parecer que consistia em desacreditar que a nova proposta para a directiva fosse por si só efectiva e que para o ser deveria ter em conta o campo penal atribuído aos actos de contrafacção, protecção dos direitos de propriedade intelectual, vigilância aduaneira e cooperação internacional.¹ Numa fase posterior percebeu-se que tinha sido subestimado o problema de identificação e rastreabilidade dos medicamentos e por essa altura foram incluídas as medidas necessárias para evitar lacunas neste sentido.

Ainda em 2009, também os Ministros da Saúde dos países pertencentes à União Europeia expressaram as suas opiniões durante o *Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council* (EPSCO). A opinião dos estados membros foi de suporte e concordância com os objectivos principais, contudo realçaram o facto do mercado electrónico ser uma via rápida e fácil de contrabando de medicamentos, e sugeriram que deveriam ser tomadas algumas medidas em relação ao controlo do percurso efectuado pelas matérias-primas que são utilizadas no fabrico de medicamentos, pois frequentemente estas matérias-primas provêm de países fora da União Europeia, representando um risco acrescido para a qualidade e segurança dos mesmos.

Após todas estas entidades colaborarem e emitirem a sua opinião e a proposta ter sido modificada contabilizando essas mesmas opiniões, em 2011, finalmente o Parlamento Europeu adopta a nova legislação que deve agora ser transposta em decreto de lei por cada Estado-Membro.

4.1.2- Directiva 2011/62/EU Principais Pontos de acção

Esta Directiva vem alterar a Directiva 2001/83/CE. Foi emitida a 1 Julho de 2011 e entrará em vigor no futuro dia 2 de Janeiro de 2013. Pretende a presente Directiva impedir a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal. São os principais pontos desta Directiva os seguintes:

1. Um dos pontos indispensáveis a esta directiva foi a elaboração de uma definição de medicamento falsificado, ficando harmonizado que esta definição seria a seguinte:

“Medicamento Falsificado – Qualquer medicamento com uma falsa apresentação:

- a) Da sua identidade, incluindo a sua embalagem, rotulagem, nome ou composição no que respeita a qualquer dos seus componentes incluindo os excipientes, e a dosagem desses componentes;
- b) Da sua origem, incluindo o seu fabricante, país de fabrico, país de origem ou titular da autorização de introdução no mercado; ou
- c) Da sua história, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados.

Esta definição não inclui defeitos de qualidade não intencionais e é aplicável sem prejuízo das infracções aos direitos de propriedade intelectual”⁸

Contrafacção/Falsificação de medicamentos

Esta directiva contempla a exigência de um controlo mais rigoroso sobre a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal, não visando desta forma a cadeia de abastecimento ilegal.

2. A rede de distribuição de medicamentos tem vindo a tornar-se cada vez mais complexa e é por esta razão que o cumprimento de requisitos e autorizações necessárias para uma acção legal de distribuição não visa apenas os distribuidores por grosso mas também todos os intermediários que intervêm no ciclo de distribuição. Para que o controlo por parte das autoridades competentes seja efectivo, os fabricantes, os importadores, e os distribuidores terão de notificar as suas actividades.
3. No prazo de 36 meses após o acto delegado, deverão ser harmonizados os dispositivos de segurança que se irão utilizar na União Europeia, bem como os medicamentos que deles necessitam. Estes dispositivos deverão ter a capacidade de verificar a autenticidade e identificar cada embalagem e ainda comprovar uma eventual adulteração.⁸ Nem todos os grupos de medicamentos vão precisar de colocar dispositivo de segurança. Numa medida mais generalizada é suposto que os medicamentos sujeitos a receita médica os tenham e que os medicamentos não sujeitos a receita médica não os necessitem, contudo vai ser realizada uma análise de risco de falsificação de cada grupo de medicamentos para que se chegue a um consenso em relação a este tema. A ideia geral dos dispositivos de segurança é terem múltiplas funções sendo duas delas a rastreabilidade e identificação do medicamento em questão, de modo a que seja possível que uma embalagem de medicamentos tenha um dispositivo cujas características nele contidas não identifiquem outra embalagem a não ser aquela, isto é, que seja única para conseguir saber se existem réplicas no mercado legal e assim detectar de forma efectiva se se está perante um acto de contrafacção.

A gestão do risco de falsificação para cada grupo de medicamentos terá em conta parâmetros como o preço e o volume de vendas; casos anteriormente comunicados às autoridades sobre falsificação destes; características específicas e relevantes que os tornem um alvo aliciante para o acto de contrafacção; Se se trata de um medicamento essencial à sustentação da vida humana e/ou que doenças trata, e outros parâmetros que sejam vistos como sendo potenciais riscos para a saúde pública.⁸

4. A internet foi também um caso discutido e regulamentado nesta Directiva. Desta forma, foram tomadas algumas decisões que visam a harmonização de

condições de venda de medicamentos ao público através da internet de forma legal, bem como a necessidade de ensinar ao público como saber se está perante um site fidedigno ou não. No prazo de 12 meses após a implementação desta directiva deverá ser criado um logótipo comum, que terá de ser reconhecível em toda a extensão da União Europeia e que permita identificar o Estado-Membro onde a pessoa que se dispõe a vender medicamentos à distância se encontra. Para que tudo seja feito de forma harmonizada e controlada de forma a reduzir ao máximo a probabilidade de contrafacção na área farmacêutica, cada Estado-Membro deverá criar um sítio na Internet onde sejam fornecidas informações sobre a legislação nacional aplicável sobre este tema; sobre o logótipo comum; a elaboração de uma lista onde constem as pessoas autorizadas e habilitadas à prática de venda de medicamentos à distância e informações sobre os perigos associados ao acto de compra de medicamentos em sítios ilegais.^{9, 8}

É também essencial que sejam feitas campanhas bem organizadas para que esta informação seja transmitida ao público em geral, para que a partir destas tenham uma noção mais clara dos riscos que correm ao aceder a sites de venda ilegal de medicamentos e de consumirem os mesmos.⁸

Na figura 2 é possível ver-se o exemplo da apresentação de uma farmácia que efectua vendas através da Internet.



Fig.2- Exemplo da apresentação de uma farmácia *on-line* actual⁴¹

5. Ao longo dos últimos anos as fábricas de matérias-primas deslocaram-se para países terceiros, onde a mão-de-obra é mais barata e onde se verificou ser mais complicado haver uma fiscalização efectiva das substâncias activas que provêm desses países para a União Europeia. Por esta mesma razão a directiva prevê um maior controlo nesta área e que todas as substâncias activas que venham de um país terceiro sejam acompanhadas de uma declaração escrita pela autoridade competente do país de origem que comprove que cumpre as Boas Práticas de Fabrico aplicáveis na União Europeia. Estes locais de fabrico devem ser sujeitos a inspecções regulares e podem ser realizadas sem aviso prévio.^{8, 9}
6. As inspecções podem ser realizadas a qualquer interveniente do ciclo do medicamento pelas autoridades competentes que devem proceder á recolha de amostras para analisar os medicamentos e examinar a documentação necessária á legalidade da actividade. Após estas inspecções, se tudo o que

Contrafacção/Falsificação de medicamentos

foi analisado cumprir os requisitos necessários, deve ser emitido um certificado de Boas Práticas de Fabrico ou de Boas Práticas de Distribuição.⁸

7. Para que exista um controlo rigoroso é necessário que sejam adoptadas as medidas necessárias para a cooperação entre as autoridades competentes e as autoridades alfandegárias.⁸
8. Estão previstas sanções relativas ao não cumprimento dos artigos desta directiva, que não devem ser inferiores às aplicáveis nas infracções ao direito nacional que sejam de natureza e importância semelhante.⁸

4.2- European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) e a Convenção Medicrime

A EDQM foi criada em 1996 e hoje é conhecida como uma importante instituição que está directamente ligada ao Conselho da Europa.¹⁰ A esta instituição estão ligados 47 estados-membros e alguns países observadores como se pode verificar na figura 3.



Fig.3- Países membros do Conselho da Europa e países observadores³

A sua missão primordial junto do Conselho da Europa é permitir que o direito de acesso a uma boa qualidade nos medicamentos seja garantida promovendo a protecção da saúde humana. Esta instituição eleva quatro pontos essenciais para que o combate à contrafacção seja efectivo:

1. A elaboração de uma Farmacopeia Europeia que seja actualizada periodicamente sobre os requisitos obrigatórios para o controlo de qualidade na Europa, e que contenha especificações sobre os processos correctos de análise (a realização desta farmacopeia é discutida desde 1964 pela OMS).¹⁰

Contrafacção/Falsificação de medicamentos

2. A existência de um certificado de conformidade para controlar a qualidade das APIs e as inspecções a fabricantes, que garantam o mesmo nível de qualidade segundo a Farmacopeia Europeia, independentemente do local de origem.¹⁰
3. A criação de uma rede OMCL – rede oficial de laboratórios de controlo de qualidade com métodos sofisticados que minimizem a margem de erro e que permitam a troca de informação entre estados-membros de forma a otimizar o uso de recursos e o tempo dispensado.¹⁰
4. Dados em rede de acesso a todos os estados-membros e observadores, e formação em áreas específicas.¹⁰

Para além dos pontos acima referidos, a EDQM colabora também com organizações nacionais e internacionais no combate à contrafacção, estabelece normas orientadoras para que exista um controlo mais rigoroso para cosméticos e alimentos e estabelece padrões éticos e de qualidade para a recolha, armazenamento e utilização de derivados do sangue que sejam relevantes para as transfusões de sangue e transplante de órgãos. EDQM apoia também a iniciativa “track and trace” que visa a utilização de um identificador único e o projecto API fingerprinting que consiste numa base de dados sobre as substâncias activas utilizadas na produção de medicamentos de modo a que haja um maior controlo da origem e percurso destas substâncias.

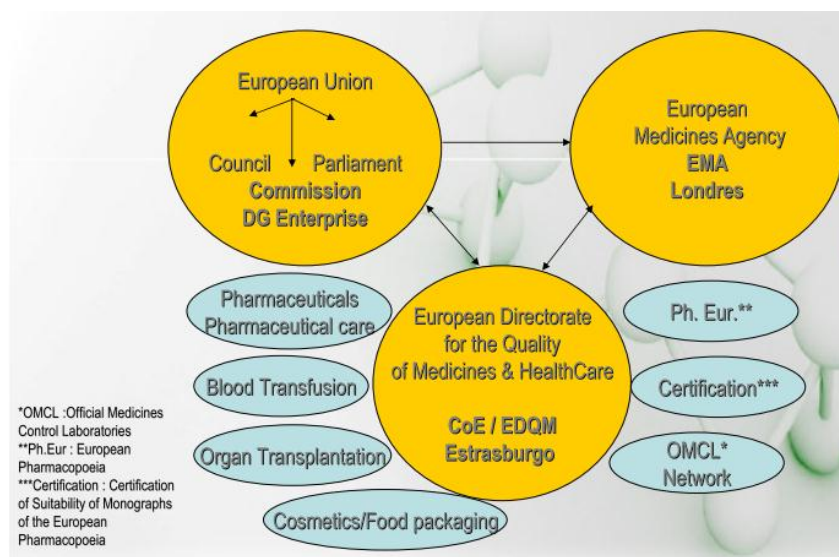


Fig.4- Sistema Europeu de troca de informação entre a Agência Europeia do Medicamento (EMA), a União Europeia e EDQM³

O Conselho da Europa realizou uma convenção internacional denominada *Medicrime* e que foi adoptado em 2010 com o objectivo principal de proteger a saúde pública e criminalizar todos os actos que sejam considerados contrafacção de

medicamentos Este tratado foi aberto a assinaturas em Moscovo em 2011, para os estados-membros da União Europeia e para outros países do mundo que quisessem participar neste tratado internacional, estando hoje assinado por 10 países (Rússia, Áustria, Chipre, Alemanha, Itália, Finlândia, França, Islândia, Israel, Ucrânia e Suíça). A *Medicrime* é um instrumento único e de acção penal que pretende tornar mais fácil a cooperação nacional e internacional entre os diversos sectores envolvidos, de modo a que seja possível a existência de um tratado que, sendo internacional, é comum a todos e ultrapassa o problema da não acção devido a fronteiras e jurisdições. Tendo um peso legal, os países são obrigados a realizar a transposição para a legislação nacional, o que implica alteração dos processos nacionais. Assim, esta transposição permite às autoridades dos países aderentes poderem agir perante a contrafacção de medicamentos, pois este é o único instrumento legal que leva à punição pelos actos específicos de contrafacção de medicamentos. São consideradas condutas proibidas pela *Medicrime* o fabrico de produtos contrafeitos (incluindo dispositivos médicos), falsificação dos documentos associados aos produtos, fornecimento e troca de produtos contrafeitos e crimes similares que põe em risco a saúde pública. Este tratado exclui a defesa dos direitos de propriedade intelectual e o *cibercrime*.¹¹

4.3 A iniciativa International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce - IMPACT

A IMPACT é uma iniciativa que foi criada pela OMS em Fevereiro de 2006 como um seguimento da *Declaração de Roma*, para fazer face à crescente contrafacção de medicamentos que se fazia sentir em todo o mundo.¹²

A IMPACT conta com o apoio das agências reguladoras de diversos países, agências policiais, agências não governamentais, organizações governamentais¹³, entre outras. Os princípios básicos desta iniciativa são a criação de uma rede de parcerias entre os países envolvidos para uma maior efectividade no combate à contrafacção e a colaboração de diversos sectores nacionais que são indispensáveis a esta tarefa como são as alfândegas e as agências policiais. A IMPACT detectou 5 áreas principais que deveriam ser trabalhadas para que fosse possível otimizar o combate à contrafacção. Desta forma, formou 5 grupos de trabalho, um para cada uma das áreas, sendo elas, regulamentação, legislação, comunicação, tecnologias e implementação.¹⁴ O grupo de trabalho relativo à legislação pretende modificar aspectos na legislação civil e penal dos países envolvidos para que estes possam actuar perante suspeitas de contrafacção de medicamentos.⁷ Os grupos de regulamentação e implementação actuam no sentido de aumentar a regulamentação

no sector farmacêutico para que sejam evitadas lacunas a este nível. A área da tecnologia pretende, a partir de um estudo relativo às necessidades de cada país, encontrar novas tecnologias que sejam práticas e efectivas perante os actos de contrafacção. E por último a área de comunicação pretende, por um lado que os países envolvidos comuniquem entre si e troquem informações relevantes e por outro lado que sejam realizadas campanhas para que o público em geral perceba mais sobre o assunto e desta forma fique alerta para este tema emergente.

De uma forma mais prática, o que a IMPACT pretende é encorajar profissionais de saúde e distribuidores a estarem atentos e denunciarem casos de contrafacção, ajudar os governos de cada país a serem efectivos neste combate, através da formação e entreaajuda com as autoridades policiais e alfândegas, aumentar a legislação e regulamentação a este nível, e aliciar as indústrias farmacêuticas a produzirem medicamentos que sejam mais difíceis de falsificar.¹³



Fig.5- IMPACT logótipo ¹⁴

4.4- Special Points of Contact – SPOCs

Na segunda reunião geral da IMPACT, realizada em 2007 na cidade de Lisboa, foi discutida a ideia de ser útil existir um ponto de contacto em cada país que permitisse investigações sobre suspeitas de contrafacção e que os resultados destas investigações pudessem ser partilhados por todos os países através de uma rede de pontos especiais de contactos.⁷

Desta forma foi criada uma rede de pontos de contacto em que cada um destes SPOCs se encontra na agência reguladora de cada país (SPOC de cada país pode não ser apenas uma pessoa, pode ser um departamento). As pessoas responsáveis por este cargo devem ser dotadas de formação no combate ao crime farmacêutico e devem ter como parceiros importantes a OMCL, e utilizarem, caso seja necessário para troca de informação, o *Rapid Alert System*. Cada SPOC deve ainda ter um conhecimento aprofundado sobre produtos farmacêuticos, ter conhecimento sobre a legislação vigente e saber a fronteira relativa aos direitos de protecção de propriedade intelectual.^{15, 1}

As acções de um SPOC no seu país passam por gerir a informação que tem de emitir a outros países e a informação que recebe, estando apto para reportar casos

quando necessário, saber como tratar as informações que lhes são concedidas, estudar e implementar um modelo de gestão de crimes farmacêuticos dentro da autoridade competente e trocar informação a nível internacional para que a rede seja útil e funcional e todos tenham acesso às mesmas informações.¹

4.5- Working Group of Enforcement Officers (WGEO) e o Sistema de alertas rápido na cadeia ilegal de abastecimento

O WGEO é um grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA), que a nível da União Europeia une esforços para o combate à contrafacção de medicamentos. Este grupo actua nas áreas de distribuição, internet, contrafacção, produção e controlo de substâncias activas e conta com o apoio de especialistas de todas as agências reguladoras pertencentes à União Europeia e ao Espaço Económico Europeu (Islândia, Noruega e Liechtenstein)². Este grupo é formado por farmacêuticos, juristas, médicos e polícias e tem como parceiros permanentes a Agência Europeia do Medicamento (EMA), a Comissão Europeia, a Swissmedic, a Europol, a Interpol e a Pharmaceutical Security Institute (PSI). O WGEO discute casos actuais de contrafacção apresentados pelos Estados-Membros em que conta com as Agências Reguladoras possuidoras de maior experiência e permite a troca de informação útil entre Estados-Membros. Este grupo realiza também operações de “caça” à contrafacção como foram as operações MEDIFAKE e PANGAEA. A operação PANGAEA é uma operação que já foi realizada diversas vezes e que pretende durante uma semana investigar exaustivamente *sítes* na Internet que sejam suspeitos e através das alfândegas, detectar encomendas suspeitas, principalmente a nível dos aeroportos, como já aconteceu em Lisboa.^{16, 17} Na PANGAEA II, em 2009, foram detectados no aeroporto de Lisboa 49 encomendas postais internacionais, contendo 1324 unidades de medicamentos e 4 *sítes* na Internet que foram considerados suspeitos. Dois destes *sítes* suspenderam a sua actividade após comunicação da Autoridade Nacional, mas outros dois (“euroclinic.com.pt” e “121.doc.com.pt”) continuaram a sua actividade fazendo publicidade a medicamentos na internet. A publicidade centra-se principalmente nas áreas de tratamento de impotência, alopecia, obesidade e gripe e os medicamentos são vendidos a um preço superior ao que é praticado nas farmácias.¹⁸

Actualmente, pelo menos um destes *sítes* ainda está em actividade como se pode ver na figura abaixo, sendo uma imagem retirada do site no dia 20 de Agosto de 2012.

Contrafacção/Falsificação de medicamentos



Fig.6- Webpage da “euroclinux.com.pt”

Como se pode ver no círculo vermelho nº1, o site diz claramente não ser necessária a receita médica, receita esta que na realidade é indispensável para obter este medicamento nas farmácias portuguesas, e diz ainda que o envio é feito no prazo de 24h após encomenda pelo *site*, sendo esta entregue na morada desejada pela pessoa que efectua a encomenda. No círculo vermelho nº2 aparece o preço pedido por 4 comprimidos de “Viagra 25 mg” que como se pode perceber na imagem tem o valor monetário de 100euros. Através de um pedido de informação à Farmácia São Mamede em Lisboa, sabe-se que o preço da embalagem de “Viagra 25mg” contendo 4 comprimidos é de 31,16 euros, ou seja 68,84% mais barato do que a suposta embalagem vendida através deste *site*.

Nesta operação, PANGEA II, nos 27 países que foram intervenientes e participantes nesta operação, no total foram identificados 751 sites, dos quais 72 foram encerrados.¹⁹

Na operação PANGEA IV, em Setembro de 2011, com o recorde de 81 países participantes, mais de 8000 embalagens foram apreendidas contendo aproximadamente 2.5 milhões de doses. Cerca de 13 500 sites foram detectados dos quais 606 cessaram actividade.^{17, 20}

Outra função importante do WGEO, é o facto de gerir o “*Rapid Alert System*”. Este sistema é direccionado para alertas relacionados com a cadeia ilegal de abastecimento e pretende que através de um sistema de alertas, os países sejam informados da existência ou da suspeita de medicamentos contrafeitos na cadeia

ilegal que levem a um potencial risco de vida ou risco grave para a saúde pública. Este sistema exclui portanto os medicamentos falsificados detectados na cadeia legal de abastecimento e defeitos de qualidade dos medicamentos (segundo as Boas Práticas de Fabrico, BPF/GMP). O WGEO tem autoridade para apreender os produtos medicamentosos contrafeitos e deve estar sempre em contacto com os SPOCs.²¹

4.6- Sistema de Alertas na cadeia de abastecimento legal

Neste sistema, ao contrário do anterior, os alertas feitos estão relacionados com a cadeia de abastecimento legal, isto é, medicamentos que existam no mercado com Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e que por razões relativas à sua segurança ou eficácia seja necessário emitir um alerta. Quando se trata de alertas de segurança, trata-se de precauções de utilização em relação a um determinado produto de saúde. Quando se fala em alertas de qualidade entende-se que seja “qualquer suspeita de defeito de qualidade proveniente de reclamações, acções de inspecção, análises laboratoriais, análise das notificações de Reacções Adversas, da notificação de suspeita de defeitos de qualidade pelos profissionais de saúde ou pelos titulares de AIM ou alertas internacionais relacionados com medicamentos ou produtos de saúde.”²² Este tipo de alertas pode levar a uma recolha dos produtos por iniciativa do titular de AIM ou pela Autoridade Competente. Os alertas de qualidade podem ser divididos em dois tipos: o alerta que leva à retirada ou suspensão de um ou mais lotes, que, como o nome indica, por uma determinada razão relativa à qualidade é necessário suspender ou retirar do mercado o ou os lotes afectados pela característica negativa detectada; e existe o alerta que leva à retirada ou suspensão de produtos. Neste caso, os defeitos de qualidade encontrados são independentes do lote e a característica negativa é comum a todas as unidades do medicamento que se encontra comercializado. São estes alertas que geram revogações, suspensões das AIM e interdições de comercialização de produtos de saúde.

Os alertas podem ser de três tipos e cada um deles terá uma abordagem diferente:

- **Classe 1-** Coloca em risco a saúde dos doentes; a acção sobre este alerta é imediata para que seja retirado o mais rapidamente possível o produto de saúde do mercado;
- **Classe 2-** É grave, contudo não põe em causa a vida dos doentes e por isso a acção perante estes alertas tem um prazo de 48 horas;

Contrafacção/Falsificação de medicamentos

- **Classe 3-** Sem risco directo para a saúde do doente, sendo a acção nestes alertas estendida para o prazo de 5 dias.

A nível nacional existe um Sistema Rápido de Alertas de Qualidade que permite a passagem de informações relevantes relativos aos alertas e às tomadas de decisão, que permitem que a informação chegue a mais de 6000 contactos informáticos a partir do INFARMED I.P. Destes contactos fazem parte farmácias, hospitais, centros de saúde, distribuidores por grosso, entre outros. Para garantir a difusão rápida e abrangente de informação sobre alertas, o INFARMED I.P. tem um local no seu *site* reservado para tal. Os alertas são também remetidos internacionalmente para as Autoridades Competentes de outros países da União Europeia e de países terceiros, Organização Mundial de Saúde e outras entidades com interesse nestes alertas.²²

Através de consulta no local destinado aos alertas no *site* da Autoridade Competente Portuguesa, pode verificar-se que uma das circulares emitidas este ano, no dia 1 de Agosto, foi sobre a recolha voluntária do medicamento Amlodipina 5 mg da empresa Jaba, que ao ser analisado pelo Laboratório da Comprovação da Qualidade do INFARMED, foram detectados resultados fora de especificações relativos a impurezas, sendo por isso, após contacto com a empresa, retirados os lotes afectados do mercado, de forma voluntária, pela Jaba.²³

Desta forma, qualquer pessoa pode facilmente ter acesso a este tipo de informação, sendo esta plataforma um importante ponto de contacto para com o público em geral que não estão ligados directamente em termos profissionais ao ramo da saúde.

4.7- The Permanent Forum on International Crime (PFIPC) e Pharmaceutical Security Institute (PSI)

A PFIPC foi fundada em 1998 com o intuito de proteger a saúde pública através de trocas de informação e cooperação entre membros. A PFIPC conta com 15 profissionais de 15 países e com a parceria da Interpol (Polícia Internacional). Os especialistas que constituem este fórum pertencem às autoridades reguladoras dos países membros e tal como outras iniciativas e instituições, trabalham para que se combata o crime farmacêutico. Até hoje este fórum desenvolveu um manual com dicas e explicações de como as agências reguladoras, alfândegas e forças policiais poderiam ser bem sucedidas no combate à contrafacção de medicamentos. Foi

também a PFIPC que sugeriu à IMPACT a existência de uma rede de SPOCs para uma melhor troca de informação e cooperação entre os países.²⁴

PSI é uma associação sem fins lucrativos que visa os mesmos objectivos que se tem vindo a discutir: Protecção da saúde pública e partilha de informação. Esta organização é formada pelos Directores de diversas empresas farmacêuticas, tendo-se iniciado com 14 membros e contando hoje com 25, o que demonstra que a cooperação entre sectores privados relativos à produção de medicamentos é possível quando se tem um objectivo comum em que todos acreditam. O PSI tem um valor importante e difere de outras organizações devido a um trabalho que desenvolvem recorrentemente relativo aos dados estatísticos sobre contrafacção de medicamentos e países em que a taxa é mais elevada. O estudo destes parâmetros estatísticos é essencial para que haja uma noção clara desta situação a nível mundial e para que através da análise crítica destes dados possam ser optimizadas as acções realizadas no combate à contrafacção. Os dados estatísticos serão discutidos posteriormente.²⁵

5- ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR NACIONAL

Ao longo da dissertação discute-se diversas vezes o facto da legislação vigente não ser suficiente para controlar o problema emergente relativo à contrafacção de medicamentos. Até à data presente, visto que a Directiva 2011/62/EU ainda não se encontra em vigor, apenas o código penal português e o estatuto do medicamento prevêm uma acção sobre este tipo de corrupção.

O Código Penal Português no Livro II- Parte Especial artigo nº282 diz o seguinte

“1 - Quem:

- a) No aproveitamento, produção, confecção, fabrico, embalagem, transporte, tratamento, ou outra actividade que sobre elas incida, de substâncias destinadas a consumo alheio, para serem comidas, mastigadas, bebidas, para fins medicinais ou cirúrgicos, as corromper, falsificar, alterar, reduzir o seu valor nutritivo ou terapêutico ou lhes juntar ingredientes; ou
- b) Importar, dissimular, vender, expuser à venda, tiver em depósito para venda ou, por qualquer forma, entregar ao consumo alheio substâncias que forem objecto de actividades referidas na alínea anterior ou que forem utilizadas depois do prazo da sua validade ou estiverem avariadas, corruptas ou alteradas por acção do tempo ou dos

Contrafacção/Falsificação de medicamentos

agentes a cuja acção estão expostas; e criar deste modo perigo para a vida ou para a integridade física de outrem é punido com pena de prisão de 1 a 8 anos.

2 - Se o perigo referido no número anterior for criado por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 5 anos.

3 - Se a conduta referida no nº 1 for praticada por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa”²⁶

O que se entende por este artigo é que a pena de prisão apenas é atribuída caso o medicamento falsificado coloque em risco a vida humana ou a integridade física da mesma. Desta forma, tratando-se de medicamentos falsificados cuja acção terapêutica é nula devido à ausência ou quantidade de substância activa inferior à referida na embalagem para efeitos terapêuticos e cujos excipientes não sejam possuidores de acção tóxica, o infractor não será punido visto que o medicamento falsificado não coloca em risco a vida ou a integridade física, “só” não apresenta qualquer efectividade terapêutica contra uma possível doença com necessidade de ser tratada. Perante uma situação de fabrico ou comercialização de medicamentos falsificados, por si só, com ausência de prova do nexo de causalidade entre o dito medicamento contrafeito e a ofensa à integridade física do consumidor, as provas não são suficientes para sustentar uma acusação que leve à acusação do infractor.

Sem prejuízo do artigo anteriormente citado no Código Penal Português, o Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto relativo ao Estatuto do Medicamento prevê também sanções perante situações de contrafacção de medicamentos. O artigo nº181 nº2 alínea b) diz o seguinte:

“(...)Constitui contra-ordenação, punível com coima de (euro) 2000 a (euro) 3740,98 ou até (euro) 44891,81, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva (...) o fabrico, introdução no mercado, comercialização, distribuição, importação, exportação, importação paralela, dispensa, fornecimento ou venda ao público, ou administração de medicamentos ou medicamentos experimentais autorizados, em desconformidade com os termos das respectivas autorizações”²⁷ Assim sendo, o estatuto do medicamento prevê apenas sanções e não prevê outro tipo de punição.

A nível nacional existe uma parceria importante que se pretende otimizar ao longo do tempo para que a entreaajuda entre entidades seja maior, essa parceria é a do INFARMED I.P. com as Autoridades Aduaneiras, que segundo o Regulamento CE nº 765/2008 devem comunicar às Autoridades Fiscalizadoras responsáveis qualquer suspensão relacionada com a suspeita de medicamentos falsificados por via

Contrafacção/Falsificação de medicamentos

electrónica, tendo as Autoridades Fiscalizadoras um prazo de 3 dias para emitir um parecer que determinará a apreensão, colheita ou devolução ao remetente.^{28, 29}

Esta parceria tem como objectivos:

- Impedir a entrada de medicamentos ilegais e suspeitos de serem falsificados em território nacional;
- Conseguir identificar os destinatários, remetentes, tipo de produtos e proveniência dos mesmos, de forma a que se consigam estabelecer determinados padrões;
- Ser um apoio técnico para as Autoridades Competentes;
- Aumentar o conhecimento sobre os tipos de falsificação de medicamentos e que composição é que é recorrente apresentarem;
- Aumentar a confiança entre Instituições.

Quando surge uma suspensão, o INFARMED I.P. analisa a informação segundo os factores de risco que são apresentados para a saúde pública, os registos existentes de casos ocorridos de falsificação e, a proveniência, quantidade e destinatário do produto suspenso. No fim de analisar estes parâmetros apenas é emitida uma apreensão se o produto suspenso for suspeito de ser falsificado ou se constituir um risco para a saúde pública; Por outro lado, pode proceder-se à colheita de amostras caso o produto seja suspeito de ser falsificado ou se se tratar de um produto desconhecido. E por último, opta-se pela devolução ao remetente se se tratarem de medicamentos ilegais em Portugal mas que não constituam um risco para a saúde pública.²⁹ Estas duas Instituições participaram na operação PANGAEA II e III e detectaram que não estava definido um sítio específico para o destino dos produtos apreendidos e que havia dificuldade por parte das entidades na classificação dos produtos e do entendimento relativo ao seu enquadramento legal.²⁹

O INFARMED I.P. é a Autoridade Competente pela fiscalização e controlo de medicamentos e produtos de saúde, e por esta mesma razão estão descritas na legislação nacional as obrigações legais desta instituição. No Decreto-Lei 269/2007 está escrito que o INFARMED I.P. tem a obrigação de fiscalizar a comercialização e utilização de medicamentos e que deve proceder à apreensão de medicamentos caso seja necessário para proteger os interesses da saúde pública.³⁰ Existe no INFARMED I.P. um departamento que se dedica ao combate da contrafacção de medicamentos cujo nome é Célula 3C. Este departamento faz parte da Autoridade Competente e promove a troca de informações tanto a nível nacional como a nível internacional e

Contrafacção/Falsificação de medicamentos

mantém um plano de análise de risco do qual faz parte uma “*watchlist*” onde se encontram os medicamentos contrafeitos/ilegais/falsificados que foram encontrados tanto na cadeia legal como na cadeia ilegal, como se pode ver na figura 7.

<u>Lista de medicamentos contrafeitos/falsificados/ilegais encontrados na cadeia legal e ilegal</u>	
Direcção de Inspecção e Licenciamentos - INFARMED, I.P.	
Antibióticos	Disfunção eréctil/ Retenção Urinária
- Mesporin – Mepha - Ceftriaxona Mesporin	- Viagra – Pfizer – Sildenafil
Antidepressor	- Cialis – Eli Lilly’s – Tadalafil
- Cipralex - Escitalopram	- Levitra – Bayer – Vardenafil
Antipsicóticos	- Finasterida / Dutasterida
- Zyprexa - Eli Lilly’s – Olanzapina	- Desire - Sulfohydroxyhomosildenafil
- Casodex – Eli Lilly’s – Clopidogrel	- Dragon Power – Sildenafil
Anti-Retrovirais	- CEDRA- Oxy-acetildenafil; dioxy-acetildenafil
- Combivir - Glaxo Smithkline – Lamivudina e Zidovudina	- Cupido Max - Thiosildenafil, Dimethylthiosildenafil
- Ziagen - Glaxo Smithkline – sulfato de abacavir	- EOD (Erection on Demand) – Tadalafil
Aparelho respiratório	- Furunbao – Sildenafil
- Seretaide Inalador - Glaxo Wellcome - salmeterol e fluticasona	- Kamagra – Sildenafil
	- Filitra - Vardenafil
	- Power Tabs – sulfoailildenafil
	- Rock Hard Weekend - Thio-aidenafil
	- SeXXX Drive – hydroxyhomosildenafil
	- Snovitra - Vardenafil
	- Stallion – Tadalafil
	- Staminex – Hydroxyhomosildenafil, Sulfohydroxyhomosildenafil
	- SX Male Enhancement Herbal Supplement – Acetildenafil
	- The Sensual Tea-Jinshenkang – Vardenafil
	- Tomcat Ali – Tadalafil
	- Valif – Vardenafil
	- Vardenafil

Fig.7- Lista de medicamentos contrafeitos/falsificados/ilegais encontrados na cadeia legal e ilegal²⁹

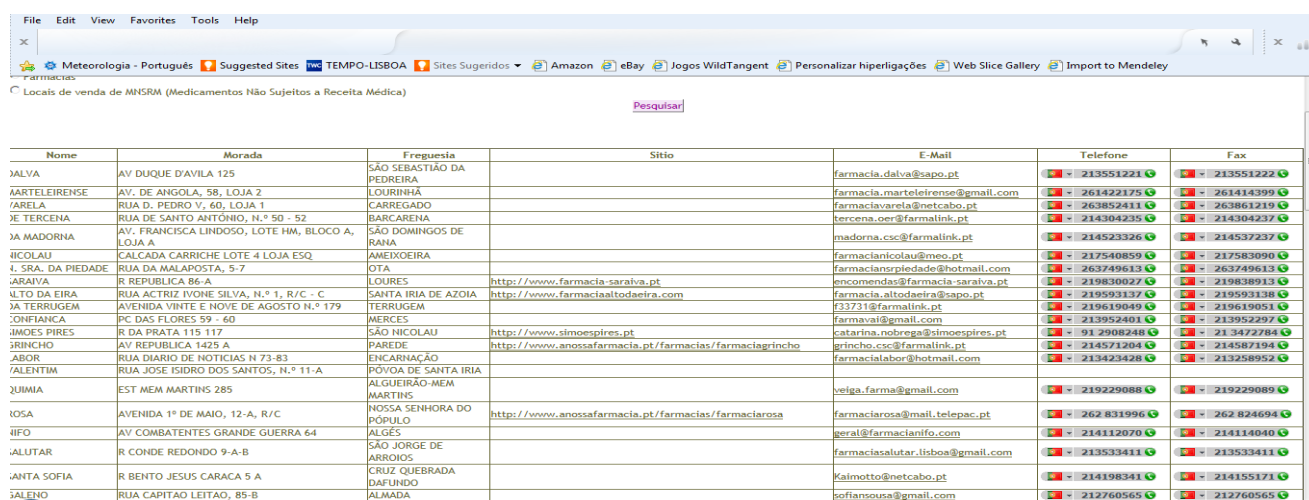
A célula 3C promove o modelo SPOC tanto a nível nacional como internacional e efectua reuniões periódicas para que haja troca de informação. A célula 3C participa em investigações e operações como foi o caso da PANGEA e a MEDIFAKE. Este departamento pretende criar um portal Web para apoiar a rede de SPOCs, criar campanhas de sensibilização e promover mais acções de formação como aconteceu no ano 2009 em Lisboa, com um workshop cujo tema foi “Contrafacção e Informação”. A célula 3C é algo que só existe em Portugal e que se torna um ponto forte a nível nacional, pois tem um departamento que se dedica única e exclusivamente ao problema emergente de contrafacção de medicamentos.

O sistema português mostra de facto alguns pontos fortes no seu modo de actuação em relação ao tema da contrafacção, tais como, a monitorização do mercado nacional através de um plano anual de amostragem analisado no laboratório da Autoridade Competente e, sendo este laboratório um dos laboratórios pertencentes ao OMCL, participa também num plano de amostragem de medicamentos centralizados; as competências cedidas à Autoridade Competente Nacional são também um ponto positivo, pois consegue, através de inspecções, recolha de amostras, revogação de licenças e alvarás e ponderação acerca de produtos de saúde presentes no mercado, aumentar o seu poder de acção neste tema; Realça-se também o facto da existência de cooperação entre as várias entidades nacionais (Órgãos de polícia e Magistratura, Alfândega e Autoridades de saúde) permitindo a optimização de recursos, e a

Contrafacção/Falsificação de medicamentos

cooperação e colaboração com entidades europeias, e por fim a existência de registo e repositórios de casos.

Em relação à compra e venda de medicamentos *on-line* em Portugal, esta não é autorizada. O que está definido na legislação é que as Farmácias ou locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica possam ter um sítio na Internet onde se possam efectuar encomendas.³¹ Segundo a Portaria 1427/2007, que regulamenta as condições de entrega ao domicílio de medicamentos encomendados, estas entregas devem ser efectuadas sob supervisão de um farmacêutico caso se trate de uma encomenda a uma farmácia, ou de um técnico de farmácia ou farmacêutico caso se trate de um local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).³² A Portaria 1427/2007 prevê também que as farmácias ou locais de venda de MNSRM que pretendam ter um sítio na Internet para efectuar vendas devam efectuar uma comunicação prévia ao INFARMED I.P. com o endereço electrónico correspondente. Para que seja mais fácil para os utentes saberem quais os locais fidedignos onde podem encomendar medicamentos pela Internet, o INFARMED I.P. tem um local no seu *site* onde estão registadas as farmácias e locais de venda de MNSRM que comunicaram esta possibilidade. Neste local escolhe-se o distrito, o concelho e se se pretende uma farmácia ou um local de venda de MNSRM para aceder a este tipo de serviço, e ao pesquisar surge a lista de locais comunicados ao INFARMED I.P. nas condições de pesquisa efectuadas, tal como se pode ver na figura 8.



The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying 'Farmacias'. The page title is 'Locais de venda de MNSRM (Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica)'. A search bar contains the word 'Pesquisar'. Below the search bar is a table with 7 columns: Nome, Morada, Freguesia, Sítio, E-Mail, Telefone, and Fax. The table lists various pharmacies and their details.

Nome	Morada	Freguesia	Sítio	E-Mail	Telefone	Fax
DALVA	AV. DUQUE D'AVILA 125	SÃO SEBASTIÃO DA PEDREIRA		farmacia.dalva@sapo.pt	213551221	213551222
MARTELEIRENSE	AV. DE ANGOLA, 58, LOJA 2	LOURINHÃ		farmacia.marteleirense@gmail.com	261422175	261414399
ARELA	RUA D. PEDRO V, 60, LOJA 1	CARREGADO		farmaciavarela@netcabo.pt	263852411	263861219
TERCENA	RUA DE SANTO ANTONIO, N.º 50 - 52	BARCARENA		tercena.orr@farmalink.pt	214304235	214304237
MADORNA	AV. FRANCISCA LINDOSO, LOTE HM, BLOCO A, LOJA A	SÃO DOMINGOS DE RANA		madorna.csc@farmalink.pt	214523326	214537237
NICOLAU	CALCADA CARRICHE LOTE 4 LOJA ESQ.	AMEIXOIRA		farmacianicolau@meo.pt	217540859	217583090
L. SRA. DA PIEDADE	RUA DA MALAPOSTA, 5-7	OTA		farmaciassrda@hotm.com	263749613	263749613
SARAIVA	R. REPUBLICA 86-A	LOURES	http://www.farmacia-saraiva.pt	encomendas@farmacia-saraiva.pt	219830027	219838913
ILTO DA EIRA	RUA ACTRIZ IVONE SILVA, N.º 1, R/C - C	SANTA IRIA DE AZOIA	http://www.farmacialeitodeira.com	farmacia.ileitodeira@sapo.pt	219593137	219593138
JA TERRUGEM	AVENIDA VINTE E NOVE DE AGOSTO N.º 179	TERRUGEM		f33731@farmalink.pt	219619049	219619051
ONFIANCA	PC DAS FLORES 59 - 60	MERCES		farmaval@gmail.com	213952401	213952297
IMOES PIRES	R DA PRATA 115 117	SÃO NICOLAU	http://www.simoespies.pt	catarina.nobrega@simoespies.pt	91 2908248	21 3472784
GRINCHO	AV REPUBLICA 1425 A	PARADE	http://www.anosafarmacia.pt/farmacias/farmaclagrincho	grincho.csc@farmalink.pt	214571284	214587194
LABOR	RUA DIARIO DE NOTICIAS N 73-83	ENCARNAÇÃO		farmaciabor@hotmail.com	213423428	213258952
VALENTIM	RUA JOSE ISIDRO DOS SANTOS, N.º 11-A	PÓVOA DE SANTA IRIA				
ALMADA	EST. MEM MARTINS 285	ALGUEIRÃO-MEM MARTINS		veiga.farma@gmail.com	219229088	219229089
IOSA	AVENIDA 1.º DE MAIO, 12-A, R/C	NOSSA SENHORA DO PÓPULO	http://www.anosafarmacia.pt/farmacias/farmaciarosa	farmaciariosa@mail.telepac.pt	262 831996	262 824694
IFFO	AV. COMBATENTES GRANDE GUERRA 64	ALGÉS		geral@farmacianifo.com	214112070	214114040
ALUTAR	R CONDE REDONDO 9-A-B	SÃO JORGE DE ARRONJOS		farmaciasalutar.lisboa@gmail.com	213533411	213533411
SANTA SOFIA	R BENTO JESUS CARACA 5 A	CRUZ QUEBRADA		kalmotto@netcabo.pt	214198341	214155171
ALENO	RUA CAPITAO LEITAO, 85-B	ALMADA		sofiansousa@gmail.com	212760565	212760565

Fig.8- Pesquisa no site do INFARMED I.P. de farmácias disponíveis no distrito de Lisboa para encomendar medicamentos via Internet⁴²

Apesar deste esforço regulamentar, continua a ser difícil evitar que muitos outros locais não comunicados à Autoridade Competente surjam na Internet com imagens aliantes para o consumidor. Um dos maiores problemas nesta área é o facto da probabilidade dos consumidores não saberem como verificar se o sítio é fidedigno, ser muito grande. Existe uma certa ignorância acerca deste assunto por parte do público, o que facilita o sucesso de *sites* não legais. Outro ponto importante é que o bloqueio desses *sites* é difícil, e mesmo quando conseguido voltam a estar activos poucos meses depois. Surge a necessidade de existência de SPOCs especialistas nesta área para que a efectividade das acções neste problema seja mais elevada. É necessário que a legislação sobre a venda electrónica de medicamentos seja revista e se torne efectiva.

6- A INTERNET E A CONTRAFACÇÃO DE MEDICAMENTOS NO RESTO DO MUNDO

Tal como em Portugal, também no resto do mundo o controlo de venda de medicamentos pela internet torna-se difícil. Ao longo dos anos, as pessoas foram-se habituando a comprar bens pela internet sem necessitarem sair de casa. Actualmente, consegue comprar-se praticamente tudo via *on-line*, e a certa altura as pessoas deixaram de se preocupar com a veracidade desses sítios na internet, assumindo que se existem é porque são legais ou ignorando simplesmente os riscos que podem estar a correr. E mais uma vez o problema surge quando os consumidores compram medicamentos pela internet como se fossem um outro bem qualquer, ignorando a diferença entre este tipo de compra e o resto das compras que está habituado a efectuar através desta via. Os países Europeus concordam com o facto da regulamentação nesta área ser complicada de aplicar, pois estes *sites* provêm de múltiplos países e torna-se difícil saber quem os concebeu ou mesmo conseguir bloqueá-los.

Todos os países deveriam adoptar normas de segurança aplicáveis a estes sítios na internet, contudo em 2007, na Europa, apenas a Holanda e o Reino Unido tinham adoptado algumas normas neste sentido.¹ No dia 5 de Setembro de 2007 o Comité de Ministros do Conselho da Europa adoptou a Resolução ResAP(2007)2 que contempla Boas Práticas para a distribuição de medicamentos via Internet, com vista a proteger os consumidores e a qualidade dos produtos de saúde vendidos.^{1,33} Este documento tem recomendações que os Estados-Membros podem transpor para a legislação nacional, tais como métodos e responsabilidades relativos às entregas de

Contrafacção/Falsificação de medicamentos

encomendas; prestação de aconselhamento e informação útil para os consumidores, inclusive informação sobre reacções adversas, interacções, etc; fornecimento apenas de produtos de saúde que sejam autorizados no país de destino; informação publicitária relativo aos sítios legais de encomenda *on-line*; regras relativas aos medicamentos sujeitos a receita médica e medidas a tomar em caso de infracção.³³

As razões que levam as pessoas a comprar medicamentos pela Internet são a maior privacidade e anonimato (evitando a vergonha na compra de determinados medicamentos), comodismo (não é preciso sair de casa), razões económicas e acesso a medicamentos inovadores, que são por vezes inatingíveis ao público devido ao preço elevado a que são vendidos ou devido à necessidade de receita médica ou ainda por não serem legais no país onde se encontra. Mas por trás destes “benefícios”, existe uma lista de riscos tais como, uma grande parte dos *sites* não vender medicamentos a partir de farmácias legais, a protecção dos dados pessoais e financeiros dos consumidores poderem não estar garantidos, existência de uma falta de informação sobre o local real de venda como a morada ou número de telefone da farmácia, preços *on-line* sujeitos a taxas relativas a despesas de entrega (contudo essa informação é ocultada), venda de medicamentos que sem supervisão médica são um perigo para a saúde do consumidor.³⁴ Todos estes riscos são muitas vezes ignorados pelos consumidores, deixando que estes se tornem um alvo fácil deste problema.

Uma tentativa frequente dos contrafactores é a venda de medicamentos através da internet passando a informação de que são apenas suplementos alimentares mas que induzem o mesmo efeito que o medicamento. Desta forma, são vendidos medicamentos como suplementos alimentares.

Os Estados Unidos da América (E.U.A) permitem a venda *on-line* de medicamentos e ao longo do tempo, tendo em conta o potencial risco de contrafacção de medicamentos através desta via, desenvolveram folhetos informativos para os consumidores com dicas e informações úteis sobre como saber se o sítio é fidedigno ou não.² Nos E.U.A existe um *site* certificado “Pharmacychecker.com”, que contém uma lista de farmácias que efectuem vendas *on-line* e que foram avaliadas pelo *site* e aprovadas como sendo fidedignas e uma outra lista em que aparecem os locais não aprovados pelo *site* e descritos como sendo sítios não seguros para os consumidores.³⁴

Apesar dos esforços da União Europeia e dos E.U.A, a contrafacção de medicamentos continua a apresentar-se como uma situação emergente e, até à data,

uma situação fora de controlo. Enquanto esta área não for convenientemente regulamentada, o risco de obter medicamentos falsificados por esta via vai ser sempre elevado. É por isso necessário que continue a haver cooperação entre as entidades dos vários países para que futuramente se consiga reduzir este risco.

7- PRODUTOS DE SAÚDE: VERDADEIROS OU FALSIFICADOS?

Praticamente todos os produtos falsificados, independentemente da via pela qual são obtidos, têm uma característica comum: a similaridade elevada com o produto original. Existem algumas diferenças, contudo são difíceis de detectar.

A Autoridade Competente Americana, Food and Drug Administration (FDA), deparou-se, em 2010, com um caso de contrafacção do produto também conhecido em Portugal pelo nome Alli (produto que está esgotado à diversos meses nacionalmente). Este produto tem como substância activa o orlistato cujo mecanismo de acção passa pela inibição da lipase pancreática e gástrica, não tendo qualquer acção sobre o sistema nervoso central. Esta substância é utilizada no tratamento da obesidade. O produto contrafeito foi submetido a análises laboratoriais que foram efectuadas pelo laboratório responsável pela comercialização do Alli, a GlaxoSmithKline, que foi informada por consumidores da suspeita de terem comprado o produto contrafeito através da Internet. A empresa detectou que a substância presente no produto analisado não era orlistato, mas uma outra substância chamada sibutramina. A sibutramina é uma substância que através da sua acção no sistema nervoso central ajuda a perder peso e foi utilizada em Portugal no medicamento “Reductil”, que já foi revogado devido a reacções adversas detectadas após a sua comercialização. O produto contrafeito era de facto muito similar ao original, contendo apenas as seguintes diferenças:

- Embalagem secundária sem lote indicado no medicamento contrafeito;
- A data de validade do produto contrafeito continha o dia, mês e ano enquanto o produto original apenas contém o mês e o ano;

Contrafacção/Falsificação de medicamentos



Fig.9- Diferenças entre produto “Alli” contrafeito e o original⁴³

- Embalagem primária de plástico com algumas diferenças na altura e na tampa;
- Produto original é selado e nesse material contém a mensagem “Sealed for your protection”, mensagem esta que não aparece no produto contrafeito;



Fig.10- Diferenças entre produto “Alli” contrafeito e o original⁴³

- Dentro das cápsulas o produto contrafeito contém pó branco em vez de pequenas “pastilhas” brancas.

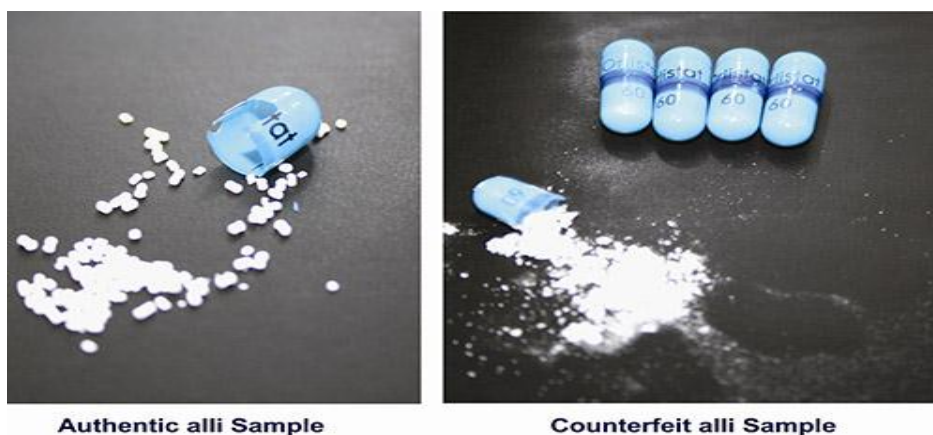


Fig.11- Diferenças entre produto “Alli” contrafeito e o original⁴³

Um outro caso que foi muito debatido, contudo com consequências mais graves que o anterior, foi o caso da Heparina contaminada, um anticoagulante muito conhecido em todo o mundo. Foi primeiramente detectada nos Estados Unidos da América (E.U.A) e mais tarde foram detectados casos em mais 11 países. Ao todo nos E.U.A este caso levou à morte de 149 pacientes.³ A heparina apresentava um contaminante designado de sulfato de condroitina. A heparina em questão apresentou o mesmo resultado quando submetida ao processo de identificação, não apresentando qualquer anomalia, contudo o efeito concedido após utilização foi muito diferente.¹ A Alemanha detectou pelo menos 80 casos de reacções adversas. A heparina é extraída da mucosa intestinal do porco e tem de passar por um processo de descontaminação rigoroso para que possa ser administrada de forma segura, processo esse que não foi efectuado de forma correcta no caso destas heparinas. A heparina provinha apenas da China, o que criou uma grande dependência do resto do mundo perante a situação de escassez desta substância activa. Devido ao elevado risco de surgirem no mercado heparinas contaminadas, a FDA emitiu um documento de orientação para que fossem tomadas medidas adicionais no controlo de qualidade desta substância a fim de minimizar riscos.³⁵

8- O PAPEL DA COMUNICAÇÃO E DA INFORMAÇÃO PRÓ-ACTIVA

O papel da informação e comunicação nesta situação emergente torna-se uma parte importante da resolução do mesmo. A regulamentação nesta área é de facto o ponto supremo, contudo uma boa estratégia de comunicação e de passagem de informação de forma rápida e eficaz às diversas partes interessadas é também muito importante. A comunicação e a informação pró-activa são dois conceitos diferentes.

Contrafacção/Falsificação de medicamentos

Neste caso a comunicação visa a passagem de informação entre as diversas partes incluídas no ciclo do medicamento de forma rápida, numa situação de suspeita de medicamento falsificado. Para que esta estratégia funcione é necessário que em cada caso se estude que partes devem ser informadas e como devem ser informadas, ou seja, se se está perante uma situação em que é necessário que a informação passe para os órgãos de comunicação social por exemplo, e a forma mais eficaz de transmitir a informação para a OMCL, os SPOCs, as instituições internacionais e entidades nacionais, os profissionais de saúde e os utentes. Por outro lado, a informação pró-activa trata também da passagem de informação, contudo não perante uma situação de suspeita de medicamento falsificado, mas sim através de campanhas direccionadas para o público em geral saber como evitar este problema. As campanhas ajudam a que o público tenha uma maior noção e conhecimento do problema e possa tomar medidas para evitar ser uma vítima desta situação. É importante que este tipo de acção seja bem planeada, e estudado qual o momento certo e a forma certa de o fazer. Uma campanha deve definir qual o público-alvo para que assim possa delinear uma mensagem permeável a esse público.¹

Já foram feitas diversas campanhas ao longo do tempo sobre este problema, por iniciativa de diferentes entidades. Uma delas foi feita pela World Health Professions Alliance (WHPA), devido a um pedido feito pela IMPACT.³⁶ O poster apresentava a mensagem que se pode ver na imagem seguinte.



Fig.12- Poster da Campanha “Be Aware”

Contrafacção/Falsificação de medicamentos

Para além do poster concebido para ser afixado em locais públicos apropriados, foi feito um “kit”, ou seja, esta campanha tinha mais que uma mensagem e para mais que um público-alvo. Este “kit” incluía uma visão geral da situação e o que os profissionais de saúde poderiam fazer para combater a contrafacção de medicamentos, sendo obviamente aqui o público-alvo os profissionais de saúde; Um formulário para que pudessem ser denunciadas suspeitas de que uma pessoa estava perante um medicamento falsificado; Uma lista de parâmetros que deveriam ser verificados nos medicamentos para minimizar a probabilidade de estar perante um produto de saúde falsificado; Um panfleto informativo para os pacientes e um outro panfleto informativo para profissionais de saúde.³⁶ Esta foi portanto uma campanha complexa e com o objectivo de causar impacto no maior número de pessoas possíveis, tanto profissionais de saúde como pacientes.

Em Portugal também foi efectuada uma campanha em 2010 com o lema “Não confie na sorte confie no Infarmed”. Esta campanha foi feita com os objectivos de alertar as pessoas dos perigos que correm ao comprar medicamentos através da Internet em canais não licenciados e como poderiam fazê-lo de forma segura em canais licenciados. O público-alvo desta campanha eram os actuais e potenciais novos compradores por esta via. Os meios de passagem de informação utilizados foram folheto informativo, publicidade na Internet e um inquérito *on-line*.³⁷

9- ESTATÍSTICAS SOBRE CONTRAFACÇÃO DE MEDICAMENTOS A NÍVEL GLOBAL

O PSI realizou um estudo estatístico relativo ao número de incidentes sobre contrafacção de medicamentos, que ocorreram entre o ano 2002 e o ano 2011.

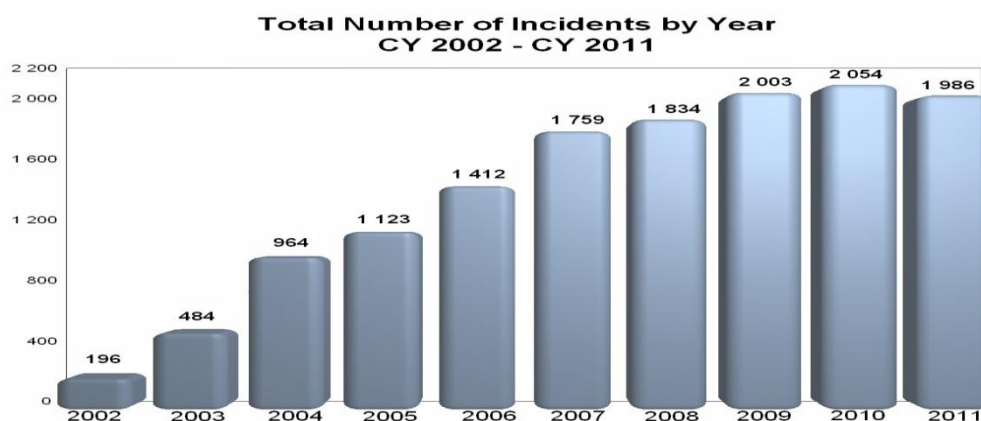


Gráfico 1- número de incidentes sobre contrafacção de medicamentos detectados entre 2002 e 2011.³⁸

Contrafacção/Falsificação de medicamentos

No gráfico 1 pode ver-se o aumento alarmante de incidentes ocorridos a nível global, em anos consecutivos, sendo que a única descida se verifica do ano 2010 para 2011.

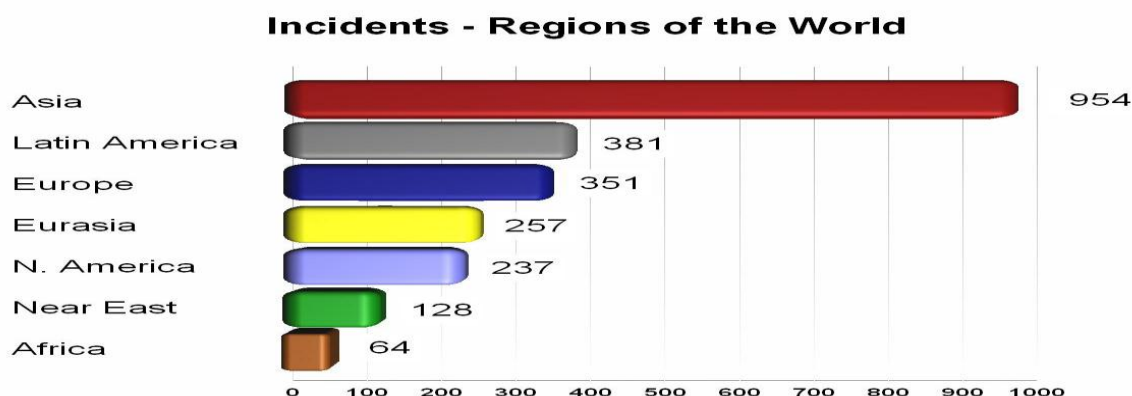


Gráfico 2- número de incidentes sobre contrafacção de medicamentos em cada região.³⁸

Como se verifica através do gráfico 2, a Europa é a terceira região mais afectada por incidentes deste tipo, sendo a Ásia a líder nesta área. Pode notar-se também que a África é a região que aparece no gráfico como sendo a menos afectada, contudo é necessário ver estes dados de uma outra perspectiva, o continente africano é provavelmente a região menos regulamentada e menos fiscalizada no mundo e é um continente em que a maior parte dos países são considerados de “terceiro mundo” e com uma taxa de pobreza elevada. É de verificar portanto que as denúncias ou a detecção de medicamentos falsificados seja bastante difícil perante este panorama e que existe uma grande probabilidade de circulação praticamente livre de medicamentos falsificados nesta zona.

Segundo dados estatísticos do PSI, os grupos de medicamentos em que se detectaram mais incidentes no ano 2011, foram os medicamentos anti-infecciosos, medicamentos para tratamento de doenças genito-urinárias e medicamentos para o tratamento de doenças cardiovasculares. Os medicamentos para tratamento de doenças cardiovasculares aparecem como sendo uma novidade neste “top 3”, pois nos anos anteriores este lugar era ocupado pelos medicamentos utilizados para o sistema nervoso central.³⁸

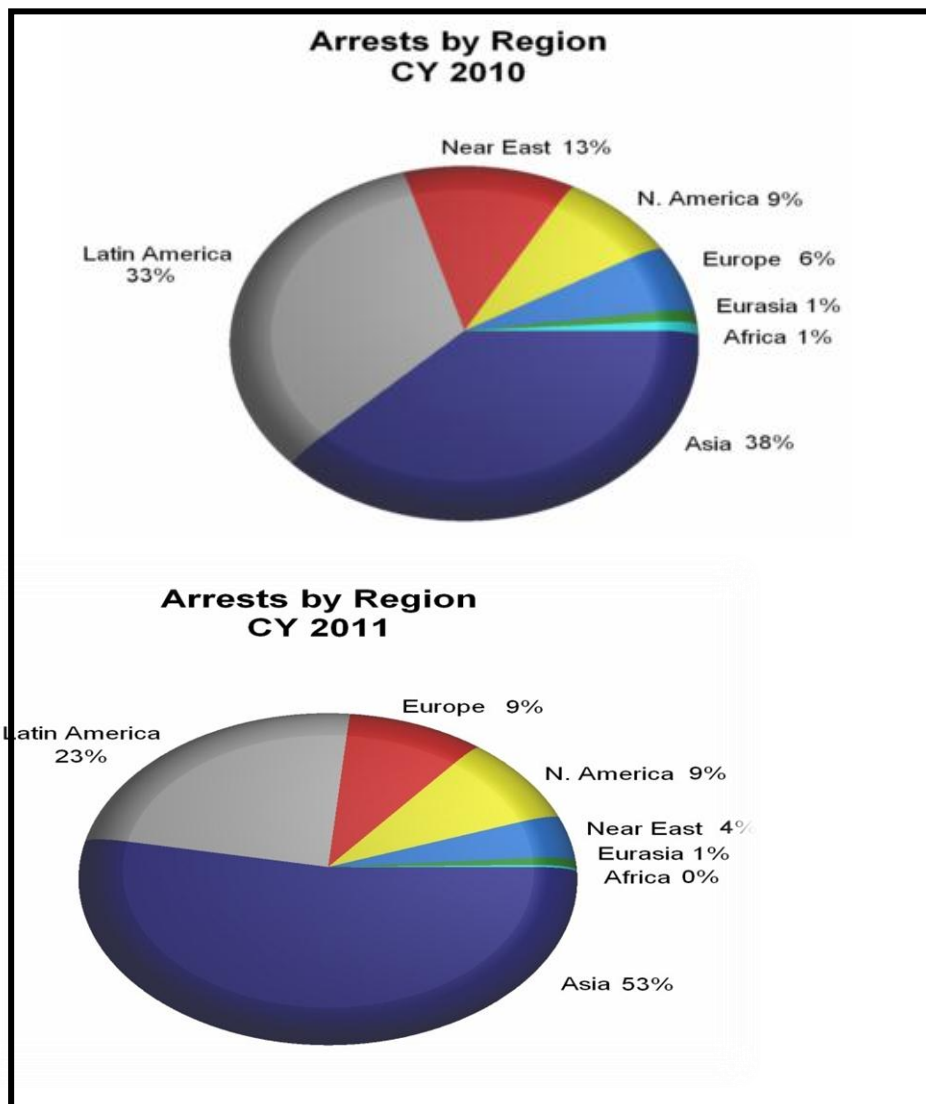


Gráfico 3 e gráfico 4- número de detenções ocorridas em cada região no ano 2010 e 2011, respectivamente^{3, 38}

No gráfico 3 e gráfico 4 pode notar-se a diferença na percentagem de incidentes ocorridos em cada região. A Ásia tem um grande aumento de um ano para o outro, liderando em qualquer um dos anos com a maior percentagem de incidentes. Pode também notar-se que os incidentes detectados na América Latina diminuem no ano 2011 e que a Europa tem apenas um ligeiro decréscimo. Os valores apresentados para o continente africano induzem a mesma explicação revelada na explicação do gráfico 2.

Este tipo de estatísticas é útil para se ter uma noção do problema em geral e saber que zonas é que são mais afectadas pela contrafacção de medicamentos. É importante que qualquer suspeita seja denunciada para que a probabilidade estatística se aproxime da realidade.

10- CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS FUTURAS

Após uma revisão geral do tema, é possível concluir que apesar dos esforços feitos a nível nacional e internacional, estes não são suficientes para diminuir significativamente o risco de contrafacção de medicamentos, pois apesar da implementação que acontecerá em breve, da Directiva 2011/62/EU, continuará por controlar a cadeia de abastecimento ilegal. A Directiva em causa irá daqui a alguns anos, possivelmente apresentar resultados prometedores em relação à diminuição dos incidentes de contrafacção de medicamentos, contudo não julgo que seja suficiente para que estes possíveis dados criem um grande impacto levando a um balanço positivo. Em relação à Internet, iniciativas como a PANGEA são excelentes acções. E será ingenuidade perguntar se a organização de um departamento a nível Europeu que se ocupasse apenas deste tema iria resultar, tendo como auxílio uma legislação mais efectiva a este nível? É também importante, relativamente à Internet que existam em cada país SPOCs especializados nesta área.

Para que seja possível o combate à contrafacção de forma bem sucedida, seria necessário que a legislação para este tema fosse igual em todo o mundo e a efectividade das acções também. Pois o facto de regulamentar e fiscalizar um país ou uma União não resolvem o facto de no resto do mundo existirem regiões como a África em que a regulamentação e fiscalização simplesmente não são aplicadas. E abre-se assim uma porta para os contrafactores que se vão deslocar para esse tipo de regiões para manufacturar medicamentos falsificados e mais tarde através de um mecanismo ou de uma lacuna, introduzirem esses produtos nos países regulamentados.

A partir da nova Directiva, futuramente deverá ser possível saber o paradeiro de cada embalagem de medicamento que tiver necessidade de utilizar o identificador único. Para isso, é essencial que durante a escolha do identificador único se tenham em conta múltiplos parâmetros, para que o sucesso desta acção seja visível após a sua implementação. A questão essencial é o facto de ser possível detectar cópias no mercado através deste identificador.

Ao longo desta dissertação foi possível perceber que existe uma quantidade alargada de iniciativas e organizações cujo objectivo é comum, mas que pertencem a entidades diferentes. Se possível, seria importante que a partir da maior parte destas organizações fosse criado um comité único que englobasse as iniciativas e que fosse organizado por áreas. Ao juntar os esforços de todos seria possível trabalhar num mesmo sentido e com um reconhecimento e impacto maior perante o resto do mundo.

Contrafacção/Falsificação de medicamentos

Uma das maiores lacunas percebidas pelas entidades, ao longo dos anos e com o crescimento da contrafacção de medicamentos, foi o facto de não estarem bem definidas as penas de prisão que devem ser atribuídas a este tipo de contrafacção. É importante que se esta directiva não contemplar de forma adequada estas punições, que os códigos penais dos países sejam revistos no sentido de tornarem mais severas as punições aplicadas neste sentido.

Sendo a contrafacção de medicamentos um problema emergente, é necessário que os países façam tudo para evitar a entrada destes produtos nos seus mercados, pois tal como já foi citado pela Eurodeputada do Bloco de Esquerda Marisa Matias “Medicamentos falsificados são assassinos silenciosos” e é por esta razão necessário agir em conformidade com a realidade que nos é apresentada sobre este assunto actualmente.

BIBLIOGRAFIA

1. GIORGIO, D. Di, et al *Counterfeit medicines- facts and practical advice. counterfeit medicines* (2011).
2. Virella, D. Falsificação de medicamentos . Uma realidade à qual é preciso dar atenção. (2008).
3. Morais, M. João Contrafacção de medicamentos Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias. (2011).
4. Puchert, T., et al Near- infrared Chemical image for counterfeit drug identification. *Pharmaceutical and biomedical analysis* **51**, 138–145 (2010).
5. Venhuis, B. J. Recent developments in counterfeits and imitations of Viagra , Cialis and Levitra. 1–61 (2007).
6. Polishchuk, O. World Health Professions Alliance (WHPA) workshop on combating falsified medical products. (2011).
7. IMPACT Counterfeit Medical Products. 1–13 (2007).
8. Parlamento Europeu L 174/74. **2011**, 74–87 (2011).
9. Medicamentos falsificados : uma ameaça à vida dos doentes. (2010). <[http://www.guengl.eu/upload//leaflet-falsimed-PT-web\(4\).pdf](http://www.guengl.eu/upload//leaflet-falsimed-PT-web(4).pdf)> (consultado a 24-08-2012)
10. Council of Europe Histoire DEQM et Pharmacopée européenne. <<http://www.edqm.eu/fr/histoire-DEQM-93.html>> (consultado a 18-08-2012)
11. Jeleff, S. The Medicrime Convention. *The Medicrime convention - combating counterfeiting of medical products and similar crimes* (2011).
12. WHO News WHO launches taskforce to fight counterfeit drugs. 689–694 (2006).
13. Cortes, P. N. Contrafacção na indústria farmacêutica. (2011).
14. IMPACT WHO | About us. <<http://www.who.int/impact/about/en/>>(consultado a 19-08-2012)
15. SPOCs. <<http://www.eu-spocs.eu/index.php>> (consultado a 18-08-2012)
16. Santos, M. M. Enquadramento regulamentar do comércio internacional de medicamentos : O papel das autoridades reguladoras. (2010).
17. Council of Europe THE COUNCIL OF EUROPE CONVENTION ON COUNTERFEITING OF. (2011).
18. Site da DGAIEC - Notícias. <http://www.dgaiec.min-financas.pt/pt/noticias/NEWS_PANGAEA+II.htm> (consultado a 19-08-2012)

19. Operation Pangea II seizes 167,000 counterfeit pills / Policies & Legislation / Home - GaBI online - Generics and Biosimilars Initiative. <<http://www.gabionline.net/Policies-Legislation/Operation-Pangea-II-seizes-167-000-counterfeit-pills>> (consultado a 20-08-2012)
20. PR081 / 2011 / News & media releases / News and media / Internet / Home - INTERPOL. (2011). <<http://www.interpol.int/News-and-media/News-media-releases/2011/PR081>> (consultado a 19-08-2012)
21. EMA COMPILATION OF COMMUNITY PROCEDURES ON INSPECTIONS AND EXCHANGE OF INFORMATION. (2009).
22. INFARMED I.P. alertas do infarmed. 3–4
23. INFARMED I.P. Detalhe Alerta. (2012). <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/DETALHE_ALERTA?itemid=6505328> (consultado a 20-08-2012)
24. The Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime - Who We Are. <<http://pfipc.org/who-we-are.aspx>>(consultado a 21-08-2012)
25. Pharmaceutical Security Institute PSI-Inc.org. <<http://www.psi-inc.org/index.cfm>>(consultado a 21-08-2012)
26. Código Penal Português Livro I. 92
27. INFARMED I.P. Decreto-Lei 176/2006. (2006).
28. Parlamento Europeu Regulamento CE 765/2008. 30–47 (2008).
29. INFARMED I.P. Informação cedida pelo INFARMED I.P. (2012)
30. Diário da República, 1.^a série — N.º 143 — 26 de Julho de 2007. (2007).
31. Ministério da Saúde Decreto-Lei 307/2007. *Diário da república 1ª série N° 168* (2007). <<http://www.materiasespeciais.com.br/saude/boletins/acre.pdf>> (consultado a 15-08-2012)
32. Ministério da Saúde Portaria 1427/2007. 1–2 (2007).
33. Council of Europe Résolution ResAP(2007)2. (2007). <[https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(2007\)2&Language=lanFrench&Ver=original&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(2007)2&Language=lanFrench&Ver=original&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864)> (consultado a 22-08-2012)
34. PharmacyChecker.com: About Online Pharmacies. <<http://www.pharmacychecker.com/aboutop.asp#C1>> (consultado a 22-08-2012)

35. Food and Drug Administration Guidance for Industry Heparin for Drug and Medical Device Use : Monitoring Crude Heparin for Quality Guidance for Industry Heparin for Drug and Medical Device Use : Monitoring Crude Heparin for Quality.
36. WHO WHO | BE AWARE toolkit for health professionals.
<<http://www.who.int/impact/news/beaware/en/index.html>> (consultado a 23-08-2012)
37. INFARMED I.P. Campanhas INFARMED I.P.
<<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/IMPrensa/CAMPANHAS>> (consultado a 23-08-2012)
38. Pharmaceutical Security Institute PSI-Inc.org. <<http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm>> (consultado a 21-08-2012)
39. Shaw, C. J. Combating Pharmaceutical Counterfeiting Second Global Congress for Combating. (2005).
40. Costa, H. Standards GS1 no Sector da Saúde Visão da Indústria Farmacêutica.
41. Farmácia Campos na Amadora, a sua farmácia Online.
<<http://www.farmaciacampos.net/site/index.php?CCentro=resultados2&lang=pt&idX=S&id2=1>> (consultado a 27-08-2012)
42. INFARMED I.P. Locais fidedignos possíveis para efectuar encomendas de medicamentos on-line. <http://app.infarmed.pt/apps_dil/Listings.aspx> (consultado a 22-08-2012)
43. Food and Drug Administration 2010 - FDA Warns Consumers about Counterfeit Alli. (2010).
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2010/ucm197857.htm>> (consultado a 22-08-2012)