



UNIVERSIDADE D  
COIMBRA

Patrícia Pereira Gonçalves

O USO DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS  
COMO UM PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA

Dissertação no âmbito do Mestrado em Farmacologia Aplicada  
orientada pela Professora Doutora Isabel Vitória Neves de  
Figueiredo Santos Pereira e pelo Professor Doutor Helder  
Mota-Filipe apresentada à Faculdade de Farmácia  
da Universidade de Coimbra

Setembro de 2021



UNIVERSIDADE D  
COIMBRA

Patrícia Pereira Gonçalves

**O USO DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS  
COMO UM PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA**

**Dissertação no âmbito do Mestrado em Farmacologia Aplicada orientada pela  
Professora Doutora Isabel Vitória Neves de Figueiredo Santos Pereira e pelo  
Professor Doutor Helder Mota-Filipe apresentada à Faculdade de Farmácia  
da Universidade de Coimbra**

Setembro de 2021



## Agradecimentos

---

À minha irmã, pelo companheirismo, pelo incentivo e por sempre me apoiar nas decisões mais difíceis.

Aos meus pais, pelos alicerces morais e financeiros que me permitiram chegar aqui e por me ensinarem a manter-me fiel a mim mesma e aos meus objetivos.

Aos meus amigos, pelas gargalhadas e por tornarem esta caminhada menos solitária.

Aos meus orientadores Professora Doutora Isabel Vitória Figueiredo e Professor Doutor Helder Mota-Filipe pelas recomendações e contributo na realização deste projeto.

Por último, mas não menos importante desejo exprimir o meu agradecimento a todos aqueles que, de alguma forma, fizeram parte do meu percurso, numa caminhada cheia de desafios e oportunidades que me enriqueceram como pessoa.

A todos, muito obrigado!



## Resumo

---

Os medicamentos falsificados são “qualquer medicamento com uma falsa apresentação da sua identidade, da sua origem ou, da sua história”. Estes produtos não podem ser considerados equivalentes aos medicamentos originais em termos de qualidade, segurança e eficácia.

Com este trabalho pretende-se estudar o problema, as causas, o impacto a nível da saúde pública, bem como o impacto socioeconómico e, a resposta regulamentar tanto a nível nacional, como internacional. Pretende-se também discutir o impacto da nova legislação europeia nesta área e no circuito do medicamento em Portugal.

Para o efeito, foi realizada uma revisão bibliográfica sobre o tema, e ainda uma revisão da regulamentação publicada até ao momento, os seus efeitos práticos e limitações, e os esforços conjuntos para otimizar a segurança na compra de medicamentos no comércio regulado e no circuito *online*, que se tem expandido nos últimos anos.

A circulação de medicamentos falsificados é, acima de tudo, um problema de saúde pública, e a dissociação aos problemas com os Direitos de Propriedade Intelectual foi um dos grandes marcos na última década. Apesar da falsificação de medicamentos não ser um conceito recente, ganhou uma nova dimensão devido à globalização, à grande complexidade das cadeias de fabrico/distribuição de medicamentos, e à popularização crescente das compras através da *Internet*.

A implementação do processo de serialização, através da Diretiva e Regulamento Europeus, permite a autenticação do medicamento durante o seu percurso na cadeia de distribuição e garante uma maior segurança aos consumidores. Todavia, a disponibilização de medicamentos através da *Internet* apresenta novos desafios e requer novas medidas para minimizar o risco de exposição a medicamentos falsificados.

**Palavras-chave:** Medicamentos falsificados, Saúde Pública, Regulamentação, Farmácias *Online*.



## Abstract

---

Falsified medicines are “any medicinal product with a false representation of its identity, its source or, its history”. These products cannot be considered equivalent to the original ones in terms of quality, safety, and efficiency.

The aim of this work is to study the problem, the causes, the impact on public health as well as the socioeconomic impact and, the regulatory response at both national and international levels. It is also intended to discuss the impact of the new European legislation in this area and in the medicine circuit in Portugal.

For this purpose, a bibliographic review on the subject was carried, as well as a review of the published regulations up to now, their practical effects and limitations, and joint efforts to optimize the safety of the purchase of medicines in the regulated trade, but also in the online commerce, which has expanded in recent years.

The circulation of falsified medicines is, above all, a public health problem, and the dissociation from problems with the Intellectual Property Rights was one of the major milestones over the last years. Although medicine falsification is not a recent concept, it has gained a new proportion due to globalization, the great complexity in medicines manufacturing/distribution chains, and the growing popularization of online shopping.

The implementation of the serialization process, through the European Directive and Regulation, allows the authentication of each unit during its journey through the distribution chain and guarantees a greater security for consumers. Contrary to the higher security in the regulated supply chain, online availability of medicines presents new challenges and requires new measures to minimize the risk of exposure to falsified medicines.

**Keywords:** Falsified medicines, Public Health, Regulation, Online Pharmacies.





# Índice

---

Agradecimentos .....	III
Resumo .....	V
Abstract .....	VII
Índice .....	IX
Índice de Tabelas.....	XI
Índice de Figuras.....	XI
Siglas e Abreviaturas .....	XIII
Capítulo I.....	15
1. Introdução .....	15
2. Conceitos: Um problema por si só .....	17
Capítulo II.....	21
1. Objetivos.....	21
2. Metodologia.....	22
Capítulo III.....	23
1. Dimensão global .....	23
2. Causas.....	25
3. Classes Farmacoterapêuticas com maior risco de falsificação.....	27
3.1. Medicamentos “ <i>lifestyle</i> ” .....	27
3.2. Medicamentos essenciais .....	28
3.2.1. COVID-19.....	29
4. Consequências: impacto multidimensional.....	32
4.1. Impacto na Saúde Pública.....	33
4.2. Impacto Socioeconómico.....	34
Capítulo IV .....	37
1. Serialização na Indústria Farmacêutica: Principais características .....	37
2. “Diretiva dos Medicamentos Falsificados” .....	41
2.1. Dispositivos de segurança.....	44
2.2. Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos .....	45
2.3. Projeto ambicioso: Preparação da Indústria.....	46
3. Implementação da Diretiva em Portugal.....	49
4. Criminalização.....	52
Capítulo V.....	55

1. Farmácias <i>Online</i> : Legítimas ou ilegais? .....	55
2. Farmácias <i>Online</i> : Benefício ou Perigo iminente? .....	60
2.1. Medicamentos através de um clique: Sinais de alerta .....	62
Capítulo VI .....	65
1. Minimização do risco: Em todas as frentes .....	65
1.1. Prevenir: Ações de sensibilização em falta?.....	66
1.2. Detetar: Fiscalização e tecnologias de análise.....	68
1.3. Responder: Ações baseadas na evidência .....	72
2. Minimização do risco em Portugal.....	74
3. Conclusão.....	78
Bibliografia .....	83

## Índice de Tabelas

---

<b>Tabela 1</b> - Definições em concordância com o Apêndice 3 do anexo ao documento A70/23 da Assembleia Mundial da Saúde (2017).....	19
<b>Tabela 2</b> - Processo de Serialização em diferentes mercados.....	39
<b>Tabela 3</b> - Principais características do processo de serialização europeu.....	43
<b>Tabela 4</b> - Critérios considerados na avaliação de risco.....	43
<b>Tabela 5</b> - Responsabilidades atribuídas aos diferentes intervenientes no circuito do medicamento em Portugal.....	50
<b>Tabela 6</b> - Operações coordenadas pela INTERPOL no combate ao crime farmacêutico. .	68
<b>Tabela 7</b> - Algumas das tecnologias de análise química, qualitativa e quantitativa, mais utilizadas .....	70

## Índice de Figuras

---

<b>Figura 1</b> - Venda de medicamentos num mercado ilegal em Burkina Faso.....	26
<b>Figura 2</b> - Anúncio da venda de vacinas contra a COVID-19 na Dark Web.....	31
<b>Figura 3</b> - Círculo vicioso do consumo de medicamentos falsificados.....	33
<b>Figura 4</b> - Consequências Socioeconómicas. ....	35
<b>Figura 5</b> - Identificador Único utilizando o código DataMatrix 2D ( <i>standard GSI</i> ).....	44
<b>Figura 6</b> - Logotipo Comum e processo de verificação .....	57
<b>Figura 7</b> - Selos de qualidade para as farmácias online certificadas pela NABP .....	58
<b>Figura 8</b> - Venda de medicamentos online sem necessidade de apresentar receita .....	63
<b>Figura 9</b> - Campanhas de sensibilização sobre os perigos da compra de medicamentos pela <i>Internet</i> .....	76



## Siglas e Abreviaturas

---

AIM - Autorização de Introdução no Mercado;  
AIP - Autorização de Importação Paralela;  
AMS - Assembleia Mundial da Saúde;  
ASOP - *Alliance for Safe Online Pharmacies*;  
DMF - Diretiva dos Medicamentos Falsificados;  
DPA - Dispositivo de Prevenção de Adulterações;  
DPI - Direitos de Propriedade Intelectual;  
DQSA - *Drug Quality and Security Act*;  
DSCSA - *Drug Supply Chain Security Act*;  
EDQM - Direção Europeia para a Qualidade do Medicamento e Cuidados de Saúde;  
EFPIA - Federação Europeia de Associações e Indústrias Farmacêuticas;  
EMA - Agência Europeia do Medicamento;  
EMVO - *European Medicines Verification Organization*;  
EMVS - Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos;  
EUA - Estados Unidos da América;  
FDA - *Food and Drug Administration*;  
IFPMA - Federação Internacional da Indústria e Associações Farmacêuticas;  
IMPACT - *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*;  
IU - Identificador Único;  
MNSRM - Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica;  
MSRM - Medicamentos Sujeitos a Receita Médica;  
NABP - *National Association of Boards of Pharmacy*;  
NMVO - *National Medicines Verification Organization*;  
OMS - Organização Mundial da Saúde;  
PGEU - Grupo Farmacêutico da União Europeia;  
SMVM - Sistema Mundial de Vigilância e Monitorização;  
SNS - Sistema Nacional de Saúde;  
SSFFC - Produtos médicos de Qualidade inferior, Adulterados, Falsamente rotulados, Falsificados e Contrafeitos;  
UE - União Europeia;  
UNODC - Gabinete das Nações Unidas contra a Droga e o Crime;  
VIPPS - *Verified Internet Pharmacy Practice Sites*.



# Capítulo I

## I. Introdução

---

A circulação de medicamentos falsificados não afeta exclusivamente o consumidor desses produtos. A percepção deste problema num contexto de saúde pública é fundamental, uma vez que as repercussões podem ser desastrosas.

Qualquer medicamento pode, potencialmente, ser alvo de falsificação, e as complicações para a saúde e consequências socioeconómicas não só afetam pessoas em todo o mundo, como são um fardo financeiro para muitos países. Ainda que estes medicamentos sejam predominantemente encontrados em países em desenvolvimento com baixos recursos económicos, uma combinação de fatores faz com que sejam também detetados em países desenvolvidos com sistemas regulamentares mais robustos.

Os avanços legislativos e tecnológicos, têm permitido controlar a circulação de medicamentos falsificados na cadeia de fabrico/distribuição legal, mas o problema persiste. Foram vários os países que introduziram nova legislação na última década com o intuito de proteger a cadeia de abastecimento da circulação de medicamentos falsificados. Na Europa, a Diretiva 2011/62/UE introduziu mudanças significativas não apenas no circuito regulado do medicamento, mas também na forma como os mesmos são comercializados *online*.

O comércio eletrónico (*e-Commerce*) tem-se difundido e abrange uma ampla variedade de bens, incluindo medicamentos. Apesar de as farmácias *online* não serem uma nova realidade, ganharam uma nova dimensão na última década, mas a literacia da população quanto aos riscos associados à não verificação da autenticidade dessas farmácias é ainda insuficiente. Esta realidade requer novas abordagens de prevenção, deteção e resposta, principalmente em países de renda média-alta com acesso generalizado a dispositivos eletrónicos com ligação à *Internet*. Esta “nova” forma de consumo representa um dos maiores contratempos no controle da circulação de medicamentos falsificados em países desenvolvidos.

Apesar da implementação da nova Diretiva europeia ter sido um passo importante e um dos maiores desafios adaptativos para a indústria farmacêutica nos últimos anos, existem ainda obstáculos que carecem de atenção por parte das autoridades competentes.

A importância que este tópico representa não pode ser desvalorizada quando a segurança dos utilizadores dos serviços de saúde e a sua confiança no mesmo e na indústria farmacêutica pode ficar comprometida. Apesar de poderem ser adotadas medidas a nível interno, com



abordagens a diferentes níveis e envolvendo vários *stakeholders*, as ações de cooperação internacional são essenciais devido à natureza internacional do problema.

A nível nacional, a par das mudanças no circuito do medicamento em conformidade com a legislação europeia, a participação em projetos e operações internacionais e, a formação de novas parcerias com entidades nacionais são algumas das ações desenvolvidas na última década.

Todavia, se é de consenso geral que os medicamentos falsificados são prejudiciais e acarretam consequências graves para a saúde pública, definir o problema é um problema em si só.

## 2. Conceitos: Um problema por si só

---

O conceito de falsificação não é novidade e é aplicado a todos os produtos de consumo, no entanto o início dos anos 90 foi marcado pela expansão da falsificação de medicamentos (Delepierre, Gayot e Carpentier, 2012).

A preocupação quanto à qualidade dos medicamentos é constante, mas se há harmonia na opinião de que os medicamentos de baixa qualidade são indesejáveis e perigosos não o há quanto à sua terminologia e definição. Um dos problemas elementares ao longo dos anos foi a divergência quanto à definição do problema, a utilização do termo “contrafeito” foi controversa, devido à sua associação com os Direitos de Propriedade Intelectual (DPI). A harmonização dos conceitos até aos reconhecidos atualmente percorreu um longo caminho desde os anos 80.

O tema referente aos medicamentos “contrafeitos” foi debatido pela primeira vez a nível internacional na “Conferência de Especialistas Sobre o Uso Racional de Medicamentos” realizada em Nairobi, Quênia, em 1985. Em 1988, a Assembleia Mundial da Saúde (AMS), adotou a resolução WHA 41.16 solicitando à Organização Mundial da Saúde (OMS) que “iniciasse programas para a prevenção e deteção de exportação, importação e contrabando de preparações farmacêuticas falsamente rotuladas, espúrias e falsificadas ou abaixo do padrão” (Organização Mundial da Saúde, 1999).

A primeira reunião sobre medicamentos falsificados, organizada pela OMS e Federação Internacional da Indústria e Associações Farmacêuticas (IFPMA), decorreu em Genebra, Suíça, em 1992, onde foi estabelecida pelos participantes a primeira definição de medicamentos contrafeitos: “um medicamento contrafeito é aquele que é de forma deliberada e fraudulenta, rotulado incorretamente no que diz respeito à sua identidade e/ou origem. A contrafação pode ser aplicada a produtos de marca e genéricos com substâncias corretas ou incorretas, sem substâncias ativas, com substância ativa insuficiente ou com embalagens falsas” (Organização Mundial da Saúde, 1999).

O uso corrente do termo “contrafeito” para descrever qualquer medicamento que adultere a sua identidade, esteve no centro da questão nos anos que se seguiram, pois diferentes países e organizações têm interpretações distintas do mesmo termo, criando uma confusão que dificultava a cooperação internacional (Buckley e Gostin, 2013).

O glossário da Organização Mundial do Comércio (OMC) define contrafação como “representação não autorizada de uma marca registada presente em mercadorias idênticas às mercadorias para as quais a marca está registada, com o objetivo de ludibriar o comprador,

fazendo-o acreditar que está a adquirir a mercadoria original”<sup>i</sup>. Em Portugal, o Grupo Anti-Contrafação define contrafação como “o ato ou o efeito de contrafazer, de reproduzir um produto protegido por direitos de autor ou de propriedade industrial, sem autorização do seu autor ou titular do direito de propriedade industrial registado”<sup>ii</sup>.

Em 2012, na 65ª sessão da AMS, foi criado o Mecanismo dos Estados-Membros, de modo a estabelecer uma colaboração internacional com o objetivo de “proteger a saúde pública e promover o acesso a produtos médicos acessíveis, seguros, eficazes e de qualidade”. A resolução WHA 65.19 resultante da reunião, exclui considerações de comércio e propriedade intelectual e indica que o termo “produtos médicos de qualidade inferior, adulterados, falsamente rotulados, falsificados e contrafeitos” (SSFFC) deveria ser utilizado pelo mecanismo dos Estados-Membros até que uma nova definição fosse aprovada pelos órgãos de gestão da OMS (Assembleia Mundial da Saúde, 2012).

Esta terminologia surgiu devido à falta de entendimento comum global, não obstante, era necessário rever esta definição, de modo a garantir que fosse considerada numa perspetiva de saúde pública, excluindo a associação aos DPI (Organização Mundial da Saúde, 2018a). O assunto voltou a ser debatido na 70ª sessão da AMS, em 2017, na qual foi recomendada que o mecanismo dos Estados-Membros passassem a utilizar o termo “produtos médicos de qualidade inferior e falsificados” em detrimento do termo SSFFC (Organização Mundial da Saúde, 2017a).

A classificação estabelece três definições mutuamente exclusivas, que excluem qualquer consideração relacionada com os DPI (Tabela 1) (Organização Mundial da Saúde, 2017b).

Apesar da Marca Registada poder ser útil na deteção de medicamentos falsificados, não é o fator determinante na sua classificação como tal. A clareza e simplificação dos termos e definições são um marco importante, uma vez que permite fortalecer a coordenação e colaboração de todas as partes interessadas e, simultaneamente permitirá uma melhor comparação entre estudos que venham a ser publicados (Organização Mundial da Saúde, 2017a).

---

<sup>i</sup> Fonte: *Organização Mundial do Comércio*, [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/glossary\\_e/counterfeit\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/counterfeit_e.htm);

<sup>ii</sup> Fonte: *Grupo Anti-Contrafação*, <https://anti-contrafacao.gov.pt/Contrafacao/O-que-e-a-contrafacao>

**Tabela I** - Definições em concordância com o Apêndice 3 do anexo ao documento A70/23 da Assembleia Mundial da Saúde (2017).

<b>Produtos médicos de qualidade inferior</b>	Ou produtos “fora das especificações”, são produtos médicos autorizados que não cumprem os seus padrões de qualidade ou especificações, ou ambos;
<b>Produtos médicos falsificados</b>	Produtos médicos que indicam a sua identidade, composição ou origem de forma deliberadamente fraudulenta;
<b>Produtos médicos não registados/não licenciados</b>	Produtos médicos que não foram submetidos a avaliação ou aprovação da autoridade reguladora nacional ou regional, para o mercado em que são vendidos/distribuídos ou usados, sob reserva das condições autorizadas nos termos da regulamentação e legislação nacional ou regional.

Na Europa, o termo “falsificado” é utilizado pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) desde 2011 em conformidade com a legislação europeia após a implementação da Diretiva 2011/62/UE. Este conceito exclui quaisquer defeitos de qualidade não intencionais resultantes de erros no fabrico ou distribuição, e é aplicável sem prejuízo a infrações aos DPI (*Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011*).

A Diretiva 2011/62/UE define medicamentos falsificados como “qualquer medicamento com uma falsa apresentação: (a) da sua identidade, incluindo a sua embalagem, rotulagem, nome ou composição no respeito 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 o titular de autorização de introdução no mercado ou; (c) da sua história, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados” (*Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011*).

Apesar da reconciliação, diferentes organizações mantêm a utilização do termo “contrafeito”.

Nos Estados Unidos da América (EUA), este continua a ser termo utilizado na legislação nacional, nomeadamente no Título II do “*Drug Quality and Security Act*” (DQSA) - “*Drug Supply Chain Security Act*” (DSCSA) (FDA, 2021). O regulador dos medicamentos americano, *Food and Drug Administration* (FDA), define medicamentos contrafeitos como medicamentos falsos ou “imitadores”, que não sendo seguros e eficazes podem ser prejudiciais para a saúde.<sup>iii</sup>

Relativamente às publicações sobre o tema, os termos utilizados variam consoante os autores ou a época de publicação, e o termo “contrafeito” surge intercalado com termos

<sup>iii</sup> FDA: “*Counterfeit medicines are fake or "copycat" medicines*”. Fonte: <https://www.fda.gov/drugs/resources-you-drugs/counterfeit-medicines-filled-empty-promises>

como “falso”, “falsificado”, “de qualidade inferior”, “ilícitos” e, “SSFFC” o que torna a comparação entre estudos difícil.

Outros dos desafios na comparação de dados provenientes de diferentes estudos, é o uso da expressão combinada “medicamentos de qualidade inferior e falsificados” (*substandard and falsified medicines*).

Os medicamentos de qualidade inferior apesar de poderem representar riscos para a saúde por não cumprirem os padrões aprovados de qualidade, devido a erros de fabrico, embalagem ou transporte, não podem ser considerados falsificados sem que se prove a “intenção de enganar”. O elemento-chave na distinção entre estes dois termos é “deliberadamente fraudulenta” que, sendo intrínseca à ação de grupos criminosos, não o é aos fabricantes autorizados (IFPMA, [s.d.]; Organização Mundial da Saúde, 2018b).

Não obstante qualquer que seja o termo utilizado, a preocupação com a saúde pública transcende qualquer preocupação com os DPI, ao qual o termo “contrafeito” está associado, sendo cada vez mais os países que reconhecem e adotam medidas de prevenção, deteção e resposta de modo a limitar a circulação e consumo de medicamentos falsificados.

Para a finalidade deste trabalho, o termo utilizado será "falsificado" como definido pela Diretiva 2011/62/UE.

## Capítulo II

### I. Objetivos

---

Considerando a relevância e complexidade do tema, com este trabalho pretende-se essencialmente estudar o problema, as causas, as consequências a nível da saúde pública e impacto socioeconómico.

Procura-se analisar a resposta regulamentar a nível internacional, nomeadamente a nível europeu, e as suas implicações no circuito do medicamento em Portugal. Analisa-se ainda a repercussão que o comércio de medicamentos no circuito *online* pode representar para a segurança dos consumidores quando optam por este tipo de mercado, bem como propostas de minimização de risco no âmbito da prevenção, deteção e resposta à circulação de medicamentos falsificados.

Neste projeto pretende-se responder particularmente às seguintes questões:

- i. Que impacto a presença de medicamentos falsificados representa para saúde pública e para a confiança que os utilizadores têm nos serviços de saúde e na indústria farmacêutica?
- ii. Quais os esforços legislativos que estão a ser implementados em diferentes mercados e qual o seu impacto na cadeia de fabrico/distribuição de medicamentos?
- iii. Quais as implicações da regulamentação europeia no circuito do medicamento em Portugal e principais desafios?
- iv. De que forma estão as farmácias *online* regulamentadas em Portugal e quais os principais riscos associados a esta forma de comércio?
- v. A nível nacional quais as medidas implementadas no âmbito da prevenção, deteção e resposta?

## 2. Metodologia

---

Para o efeito deste trabalho foi realizada uma revisão bibliográfica sobre o tema, limitada à disponibilidade da informação na língua portuguesa ou inglesa.

A informação foi obtida através (i) da análise de informações provenientes de publicações, orientações e documentos institucionais provenientes das páginas da *Internet* oficiais das principais organizações, entidades e *stakeholders* nacionais e internacionais da área farmacêutica e da saúde; (ii) do estudo da legislação e regulamentação europeia e nacional sobre os medicamentos falsificados; (iii) da pesquisa nas seguintes bases de dados: *PubMed*, *Scielo*, *DOAJ*, *BMC* e, *European PMC*, ficando a mesma limitada à possibilidade de consulta do *full-text*.

Devido à diversidade dos conceitos utilizados até 2017, foram utilizados os seguintes termos de pesquisa: “medicamentos contrafeitos” (*counterfeit medicine*), “medicamentos falsos” (*fake medicine*), “medicamentos falsificados” (*falsified medicine*), “medicamentos de qualidade inferior” (*substandard medicines*), “medicamentos SSFFC” (*SSFFC medicines*), “saúde pública” (*public health*), “impacto económico” (*economic impact*), “regulamentação” (*government regulation*), “*stakeholder*”, “União Europeia” (*European Union*), “Europa” (*Europe*), “segurança do consumidor” (*consumer product safety*), “indústria farmacêutica” (*pharmaceutical industry*), “farmácias online” (*online pharmacies*) e, “comércio eletrónico” (*online commerce*).

## Capítulo III

### I. Dimensão global

---

A dimensão e prevalência a nível global é difícil de estimar, pois a recolha aleatória e sistemática de amostras em toda a cadeia de fabrico/distribuição, e a sua posterior análise laboratorial seria um processo demorado, extremamente dispendioso e, na maioria dos mercados, inviável (Organização Mundial da Saúde, 2018a).

Num relatório publicado pela *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce* (IMPACT)<sup>iv</sup> era contestado o argumento, amplamente aceite, de que 10% dos medicamentos em todo o mundo poderiam ser falsificados (IMPACT, 2006).

Afirmar que a distribuição é uniforme não é plausível, nem realista. Os países de rendimentos mais elevados, normalmente associados a uma regulamentação mais robusta do mercado farmacêutico, apesar de não estarem imunes à presença de medicamentos falsificados nas suas cadeias de abastecimento, apresentam uma prevalência mais baixa (de cerca de 1%). Em sentido contrário países em desenvolvimento da Ásia, África e América Latina apresentavam estimativas de que entre 10-30% dos medicamentos em circulação eram falsificados (IMPACT, 2006). Não obstante, os intervalos estimados são apenas indicativos da existência de desigualdades e, por vezes, não refletem a realidade de cada país.

Em 2008, era estimado que a prevalência de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal europeia seria de 0,005% e, num panorama geral inferior a 1% (Comissão Europeia, 2008). Se comparado ao perfil apresentado por outros países nessa altura, como 35% no Líbano ou 70% em Angola (IMPACT, 2006), à primeira vista pode parecer um número insignificante de tão pequeno que é, mas se tivermos em conta o volume de embalagens que circulam no mercado europeu este número pode representar até 1,5 milhões de embalagens de medicamentos falsificados em circulação nas cadeias de fabrico/distribuição no espaço europeu (Comissão Europeia, 2008).

O Sistema Mundial de Vigilância e Monitorização (SMVM) da OMS para os Produtos Médicos de Qualidade Inferior e Falsificados<sup>v</sup> analisou 1500 relatos de medicamentos falsificados que lhe foram comunicados entre 2013 e 2017, dos quais 42% foram atribuídos à

---

<sup>iv</sup> Grupo de trabalho estabelecido em 2006 e liderado pela OMS, conta o apoio de diversas organizações internacionais, agências de fiscalização, indústria farmacêutica e Organizações Não Governamentais (ONG) de modo a enfrentar a natureza transnacional do problema (<https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact-faqwa.pdf>);

<sup>v</sup> Projeto lançado em 2013, visa melhorar a quantidade, qualidade e análise dos dados sobre produtos médicos de qualidade inferior e falsificados de modo a melhorar a prevenção, deteção e resposta ao problema.



região africana da OMS (Organização Mundial da Saúde, 2018b). Em sentido contrário, na análise de 5081 incidentes registrados em 2019 pelo *Counterfeiting Incident System* (CIS) do *The Pharmaceutical Security Institute* (PSI), num total de 150 países afetados, a América do Norte foi a região mais frequentemente associada a incidentes (PSI, 2019).

Apesar dos países em desenvolvimento serem mais expostos à natureza do crime, países com sistemas regulatórios e cadeias de abastecimento sólidas também são vítimas da circulação de medicamentos falsificados no seu território.

Num estudo realizado pela Comissão Europeia em 2007, dos treze Estados-Membros que disponham de dados, sete comunicaram incidentes da presença de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal. Em 2007, mais de mil embalagens de Tamiflu® foram interceptadas pelas autoridades búlgaras, que após análise química revelaram que a versão falsificada do medicamento continha apenas açúcar (Comissão Europeia, 2008).

Entre 2004 e 2009 a Agência Reguladora do Medicamento Britânica comunicou onze incidentes relativos à circulação de medicamentos falsificados na sua cadeia de abastecimento, cinco dos quais somente no ano de 2007 (Almuzaini, Sammons e Choonara, 2013). Também mercados como o dos EUA não estão imunes e, pelo menos 81 mortes ocorridas entre 2007 e 2008 estiveram eventualmente relacionadas com o consumo de uma versão falsificada do anticoagulante heparina (Comissão Europeia, 2008).

A análise de dados é limitada, visto que é necessário que haja comunicação dos casos às autoridades competentes, que por sua vez está dependente da deteção desses mesmos casos. Consequentemente, as estimativas da magnitude de eventos e comparação entre regiões não constitui uma observação rigorosa da prevalência de medicamentos falsificados devido à desigualdade em termos de recursos que permitam detetar e responder de forma adequada.

A natureza e extensão do problema difere muito entre países, motivo pelo qual cada país tem de adotar medidas que vão de encontro à realidade nacional, tendo em conta os recursos de que dispõe.

## 2. Causas

---

Existem diversos fatores que podem contribuir para a difusão da circulação medicamentos falsificados e a identificação dos mesmos é essencial para a introdução de programas de combate eficazes (Organização Mundial da Saúde, 1999).

A indústria farmacêutica tem um mercado hiperglobalizado, agravando o problema devido às cadeias de abastecimento cada vez mais complexas que movem milhares de milhões de doses de medicamentos por todo o mundo, e que exige que a Indústria se adapte a normas e regulamentos que diferem entre países (Organização Mundial da Saúde, 2018a, 2018b).

A complexidade das cadeias de abastecimento que envolvem vários intervenientes desde o início da cadeia de produção ao consumidor final, proporcionam inúmeras oportunidades de introdução de medicamentos falsificados na mesma. Adicionalmente, a baixa prioridade política em garantir medicamentos de qualidade, o acesso limitado a instalações credenciadas e pontos de venda licenciados e a falta de sensibilização da população sobre os perigos representados pelos medicamentos falsificados, são alguns dos principais desafios pois promovem a circulação e consumo de medicamentos falsificados (Orubu *et al.*, 2020).

A desigualdade no acesso a medicamentos essenciais é muitas vezes exacerbada pelos preços avultados que são praticados, que deixam de estar acessíveis a parte da população. A falta de recursos económicos familiares ou a escassez a nível nacional são motivos pelos quais um indivíduo pode procurar alternativas a fornecedores ilegais (Organização Mundial da Saúde, 1999, 2018b).

Na ausência de sistemas de saúde competentes, os utilizadores adquirem os medicamentos onde estes estão disponíveis, maioritariamente de vendedores não autorizados onde a eficácia e qualidade dos mesmos são questionáveis (Gaudiano *et al.*, 2007).

Os mercados ilícitos promovem a venda de medicamentos avulso sem a embalagem original, em sacos de plástico com o nome da substância ativa e respetiva concentração (Gaudiano *et al.*, 2007) ou, vendem apenas a dose necessária, cortando o blister em várias porções sem quaisquer indicações ou presença de folheto informativo (Figura 1) (Tipke *et al.*, 2008).



**Figura 1-** Venda de medicamentos num mercado ilegal em Burkina Faso.  
Fonte: Tipke et al., 2008.

Outro dos fatores que pode contribuir para a difusão da circulação de medicamentos falsificados é a escassez provocada pelo desequilíbrio entre a oferta e a procura por determinados medicamentos. Esta instabilidade na cadeia de abastecimento pode resultar do surgimento de surtos, epidemias, existência de doenças endêmicas ou, existência de guerra ou conflitos em determinadas partes do mundo (Organização Mundial da Saúde, 2018b).

O mais recente caso da pandemia da COVID-19, provocou um aumento exacerbado da procura por medicamentos e dispositivos médicos utilizados no combate à doença, o que originou um aumento da circulação de versões falsificadas não só de medicamentos que advogavam proteger, tratar ou curar a COVID-19, bem como dispositivos médicos utilizados para estabelecer o diagnóstico (Organização Mundial da Saúde, 2020a).

Uma das preocupações mais recente é também a crescente oferta e procura por medicamentos *online*, onde a prevalência e exposição a medicamentos falsificados é maior. Sem detrimento a todos estes fatores, a ausência ou fraca aplicação de sanções penais ao fabrico/distribuição de medicamentos falsificados faz com que este seja um negócio extremamente vantajoso e de baixo risco de condenação (UNODC, 2019).

### 3. Classes Farmacoterapêuticas com maior risco de falsificação

---

O perfil das classes farmacoterapêuticas sujeitas a falsificação tem sofrido algumas alterações nos últimos anos. O domínio dos medicamentos “*lifestyle*” tem vindo a diminuir, e a diversidade de versões falsificadas de medicamentos que são indispensáveis no tratamento de diferentes doenças é alarmante. Todos os medicamentos podem ser afetados, sejam eles de marca, genéricos, de venda livre ou sujeitos receita médica (INTERPOL, 2019; Organização Mundial da Saúde, 2018b).

Segundo dados da Organização Internacional de Polícia Criminal, INTERPOL, que considera os resultados das apreensões realizadas ao abrigo da Operação *Pangea*<sup>vi</sup> nos últimos treze anos, os medicamentos para a disfunção erétil representam a maioria dos medicamentos falsificados confiscados. Porém, desde 2015, os perfis de medicamentos apreendidos tornaram-se mais diversificados, passando a incluir hipnóticos, sedativos e anti-inflamatórios, bem como antidepressivos, esteroides anabolizantes, antidiabéticos e antineoplásicos (INTERPOL, 2019).

Dos incidentes reportados ao SMVM da OMS entre 2013 e 2017, os antimaláricos representaram 19,6% dos produtos comunicados, seguido dos antibióticos com 16,9% e dos anestésicos e analgésicos com 8,5%. Os medicamentos “*lifestyle*”, que incluem medicamentos para a disfunção erétil, musculação e dieta, representaram 8,5% dos produtos falsificados comunicados. Apesar destes dados não representarem o panorama completo, permitem considerar a gravidade que a presença expressiva de medicamentos essenciais falsificados em circulação representa na perspetiva de saúde pública (Organização Mundial da Saúde, 2018b).

#### 3.1. Medicamentos “*lifestyle*”

---

Se globalmente os antibióticos e antimaláricos constituem a maioria dos medicamentos falsificados, na Europa os medicamentos para a disfunção erétil estão entre os mais comuns. Entre 2004 e 2008 foram apreendidos cerca de 35,8 milhões de comprimidos de sildenafil falsificados (Jackson *et al.*, 2010)

Em 2012, a Operação *Tribulus*, coordenada pela Europol e liderada pela *Guardia Civil* Espanhola, apreendeu quase 300 mil unidades de medicamentos falsificados importados de

---

<sup>vi</sup> *Pangea* é uma operação liderada pela INTERPOL que conta com a colaboração dos órgãos policiais, alfandegários, agências reguladoras e, empresas do sector privado, com o objetivo de interromper a venda *online* de medicamentos e outros produtos médicos falsificados.

países asiáticos como Singapura e China e que eram distribuídos *online* para clientes em toda a Europa. Além de medicamentos genéricos fabricados em laboratórios clandestinos, estavam medicamentos para a disfunção erétil de marcas conhecidas, como por exemplo Viagra® e Cialis® (Europol, 2012).

Em Singapura, no ano de 2008, 150 pessoas foram hospitalizadas com hipoglicemia grave, após adquirirem e consumirem versões falsificadas de um medicamento utilizado no tratamento da disfunção erétil que continha uma dose elevada do antidiabético *glibenclamida*. Deste incidente, resultaram quatro mortes e sete pessoas sofreram danos cerebrais graves (Organização Mundial da Saúde, 2010).

Os medicamentos para a disfunção erétil representaram cerca de 19% dos medicamentos apreendidos nas alfândegas portuguesas, em 2017 (INFARMED I.P., 2018),

Este tipo de medicamentos proporciona grandes ganhos económicos devido à grande procura, que se adivinha cada vez maior devido ao custo elevado por unidade, ao preço acessível da matéria-prima e ao envelhecimento da população mundial. Estas vantagens económicas são exacerbadas pelo estigma associado à aquisição destes medicamentos tornando-o um alvo preferencial principalmente nas vendas efetuadas através da *Internet* (Chiang *et al.*, 2017).

### 3.2. Medicamentos essenciais

---

Como observado anteriormente, eventos envolvendo populações em massa podem, em parte, explicar a flutuação nas tendências mundiais quanto aos medicamentos visados atendendo à carência da população.

Nos países da África Subsariana, a maioria das falsificações são de medicamentos essenciais como antibióticos, antimaláricos e antirretrovirais, o que é consistente com a necessidade de um mercado onde doenças como a malária, meningite e HIV são predominantes (Gaudiano *et al.*, 2007).

Num estudo sobre o impacto socioeconómico e na saúde pública dos produtos médicos de qualidade inferior e falsificados, realizado pela OMS, os antimaláricos e antibióticos representavam 64,5% das mais de 48 mil amostras analisadas (Organização Mundial da Saúde, 2018a). Em 2017, na primeira participação da República Democrática do Congo na Operação *Pangea*, as autoridades nacionais confiscaram cerca de 650 kg de medicamentos antimaláricos numa semana (INTERPOL, 2017).

Não obstante, outras classes farmacoterapêuticas de medicamentos essenciais são igualmente alvo de falsificação tais como, os estimulantes do Sistema Nervoso Central (SNC), benzodiazepinas e, antineoplásicos.

Um dos casos recentes mais mediáticos foi o do Avastin® nos EUA em 2012, quando várias clínicas adquiriram a versão falsificada do medicamento. Sob o pretexto de estar a comercializar uma “versão europeia” do mesmo, era utilizado o nome comercial Altuzan®<sup>vii</sup>. Este medicamento, que não continha qualquer indício da substância ativa, estava a ser vendido por um distribuidor não autorizado pela FDA, por cerca de 1900 USD por dose em oposição aos 2400 USD praticados pelo mercado estadunidense na altura (Organização Mundial da Saúde, 2018b).

No Brasil, o problema ganhou especial atenção em 1998 quando a utilização de medicamentos contraceptivos falsificados causou pelo menos 200 gravidezes indesejadas. Os comprimidos em causa continham farinha de trigo e tinham sido produzidos pela farmacêutica legítima durante testes a uma nova máquina de embalagem, Quando parte do produto foi roubado as autoridades não foram alertadas, permitindo que os mesmos circulassem no mercado brasileiro (Csillag, 1998).

As vacinas são também um dos alvos que ganham especial importância quando existem surtos de determinadas doenças e a inoculação imediata da população é fundamental. Em 1995 o Níger recebeu cerca de 88 mil doses de uma vacina contra a meningite vindas da Nigéria, mas antes que as autoridades se apercebessem de que se tratava de uma versão falsificada da mesma já 60 mil pessoas tinham sido inoculadas (Raufu, 2006).

### 3.2.1. COVID-19

---

A situação pandémica em que vivemos proporcionou a oportunidade perfeita para a exploração da vulnerabilidade da população, que aleada às fragilidades existentes nos serviços de saúde e pressão na aquisição de medicamentos e dispositivos médicos a nível mundial, aumentou a procura por “tratamentos” fora da cadeia legal de abastecimentos.

Em abril de 2020, e após o anúncio do uso *off-label* da cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19, começaram a surgir relatos da circulação de versões falsificadas destes medicamentos em alguns países africanos. Este caso já fazia antever que, uma que fossem desenvolvidos medicamentos ou vacinas contra a COVID-19, versões falsificadas dos

---

<sup>vii</sup> Nome atribuído pela farmacêutica ao medicamento a ser distribuído no mercado turco.

mesmos entrariam no mercado e afetariam principalmente os países em desenvolvimento (Gnegel *et al.*, 2020).

Nesse mesmo mês, a OMS publicou um alerta referente a 14 notificações ao SMVM, quanto à circulação de cloroquina falsificada em quatro países africanos (Burkina Faso, Camarões, República Democrática do Congo e, Níger) e um país Europeu (França) (Organização Mundial da Saúde, 2020b).

Do mesmo modo, a apreensão de cloroquina no âmbito da Operação *Pangea XIII*, que decorreu entre 3 e 10 de março de 2020, sofreu um aumento superior a 100% quando comparado com a edição XI decorrida em 2018 (INTERPOL, 2020a).

No México, e num ano de grande procura pela vacina da gripe devido à pandemia, três lotes falsificados da vacina Fluone<sup>®</sup> foram identificados ao nível do paciente, em outubro de 2020 (Organização Mundial da Saúde, 2020c). Quatro meses mais tarde, e após a aprovação de várias vacinas contra a COVID-19, a OMS voltava a emitir um novo alerta sobre a circulação de uma versão falsificada da vacina da Pfizer/BioNTech que estava a ser fornecida e administrada a pacientes fora do programa de vacinação autorizado pelas autoridades mexicanas (Organização Mundial da Saúde, 2021).

No entanto, este não é um caso isolado e as autoridades chinesas apreenderam mais de 3 mil vacinas contra a COVID-19, enquanto as autoridades sul africanas apreenderam 400 ampolas, o equivalente a aproximadamente 2400 doses, de vacinas falsificadas (INTERPOL, 2021).

Em novembro de 2020, o Secretário-Geral da INTERPOL, Jürgen Stock, salientava a importância de serem tomadas medidas no imediato para proteger a cadeia de abastecimento legal e evitar a produção e distribuição de vacinas falsificadas. Advertia ainda que a grande procura associada à produção limitada tornaria a vacina contra a COVID-19, quando finalmente estivessem disponíveis, o equivalente a ouro líquido, (*“High demand combined with a limited supply will make COVID-19 vaccines the equivalent of liquid gold to organized crime networks as soon as one is available”* - Jürgen Stock) (INTERPOL, 2020b).

Em dezembro de 2020, quando ainda aguardávamos a aprovação das primeiras vacinas na Europa, alguns mercados da *Dark Web* já apresentava anúncios de venda de vacinas contra a COVID-19, como por exemplo, uma versão falsificada da vacina desenvolvida pela Pfizer/BioNTech (Figura 2), no valor de 1000£ a ser pago com moedas virtuais, neste caso bitcoins (Europol, 2020a).



**Figura 2** - Anúncio da venda de vacinas contra a COVID-19 na Dark Web.  
Fonte: Europol, 2020a

Um grupo da Universidade de Oxford identificou 534 incidentes divulgados em publicações da imprensa, ao longo do ano de 2020, abrangendo 60 países. Estas ocorrências correspondem à detecção de medicamentos, kits de diagnóstico, vacinas e outros produtos médicos (nomeadamente equipamentos de proteção individual e desinfetantes) de qualidade inferior ou falsificados relacionados com a COVID-19 (Medicine Quality Research Group - University of Oxford, 2020).



## 4. Consequências: impacto multidimensional

---

Os medicamentos falsificados não podem ser considerados equivalentes em qualidade, segurança e eficácia aos seus homólogos originais uma vez que, a substância ativa declarada no rótulo pode ou não estar presente, sendo que a sua concentração pode ser perigosamente elevada ou ineficazmente baixa (Organização Mundial da Saúde, 1999, 2018b).

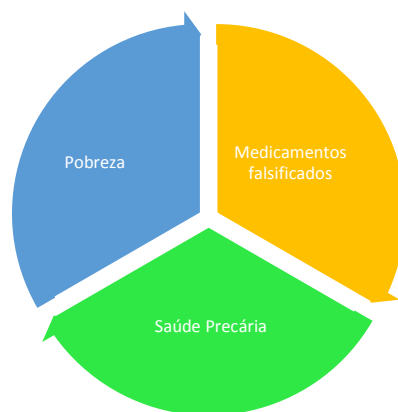
Não obstante a presença da substância ativa correta e a sua exata concentração, o efeito terapêutico pode não ser o desejado. Num estudo realizado por Gaudiano *et al.* (2007), além da diminuição da concentração da substância ativa e da presença da substância ativa errada, um dos principais problemas encontrados na análise de amostras de antimaláricos obtidos em mercados informais/ilegais em três países da África Subsariana foi haver problemas na biodisponibilidade e bioequivalência em medicamentos falsificados com a correta concentração de substância ativa (Gaudiano *et al.*, 2007).

Além do mais, estes medicamentos podem conter contaminantes derivados das más condições em que são fabricados e por pessoas não qualificadas para o efeito. Alguns dos exemplos de substâncias encontradas em medicamentos falsificados foram acetona, anticongelante, solventes industriais, chumbo, mercúrio, veneno de rato e, pesticidas (ASOP Global, [s.d.] a).

Entre 1969 e 2008, vários países como o Haiti, a Nigéria, o Bangladesh, a Argentina, a Índia e o Panamá, reportaram incidentes de intoxicação com dietilenoglicol, presente em xaropes, e que resultaram em centenas de mortes, sobretudo crianças (Rahman *et al.*, 2018).

A existência de estudos sobre o impacto que o consumo destes medicamentos pode ter, a nível da saúde, social e economicamente, é dificultada pela falta de metodologias gerais que permitam tirar conclusões sobre as prováveis consequências nestas áreas, resultando em estudos geralmente limitados e restritos a uma certa região ou país (Organização Mundial da Saúde, 2018a).

Quando existem, mostram que em regiões onde a prevalência de medicamentos falsificados é maior, o círculo vicioso de saúde precária e pobreza é difícil de quebrar (Figura 3) (Organização Mundial da Saúde, 2018a).



**Figura 3** - Círculo vicioso do consumo de medicamentos falsificados. (Adaptado de Organização Mundial da Saúde, 2018a)

## 4.1. Impacto na Saúde Pública

---

A morte é a consequência mais extrema do consumo de medicamentos falsificados mas não a única, outras complicações estão amplamente documentadas (Jackson *et al.*, 2010).

Num estudo desenvolvido pela Universidade de Edimburgo, em que foi avaliado o impacto que o consumo de medicamentos de qualidade inferior e falsificados, em contexto hospitalar e comunitário, poderia ter na mortalidade por pneumonia infantil em crianças entre os 0-5 anos, as estimativas são preocupantes (Organização Mundial da Saúde, 2018a).

Considerando uma prevalência de 10% de medicamentos de baixa qualidade e falsificados e, que tais medicamentos têm alguma eficácia apesar da menor atividade do antibiótico, é esperado que até 72 430 mortes por pneumonia infantil possam ser atribuídas ao uso desses medicamentos. Entretanto, este número pode ascender às 169 271 mortes se os medicamentos não apresentarem qualquer atividade terapêutica (Organização Mundial da Saúde, 2018a).

Em contrapartida, uma análise efetuada pela Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres prevê que entre 2,1 a 4,9% das mortes por malária ocorram devido à utilização de medicamentos antimaláricos de baixa qualidade ou falsificados (Organização Mundial da Saúde, 2018a).

As consequências da ineficácia dos medicamentos vão muito além do aumento da mortalidade e morbidade devido a efeitos adversos ou presença de contaminantes.

Os antibióticos, por exemplo, são fabricados e prescritos nas doses próprias para eliminar os agentes patogênicos que estão a causar a doença. Consequentemente a utilização de antibióticos falsificados irá contribuir para a resistência antimicrobiana, dificultando o

tratamento ou prevenção eficaz de determinadas doenças e, aumentando a propagação de infecções resistentes ao medicamento que resultará no aumento da prevalência de doenças infecciosas. Os efeitos prejudiciais e consequências, devido à ineficácia do tratamento com medicamentos falsificados, poderão ir muito além da área geográfica onde são consumidos e atingir grande parte da população circundante, uma vez que existe uma grande movimentação de pessoas entre as diversas regiões (Organização Mundial da Saúde, 1999, 2018a, 2018b).

A terapia combinada à base de artemisinina é o tratamento mais comum contra a malária, com um consumo anual global de cerca de 228 milhões de doses (Kovacs *et al.*, 2014).

Segundo o relatório do SMVM da OMS, há evidências de que a resistência à artemisinina, apareceu pela primeira vez quando a prevalência de medicamentos de qualidade inferior ou falsificados à base de artemisinina, se situava entre os 38 e 90% (Organização Mundial da Saúde, 2018b).

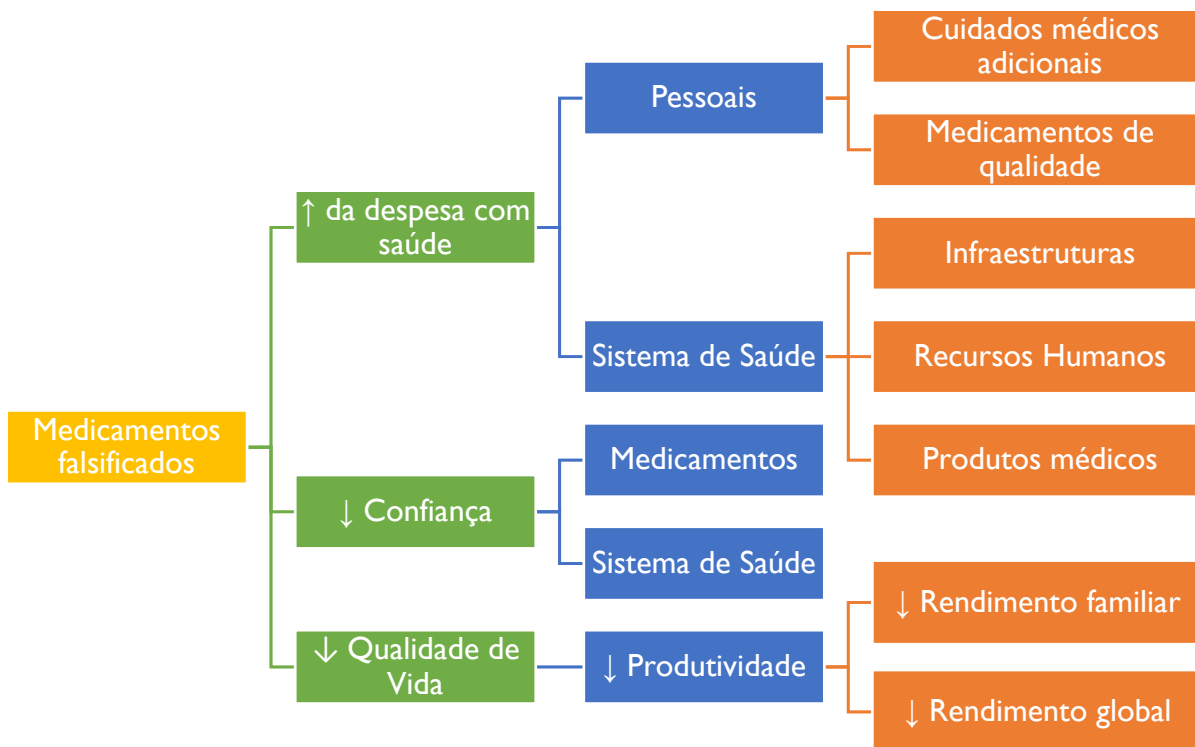
No Sudeste Asiático, nos anos 2000, era estimado que 33% a 53% do artesunato, um derivado da artemisinina, adquirido era falsificado. Numa análise elaborada por Newton *et al.* (2008), 49,9% das amostras analisadas de artesunato foram classificadas como falsificadas e continham nenhuma, ou quantidades subterapêuticas, da substância ativa. A eficácia do tratamento da malária com estes medicamentos fica assim comprometida, contribuindo para a disseminação de parasitas resistentes à artemisinina (Newton *et al.*, 2008).

Como observado anteriormente, as vacinas são também alvo de falsificação. Em contexto de saúde pública, a utilização de versões falsificadas das mesmas tem efeitos relevantes ao comprometer a imunização da população e a resposta a determinados surtos ou epidemias. Além do mais, a desconfiança na qualidade dos medicamentos pode comprometer não só a adesão ao tratamento como aos planos de vacinação (Organização Mundial da Saúde, 2018a).

## 4.2. Impacto Socioeconómico

A ineficácia dos tratamentos, devido aos medicamentos falsificados, não só diminui a qualidade de vida como abala a confiança dos utilizadores quanto aos profissionais de saúde, sistemas de saúde, e indústria farmacêutica (Figura 4). Por vezes os profissionais de saúde são forçados a procurar terapêuticas alternativas, quando na verdade aquilo de que necessitam são versões de qualidade do medicamento em questão (Organização Mundial da Saúde, 2018b).

A utilização de medicamentos falsificados originará despesas extra não só para o consumidor, mas também para os sistemas de saúde e indústria farmacêutica (Figura 4) (Organização Mundial da Saúde, 2018a, 2018b).



**Figura 4** - Consequências Socioeconômicas.  
(Adaptado de Organização Mundial da Saúde, 2018a, 2018b).

A estimativa é de que os países em desenvolvimento gastem aproximadamente 30,5 mil milhões USD em medicamentos de qualidade inferior e falsificados, se considerarmos uma prevalência da circulação de tais medicamentos de 10,5% (Organização Mundial da Saúde, 2018a).

Numa avaliação de impacto realizada pela Comissão Europeia, que precedeu a alteração à legislação farmacêutica europeia, e considerando a tendência crescente de incidentes a serem reportados, a estimativa era que os custos diretos e indiretos até 2020 se situariam entre os 9,5 mil milhões EUR e os 116 mil milhões EUR no mercado europeu se nenhuma ação fosse tomada para combater este problema (Comissão Europeia, 2008).

Esta estimativa inclui custos diretos sobre os sistemas de saúde, incluindo encargos com diagnósticos, hospitalizações e internamentos; custos diretos para o consumidor por ter de adquirir novos medicamentos para o tratamento de efeitos adversos em ambiente de

ambulatório; custos indiretos resultantes da perda de produtividade e morte prematura, além de encargos que recaem sobre a indústria farmacêutica, nomeadamente do titular de autorização de introdução no mercado (AIM), como o reembolso quando medicamentos falsificados são devolvidos ou, a sua retirada do mercado e destruição (Comissão Europeia, 2008).

## Capítulo IV

### I. Serialização na Indústria Farmacêutica: Principais características

---

Apesar da indústria farmacêutica atual ser sistemática e atuar em conformidade com padrões regulatórios internacionais rigorosos para o fabrico e comercialização de medicamentos, com o crescimento da indústria, surge a necessidade de legislação mais complexa e que se adapte à nova realidade (Rahalkar, 2012).

O crescimento do comércio internacional livre e a regulamentação inadequada fazem com que a circulação de medicamentos falsificados passe despercebida em muitos mercados internacionais. Com vista à proteção não apenas da marca, mas também do consumidor, existem atualmente diversas tecnologias anti falsificação aplicadas aos medicamentos que diferem quanto ao nível de segurança que proporcionam.

As características visíveis, como os hologramas, por exemplo, podem ser utilizadas pelo público em geral para verificar a autenticidade do produto. No entanto, dependendo da sua complexidade são facilmente imitáveis providenciando uma falsa sensação de segurança (Bansal *et al.*, 2013; Shah, Prajapati e Agrawal, 2010).

Estas características apesar de úteis deixaram de oferecer ao consumidor a confiança de que adquiriu um produto autêntico, devido à sofisticação envolvida no fabrico de medicamentos falsificados por parte de alguns produtores ilegais (Organização Mundial da Saúde, 2010). As tecnologias ocultas, como a aplicação de tintas termossensíveis ou apenas visíveis sob luz ultravioleta não são tão facilmente replicadas pois não estão visíveis a olho nu (IFPMA, [s.d.]).

As características forenses, como as *microtags*, providenciam uma autenticação ao nível da dose por poderem ser diretamente administradas no medicamento, contudo, não são facilmente acessíveis e seriam difíceis de implementar e controlar em muitos mercados (Bansal *et al.*, 2013).

A autenticação de medicamentos através de SMS foi introduzida na Nigéria em 2006, pela *mPedigree*, na qual um código era impresso na embalagem do produto pelo fabricante, com o qual o utilizador poderia verificar, através do envio de um SMS, a genuinidade do produto (Rasheed, Höllein e Holzgrabe, 2018).

A autenticação de um medicamento, através do processo de serialização, representa uma mudança no processo tradicional de fabrico (onde a identificação é feita em lotes) passando a ser feita ao nível individual de cada embalagem através da atribuição de um número exclusivo,

que em conjunto com todas as informações revelantes sobre a embalagem são codificados num Identificador Único (IU). O processo de serialização exige a criação de uma base de dados onde serão armazenadas estas informações, de modo a poder verificar a autenticidade do item em qualquer ponto da cadeia de abastecimento onde seja requerido. Este processo reduz o risco de os produtos passarem pela cadeia de abastecimento sem serem detetados. A última década ficou marcada pelo “boom” na regulamentação do processo de serialização a nível mundial, incluindo os principais mercados farmacêuticos (IFPMA, [s.d.]).

Existem essencialmente dois modelos a ser utilizados na indústria farmacêutica, o modelo de autenticação e o modelo “*track and trace*”.

O modelo de autenticação, como o utilizado na UE, é o mais simples e consiste na autenticação dos produtos serializados no final da cadeia de abastecimento. Este modelo permite garantir a autenticidade do medicamento, mas não possibilita seguir o seu percurso enquanto permanece na cadeia de abastecimento (Parmaksiz, Pisani e Kok, 2020).

O modelo “*track and trace*” representa uma extensão do anterior uma vez que prevê a autenticação dos produtos em todos os pontos da cadeia de abastecimento em que há mudança de tutela, ou seja, essa verificação permite acompanhar um medicamento durante todo o seu percurso até que o mesmo seja dispensado ao seu utilizador final (Greenberg, 2014; Parmaksiz, Pisani e Kok, 2020).

A Turquia foi o primeiro país a implementar completamente a serialização de medicamentos com um sistema “*track and trace*”, ao substituir o código de barras utilizado até então por um código *DataMatrix* (Pharmaceutical Track & Trace System, 2017).

Com a estimativa de que a serialização no sector farmacêutico cobrisse 80% do fornecimento global de medicamentos em 2020 (Pharmaceutical Track and Trace, 2018), são já vários os países (incluindo a UE, com a entrada em vigor da Diretiva 2011/62/UE em fevereiro de 2019) que têm sistemas de serialização implementados, previstos ou, em fase de implementação, com diferentes níveis de complexidade, extensão e aplicabilidade, com o objetivo de responder aos problemas e necessidades locais (Tabela 2).

**Tabela 2** - Processo de Serialização em diferentes mercados.

### **Irão (2008)**

- Implementação por etapas: 2008 – medicamentos importados dispendiosos; 2009 – todos os medicamentos importados; 2015 – produtos farmacêuticos de fabrico doméstico (Organização Mundial da Saúde, 2016).

### **Turquia (2010)**

- Aplicável a todos os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM), Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) e, suplementos dietéticos.
- Desde 2014, a autenticidade do medicamento pode ser verificada pelo utilizador através de uma aplicação para *smartphone* (ITS *Mobile*), a par de outras informações como, se o medicamento foi, entretanto, retirado do mercado e o seu uso é desencorajado (Pharmaceutical Track & Trace System, 2017).

### **Argentina (2011)**

- Aplicado a medicamentos de alto custo (ex.: medicamentos para o HIV e antineoplásicos), medicamentos de uso massivo (ex.: antibióticos, anti-hipertensivos, medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson), drogas de abuso e, produtos disponibilizados *online* (Organização Mundial da Saúde, 2016).

### **Arábia Saudita e Egipto (2017)**

- Adotaram o modelo semelhante ao “*Pharmaceutical Track and Trace*” utilizado pela Turquia, desenvolvido pela *Tiga Information Technologies* (Pharmaceutical Track and Trace, 2018).

### **Brasil (2019-2022)**

- A implementação de um Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), que permitia o rastreamento em toda a cadeia de abastecimento, está previsto desde 2009 e tem sofrido diversas alterações.
- O plano a ser executado entre 2013 e 2016 previa um sistema de serialização aplicado a todos os medicamentos, incluindo amostras grátis (Organização Mundial da Saúde, 2016).
- A nova Resolução RDC n.º 157/2017 exclui MNSRM, radiofármacos, gases medicinais, vacinas, amostras grátis, entre outros (*Resolução da Directoria Colegiada - RDC N.º 157 de 11 de maio de 2017*, 2017).

### **EUA (2013-2023)**

- Título II da DQSA - DSCSA de 27 de novembro de 2013 com um plano de implementação de dez anos (2013-2023).
- Aplicável aos MSRM na forma de dosagem acabada, sem necessidade de manuseamento adicional (*Title II - Drug Supply Chain Security Act, section 202*, 2013).

### **Austrália (2023)**

- A *Therapeutic Goods Order* (TGO 106) elaborada pelo regulador australiano, *Therapeutic Goods Administration* (TGA), não determina a obrigatoriedade de implementar um processo de serialização, apenas estabelece os requisitos caso os fabricantes escolham fazê-lo (TGA, 2021).



Outros mercados como os da China (2015), a Índia (2015), a Coreia do Sul (2016) e a Rússia (2018), têm também previstos modelos de serialização de medicamentos aplicados a todos os medicamentos em circulação no país (Pharmaceutical Track and Trace, 2018).

Independentemente do modelo a implementar, é importante assegurar que a saúde e proteção dos consumidores através da aquisição de medicamentos eficazes e seguros é considerada, por todos os *stakeholders* envolvidos no processo, independentemente das implicações económicas acrescidas (Organização Mundial da Saúde, 2016).

Uma abordagem anti falsificação ideal passaria por integrar simultaneamente várias características – visíveis, ocultas, forenses ou de rastreabilidade. Numa posição conjunta da Federação Europeia de Associações e Indústrias Farmacêuticas (EFPIA), da Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas (IFPMA) e *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA), em 2014, é defendida a necessidade de uma abordagem holística que inclua os vários recursos anti falsificação disponíveis de modo a fornecer a máxima proteção ao utilizador (EFPIA, IFPMA e PhRMA, 2014).

Contudo, tendo em conta a velocidade a que as tecnologias se tornam mais sofisticadas e a regularidade com que teriam de ser substituídas, este tipo de abordagem não apenas representa custos adicionais ao sector, como seria inviável esperar que farmacêuticos e consumidores estivessem esclarecidos quanto às várias características (Bansal *et al.*, 2013).

## 2. “Diretiva dos Medicamentos Falsificados”

---

Em 2001, a Diretiva 2001/83/CE<sup>viii</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>ix</sup>, de 6 de novembro de 2001, estabeleceu um Código Comunitário relativamente aos Medicamentos de Uso Humano, nomeadamente no que diz respeito ao fabrico, importação, colocação no mercado e distribuição por grosso de medicamentos na União, assim como às substâncias ativas. Esta nova diretiva europeia, reunia num único texto legal as várias diretivas publicadas até à data (*Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011*).

A retificação da Diretiva 2001/83/CE em 2011, surge com o intuito de manter a integridade da cadeia de abastecimento ao prevenir a entrada de medicamentos falsificados na mesma, numa altura em que mais de 2,7 milhões de medicamentos falsificados foram apreendidos nas fronteiras aduaneiras da UE em 2006, tendência que se manteve em 2007 com a apreensão de mais de 2,5 milhões de medicamentos falsificados (Comissão Europeia, 2008).

A prospetiva da implementação de uma legislação mais robusta resulta não apenas deste aumento de apreensões, mas também do compromisso da Comissão Europeia em proteger a saúde dos cidadãos europeus<sup>x</sup>. A importância desta questão era igualmente estudada por vários grupos de trabalho de organizações a nível internacional, como por exemplo o trabalho desenvolvido pelo Conselho da Europa, e que será abordado mais à frente (Comissão Europeia, 2008).

A Diretiva 2011/62/UE<sup>xi</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, comumente conhecida como a “Diretiva dos Medicamentos Falsificados” (DMF) previu a implementação de um vasto conjunto de medidas que permitem a identificação e autenticação dos medicamentos para uso humano, bem como a consolidação das “Boas Práticas e Fabrico” e “Boas Práticas de Distribuição” com o intuito de assegurar a fiabilidade das cadeias de abastecimento e reforçar a proteção dos consumidores (*Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011*).

---

<sup>viii</sup> Transposta para o ordenamento jurídico nacional pelo Ministério da Saúde – Decreto-Lei n.º 176/2006 de 20 de agosto de 2006. *Diário da República, Série I, n.º 167/2006, p.6297-6383*;

<sup>ix</sup> O Conselho da União Europeia partilha a função legislativa da União Europeia com o Parlamento Europeu, sendo responsável pela adoção de atos legislativos como diretivas e regulamentos (Fonte: <https://www.parlamento.pt/europa/Paginas/InstituicoesEuropeias.aspx#CUE>)

<sup>x</sup> “Together for Health – A Strategic Approach for the EU, 2008-2013”

<sup>xi</sup> Transposta para o ordenamento jurídico nacional pelo Ministério da Saúde – Decreto-Lei n.º 128/2013 de 5 de setembro de 2013.

A Diretiva introduziu a definição de “medicamento falsificado”, para dissociar claramente medicamentos falsificados de outros medicamentos ilegais, bem como de medicamentos que violem os DPI (contrafeitos) (*Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011*).

Os termos “substância ativa” e “excipiente” são igualmente definidos com o intuito de uniformizar a aplicação da diretiva. São ainda introduzidas medidas de controlo e segurança harmonizadas, em todos os países da União, como a obrigatoriedade de duas medidas de segurança na embalagem externa dos medicamentos – utilização de um IU e de um dispositivo de prevenção de adulterações (DPA) (Artigo 54.º - A) e, a identificação das farmácias *online* a operar legalmente por um logotipo comum em toda a UE (Artigo 85.º - C) (*Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011*).

Alguns países da UE – Grécia (desde 1987), Itália (desde 2002) e, Bélgica (desde 2003) – já possuíam sistemas nacionais de rastreabilidade. Contudo, a existência de diferentes sistemas, cada um com as suas especificações, poderia limitar a circulação de medicamentos no mercado único (Comissão Europeia, 2015).

O sistema “*track and trace*” oferece um maior leque de benefícios, como por exemplo o acompanhamento do medicamento, em tempo real, na cadeia de abastecimento, a gestão de *stock* e conseqüentemente a deteção e prevenção de ruturas do mesmo, prevenção de fraude de reembolso ou roubo e maior agilidade no processo de retirada de determinados produtos no mercado (quando necessário). Apesar de todas estas vantagens, o modelo de autenticação a vigorar na UE foi desenhado com o objetivo de detetar medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal, em detrimento da implementação de um sistema mais complexo e mais difícil de implementar (Tabela 3) (Parmaksiz, Pisani e Kok, 2020).

**Tabela 3** - Principais características do processo de serialização europeu.

Fontes: Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho; Regulamento Delegado (UE) 2016/161.

<b>Tipo de sistema</b>	Sistema de autenticação – verificação “extremo a extremo”
<b>Objetivo</b>	Impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.
<b>Plano de implementação</b>	Aplicação do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015 a partir de 9 de fevereiro de 2019, para todos os Estados Membros, à exceção de Grécia e Itália que dispõem de um período adicional de 6 anos (9 de fevereiro de 2025).
<b>Portador de dados</b>	DataMatrix 2D (composto por 4 ou 5 elementos).
<b>Sistema de repositórios</b>	Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos (EMVS - do inglês <i>European Medicines Verification System</i> ).
<b>Abrange</b>	Generalidade dos MSRM, exceto os pertencentes à <i>white list</i> . MNSRM incluídos na <i>black list</i> .
<b>Não Abrange</b>	Medicamentos em fase de estudos ou ensaios clínicos; Generalidade dos MNSRM. Medicamentos destinados apenas à exportação fora da EU.
<b>Informação Adicional</b>	Medicamentos que requerem a inclusão das medidas de segurança diferem entre países, uma vez que a decisão de submeter um medicamento à necessidade de receita médica é tomada, maioritariamente, a nível nacional.

Ao contrário de outros mercados, a DMF não abrange todos os medicamentos. A introdução dos dois dispositivos de segurança, o IU e o DPA, deverá vigorar, em regra, nos MSRM, enquanto nos MNSRM não podem sê-lo. Contudo, foram previamente discutidos e definidos critérios de análise de risco para a inclusão de medicamentos à “*white list*” e “*black list*” sem que fosse comprometido o âmbito da Diretiva (Tabela 4) (Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011).

**Tabela 4** - Critérios considerados na avaliação de risco

Fontes: Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho; Regulamento Delegado (UE) 2016/161.

<b>Critérios de análise de risco</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Preço e volume;</li><li>• Características do produto;</li><li>• Incidentes de falsificação na UE ou países terceiros;</li><li>• Severidade da condição da doença que estão destinados a tratar;</li><li>• Outros potenciais riscos para a saúde pública.</li></ul>	
<b>“White list”:</b> Medicamento que estando sujeito a receita médica no Estado-Membro, está isento de apresentar os dispositivos de segurança (exemplos): <ul style="list-style-type: none"><li>• Gases medicinais;</li><li>• Radiofármacos;</li><li>• Medicamentos homeopáticos.</li></ul>	<b>“Black list”:</b> Medicamento que não estando sujeito a receita médica no Estado-Membro, necessita de apresentar os dispositivos de segurança (exemplo): <ul style="list-style-type: none"><li>• Omeprazol cápsula dura, gastrorresistente – 20 mg e 40 mg.</li></ul>

## 2.1. Dispositivos de segurança

---

O Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015<sup>xii</sup> complementa as normas da Diretiva, e estabelece regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que constam, atualmente, na maioria dos medicamentos, bem como a função dos diferentes intervenientes na cadeia de abastecimento.

O IU permite a verificação da autenticidade e a identificação de uma embalagem individual de um medicamento e, destina-se a garantir que o medicamento é proveniente do fabricante legítimo. A desativação do IU no sistema de repositórios deve ser feita no final da cadeia de abastecimento, o que ocorre maioritariamente quando um medicamento é fornecido ao público. No entanto, nos casos em que tal não acontece, é necessário que essa desativação se dê noutro ponto da cadeia de abastecimento pelos grossistas (*Regulamento Delegado (UE) 2016/161*, 2016).

O IU (Figura 5) é composto pelos seguintes elementos: Código do Produto (PC), número de série (SN), lote (L) e, data de validade (E). No caso de Portugal, Espanha e Alemanha, o número de registo (NR) consta da informação presente no código. Estes elementos são codificados num código de barras bidimensional *DataMatrix 2D (standard GSI)* e, deverão ser impressos na embalagem sempre que possível (Artigo 7.º) (MVO Portugal, 2018a; *Regulamento Delegado (UE) 2016/161*, 2016).



**Figura 5** - Identificador Único utilizando o código DataMatrix 2D (*standard GSI*).  
Fonte: MVO Portugal, 2018a

Além dos estabelecidos no Regulamento, em Portugal, todos os medicamentos classificados como MNSRM, mas que sejam comparticipados, devem ser dotados de dispositivos de segurança. Incluem-se nesta categoria os MNSRM de dispensa exclusiva em farmácia (*Decreto-Lei n.º26/2018*, 2018).

---

<sup>xii</sup> Transposto para o ordenamento jurídico nacional pelo Ministério da Saúde Decreto-Lei n.º26/2018 de 24 de abril de 2018.

A possibilidade de reverter o estado do IU era indispensável de modo a prevenir o desperdício de medicamentos. Este procedimento pode ser realizado num prazo de 10 dias após a sua desativação, sem que seja necessário ser reembalado (*Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011*).

O DPA é o outro elemento estipulado na Diretiva e que permite verificar a integridade da embalagem, denunciar a abertura ou adulteração da mesma desde que saiu das instalações do fabricante, assegurando a autenticidade do conteúdo. Não tendo sido definidas especificações técnicas, na Diretiva ou Regulamento, ficam as mesmas à responsabilidade do fabricante. Em Portugal, os medicamentos para os quais o DPA faz parte dos termos da AIM aprovada, a sua remoção não é obrigatória, mesmo quando não estão abrangidos no âmbito de aplicação do Regulamento (INFARMED I.P., 2017a).

## 2.2. Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos

Este processo, que previa a serialização de 10 a 14 mil milhões de embalagens por ano, exigiu a criação de um sistema de repositórios que armazena, entre outros elementos, informações sobre o IU para que este possa ser consultado, verificado ou desativado (Medicines for Europe, 2019).

O EMVS, que conta com a participação de 32 países, engloba duas mil empresas farmacêuticas, seis mil detentores de autorização para distribuição por grosso, cento e quarenta mil farmácias comunitárias e cinco mil farmácias hospitalares (EMVO, 2019).

O EMVS é constituído por um *hub* europeu (ou plataforma central) que armazena e transmite as informações sobre os produtos aos sistemas nacionais relevantes, é gerido pela *European Medicines Verification Organization* (EMVO) e, por sistemas de repositórios nacionais representados pelas *National Medicines Verification Organization* (NMVO) dos diferentes Estados-Membros (EMVO, 2021).

A EMVO, concebida, financiada e gerida pelos *stakeholders* do sector farmacêutico europeu, é uma iniciativa inovadora fundada pela *Medicines for Europe*, *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies* (EAEPC) e EFPIA em representação dos fabricantes, a *European Healthcare Distribution Association* (GIRP) a representar os distribuidores por grosso e o Grupo Farmacêutico da União Europeia (PGEU) em representação dos farmacêuticos comunitários (EMVO, 2019).

De um modo geral, os titulares AIM e autorização de importação paralela (AIP) devem estar conectados ao *hub* europeu pois são responsáveis por proceder ao carregamento dos

dados na plataforma europeia. É ainda exigida a conexão dos mesmos à NMVO uma vez que são estes que financiam o sistema de repositórios. Por outro lado, os distribuidores por grosso, as farmácias e, estabelecimentos de cuidados de saúde estão apenas conectados à NMVO de modo a verificar e desativar o IU antes da dispensa da embalagem. Este processo só é eficaz se os IU forem desativados de forma sistemática antes da dispensa ao utilizador (EMVO, 2021).

A verificação da autenticidade de um IU é efetuada por comparação da informação presente no mesmo com a informação fornecida pelos fabricantes legítimos, armazenada no sistema de repositórios. Para uma determinada embalagem, quando os dados do IU não coincidirem com os dados registados no repositório o sistema irá desencadear um alerta de potencial falsificação (*Regulamento Delegado (UE) 2016/1161*, 2016).

A geração de alertas nos primeiros meses após a entrada em vigor do Regulamento a 9 de fevereiro de 2019, variava entre <1% e 20% nos diferentes Estados-Membros. Estes alertas podem ser gerados quando os dados inseridos no sistema não coincidem com os existentes no IU (ex.: número de série), quando uma embalagem na qual o IU já foi desativado seja novamente autenticada ou, quando os dados do IU não foram carregados no sistema. Estas situações estavam previstas, o que não significa necessariamente que esses alertas representem que os produtos em causa são falsificados (Comissão Europeia, 2019a).

No período transitório era esperado a geração de um número significativo de alertas uma vez que ainda havia um carregamento de dados por parte dos fabricantes mais baixo do que o esperado, assim enquanto vigorar o período de transição e até informação em contrário por parte do Infarmed, os alertas gerados não serão visíveis para os utilizadores para evitar perturbar o fornecimento de medicamentos (Comissão Europeia, 2019a; EMVO, 2019; INFARMED I.P., 2019)

### 2.3. Projeto ambicioso: Preparação da Indústria

---

A implementação da Diretiva exigiu da indústria farmacêutica não só uma grande adaptação logística, como um investimento financeiro elevado. Estes custos recaíram maioritariamente sobre os fabricantes e titulares AIM, mas também as farmácias e distribuidores tiveram de adquirir novos equipamentos, principalmente *scanners*, de modo a garantir o cumprimento do Regulamento (Comissão Europeia, 2016a).

Em relação aos fabricantes, o desafio previa-se maior para as pequenas empresas e fabricantes de genéricos. O custo da atualização das linhas de produção era estimado que

ascendesse a mil milhões EUR para todo o sector e o financiamento do sistema de repositórios EMVS implicaria um investimento anual de 100 a 200 milhões EUR. A *Medicines for Europe* expressou a sua preocupação quanto à capacidade da indústria dos genéricos em cumprir com a nova legislação europeia devido às margens de lucro pequenas e ao grande volume de vendas, dado que representa num panorama geral 56% dos medicamentos comercializados na UE e, 67% do mercado dos medicamentos prescritos na UE. O Diretor-Geral da *Medicines for Europe*, Adrian van den Hoven, salienta o esforço financeiro astronómico e o desafio em manter a sustentabilidade do sector (“*The financial investment by our members has been astronomical and this poses a particular challenge to the sustainability of the generic medicines sector*” - Adrian van den Hoven) (Comissão Europeia, 2016a; Medicines for Europe, 2019).

Sendo a verificação e desativação dos IU fundamental para garantir a eficiência de um sistema de autenticidade, a formação de mais de 400 mil farmacêuticos foi uma das preocupações da PGEU que salientava ainda que os custos para os farmacêuticos, implicados neste processo, foram subestimados (Comissão Europeia, 2016b).

No contexto da prática farmacêutica estas obrigações foram introduzidas no quotidiano dos farmacêuticos comunitários e hospitalares, requerendo tempo adicional para a desativação do IU. A implementação da nova regulamentação europeia foi, e continua a ser, um processo complexo que requer recursos humanos devidamente organizados de modo a interferir o minimamente possível na despesa dos medicamentos aos utentes (Włodarczak et al., 2017).

Em 2018, a nove meses da entrada em vigor do Regulamento, uma pesquisa realizada por Barrett (2020) que pretendia avaliar a prontidão dos farmacêuticos comunitários ingleses para implementar as medidas da Diretiva, apontou que apenas 3,9% dos inquiridos afirmou estar preparado e que o aumento da carga de trabalho e a perturbação do fluxo normal de negócios era antecipada por quase 60% dos inquiridos (Barrett, 2020).

A tarefa antecipava-se mais complexa em meio hospitalar do que nas farmácias comunitárias. Nas reuniões do Grupo de Especialistas, Portugal indicou que a externalização é comum na cadeia de abastecimento dos medicamentos (como quando os hospitais subcontratam o armazenamento do seu *stock*) e, portanto, a subcontratação da desativação dos IU deveria ser considerada, passando a ser realizada pelos distribuidores por grosso. A Comissão Europeia reiterou que tal não seria possível, e que num sistema de “extremo a extremo” essa desativação deve acontecer o mais próximo possível do paciente (Comissão Europeia, 2016b).

Uma das soluções apontadas passaria pelo processo de agregação que, através da impressão de um código de barras adicional ao qual estariam conectados todos os IU de uma



entrega específica, permitiria a desativação de vários IU ao mesmo tempo. A agregação é parte importante no processo de serialização (Greenberg, 2014), e apesar dos fabricantes podem fazê-lo de forma voluntária, a mesma não está prevista nos regulamentos europeus. O processo de agregação, sendo acordado entre as partes, necessita ainda que o sistema de repositórios seja capaz de suportar os códigos agregados (*WG IV: Implementation of the Falsified Medicines Directive in the hospital setting*, 2018).

Outras das soluções discutidas seria a digitalização e desativação dos IU através de um processo automatizado. Em qualquer um dos casos seria necessário garantir que os hospitais possuíssem o equipamento e profissionais de saúde necessários para verificar as medidas de segurança sem pôr em causa o fornecimento de medicamentos aos pacientes. A poucos dias da entrada em vigor do Regulamento, muitos Estados-Membros salientaram que os seus hospitais não estariam prontos (Comissão Europeia, 2019b).

Numa análise às farmácias hospitalares húngaras, além de uma carga horária extra de uma hora por dia, mais de 75% dos inquiridos enfrentaram escassez de medicamentos abrangidos pela Diretiva e cerca de 58% suspeitavam que o custo dos medicamentos serializados iria aumentar (Fittler *et al.*, 2020).

A cobertura total do sistema é essencial para garantir que o sistema de autenticidade exerça a sua função no âmbito para o qual foi desenvolvido. O envolvimento de todas as partes interessadas é fundamental para garantir a integridade da cadeia de abastecimento, principalmente numa situação pandémica como a da COVID-19. Sendo que em junho de 2020 nem todos se encontravam ligados ao EMVS e o número de titulares de AIM a enviar dados para o repositório era ainda menor que o esperado (especialmente quando já se passou mais de um ano após a entrada em vigor do Regulamento) a sensibilização dos *stakeholders* para a adesão ao processo é essencial (Comissão Europeia, 2020).

### 3. Implementação da Diretiva em Portugal

---

A obrigatoriedade da implementação de dispositivos de segurança exigiu um grande ajuste por parte de todos os intervenientes no circuito do medicamento em Portugal, desde o fabricante, distribuidores, até à dispensa do medicamento aos utentes nas farmácias comunitárias e hospitalares (Tabela 5).

A Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos, MVO Portugal, constituída a 4 de agosto de 2017, é responsável pela implementação e operação do NMVO, onde consta a informação relativa às embalagens em circulação no território português, que dispõem dos dispositivos de segurança previstos no Regulamento. Esta entidade é constituída pelas principais associações do sector em Portugal, desde a indústria, importadores e exportadores, distribuidores e grossistas e, associações de farmácia. São membros efetivos da MVO Portugal: a APIFARMA (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica), a APOGEN (Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares), a APIEM (Associação Portuguesa de Importadores e Exportadores de Medicamentos), a ADIFA (Associação de Distribuidores Farmacêuticos), a GROQUIFAR (Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos), a AFP (Associação de Farmácias de Portugal) e, a ANF (Associação Nacional de Farmácias) (MVO Portugal, 2018b).

A 12 de julho de 2018 entrava em funcionamento a MVO Portugal, à qual estão obrigados a conectar-se os distribuidores, farmácias comunitárias e estabelecimentos de cuidados de saúde. A não ligação ao sistema de repositórios, a partir de 9 de fevereiro de 2019, por parte das entidades do circuito do medicamento abrangidas pela nova legislação europeia, pode dar origem a sanções (INFARMED I.P., 2019).

Para os fabricantes, além da alteração das linhas de produção, o financiamento do sistema de repositórios representa um encargo adicional anual, que em 2021 se situava entre os 750 EUR (+iva) e 7 500 EUR (+iva) (MVO Portugal, 2021).

Em Portugal, todos os meses são carregados no sistema dados correspondentes a 20 milhões de embalagens e, no mês de setembro de 2020 foram desativadas cerca de 12 milhões de embalagens (MVO Portugal, 2020).

**Tabela 5** - Responsabilidades atribuídas aos diferentes intervenientes no circuito do medicamento em Portugal. Fonte: Decreto-Lei n.º26/2018, 2018; Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho; Regulamento Delegado (UE) 2016/161.

<b>Stakeholder</b>	<b>Responsabilidades</b>
<b>Titular AIM/AIP</b>	<p>Codificação do IU e impressão do mesmo na embalagem.</p> <p>Estabelecer ligação ao EMVO e proceder ao carregamento do IU no <i>hub</i> europeu.</p> <p>Estabelecer ligação à NMVO e financiamento da mesma.</p> <p>Desativação do IU das “amostras gratuitas” e indicação do mesmo no EMVO.</p>
<b>Distribuidores por Grosso</b>	<p>Estabelecer ligação à NMVO.</p> <p>Verificação do IU dos medicamentos que lhe são devolvidos por um distribuidor por grosso ou fabricante que não o titular AIM.</p> <p>Desativação do IU nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distribuição fora da UE;</li> <li>• Medicamentos devolvidos que não possam voltar a ser comercializados;</li> <li>• Medicamentos destinados a ser destruídos;</li> <li>• Medicamentos solicitados como amostras pelas autoridades competentes;</li> <li>• Distribuição a locais de venda de MNSRM;</li> <li>• Distribuição de medicamentos a pessoas autorizadas a fornecer medicamentos ao público, mas que não exercem atividade no âmbito de um estabelecimento de cuidados de saúde ou farmácia, e instituições (ex.: dentistas, optometristas e técnicos de ótica, paramédicos e médicos de cuidados de emergência, estabelecimentos prisionais, instituições cuidados paliativos e estabelecimentos de cuidados residenciais, forças armadas, polícia e outras instituições governamentais e, estabelecimentos de ensino superior que utilizem medicamentos para fins de investigação);</li> </ul>
<b>Farmácias comunitárias e hospitalares</b>	<p>Estabelecer ligação à NMVO.</p> <p>Verificação e desativação do IU e verificação do DPA antes da dispensa do medicamento ao público.</p>

Até então, os hospitais são o sector com menor adesão ao sistema, em outubro de 2020 apenas 60% do universo encontrava-se conectado ao mesmo, em comparação com a vinculação de 95% dos distribuidores por grosso e, da totalidade das farmácias e titulares AIM e AIP (MVO Portugal, 2020).

Em função da diversidade e volume de medicamentos que circulam dos hospitais do Sistema Nacional de Saúde (SNS), a implementação da Diretiva no âmbito das farmácias hospitalares predizia-se complexa. Num inquérito realizado em Portugal em 2018, era estimado que a desativação dos IU para hospitais de grande dimensão demorasse cerca de oito horas por semana (Comissão Europeia, 2018a).

Em outro estudo, onde foi analisado o impacto da implementação da DMF no Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, a carga horária necessária para a

digitalização da embalagem e confirmação da desativação do IU era de 29 horas semanais. No entanto este valor pode estar subestimado, dado que à data do estudo, seis meses após a implementação da Diretiva, apenas 69% dos MSRM abrangidos pela mesma continham o IU (Franco e Gouveia, 2020).

A preocupação de que este esforço extra iria pressionar ainda mais os farmacêuticos hospitalares, foi expressa numa carta da bastonária da Ordem dos Farmacêuticos, Ana Paula Martins, à Ministra da Saúde, Marta Temido. A bastonária relembra que os mesmos já se encontram em número insuficiente nos hospitais do SNS para todas as funções que têm de desempenhar, e que o desempenho das novas responsabilidades só irá aumentar a necessidade de investimento em recursos humanos (Ordem dos Farmacêuticos, 2019).

Não obstante a menor adesão das farmácias hospitalares, os *stakeholders* portugueses têm adotado e cumprido com o Regulamento e diretrizes europeias.

## 4. Criminalização

---

A criminalização de atos associados à falsificação de medicamentos é parte essencial no processo de dissuasão à prática destes crimes. No entanto, a aplicação do direito penal nesta área, não é tão familiar aos sistemas jurídicos como quando estão envolvidas drogas ilícitas. O consumo de ambos é prejudicial, contudo, o consumo de medicamentos falsificados é, na sua grande maioria, feito sem conhecimento de causa e a exposição ao risco é involuntária (Organização Mundial da Saúde, 2018b).

O Conselho da Europa, fundado em 1949 e que integra 47 Estados-Membros, 27 dos quais são também membros da UE<sup>xiii</sup>, entende que a falsificação de medicamentos constitui uma preocupação especial, pois viola o direito humano ao mais alto padrão de saúde possível e, em casos extremos, o direito à vida (Conselho da Europa, 2007).

O efeito particularmente prejudicial dos medicamentos falsificados resultou na elaboração do primeiro tratado internacional juridicamente vinculativo contra a falsificação de produtos médicos e crimes semelhantes numa perspetiva de saúde pública (Conselho da Europa, 2007).

A Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, comumente conhecida como Convenção MEDICRIME, é um instrumento internacional único que visa a implementação de medidas com a finalidade de criminalizar o fabrico, fornecimento ou oferta de fornecimento e, tráfico de contrafações<sup>xiv</sup>. Este instrumento inclui ainda um ponto fundamental que é a proteção dos direitos das vítimas, que no texto da Convenção se refere a “qualquer pessoa que sofra danos físicos ou efeitos psicológicos como resultado do uso de um produto médico falsificado” (*The MEDICRIME Convention*, 2011).

Apesar da assinatura do mesmo estar aberta não só aos 47 Estados-Membros do Conselho da Europa, como a países terceiros, apenas 34 países o fizeram desde a sua abertura a 28 de outubro de 2011, dos quais apenas 18 procederam à sua ratificação<sup>xv</sup> (Conselho da Europa, 2021).

Ainda que estejam a ser feitos esforços no sentido de punir este tipo de crime farmacêutico, as vantagens continuam a superar os riscos, isto porque, além do lucro elevado, o risco de deteção e aplicação de sanções são diminutas quando comparado com o comércio de drogas ilícitas. Além do mais, os medicamentos são substâncias de comércio autorizado e

---

<sup>xiii</sup> Fonte: <https://www.coe.int/pt/web/about-us/who-we-are>

<sup>xiv</sup> Para os efeitos da Convenção, entende-se por “contrafação” a falsa representação da identidade e/ou origem, não tendo em consideração quaisquer questões relacionadas com os DPI;

<sup>xv</sup> Em Portugal, foi ratificada pelo Decreto do Presidente da República n.º80/2018, publicado em *Diário da República série I*, n.º217, de 12 de novembro de 2018, entrando em vigor a 1 de abril de 2019.

falsificações sofisticadas requerem uma análise qualitativa adicional que por vezes não está disponível prontamente, não sendo possível provar a falsificação (Tipke *et al.*, 2008).

A DMF estipula que os Estados-Membros são responsáveis por aplicar sanções “eficazes, proporcionadas e dissuasivas” pela prática de atos associados à falsificação de medicamentos, como por exemplo, o “fabrico, distribuição, intermediação, importação e exportação de medicamentos falsificados, incluindo a venda de medicamentos falsificados através de serviços da sociedade da informação” (Artigo 118.º - A) (*Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011*).

Relativamente aos atos inerentes à falsificação de medicamentos podem ser aplicadas sanções administrativas (ex.: revogação de licenças), sanções pecuniárias (multa) ou pena de prisão (Comissão Europeia, 2018b).

Na maioria dos Estados-Membros estes atos são passíveis de punição penal *per se*, no entanto, em Portugal apenas são aplicadas sanções penais quando for provado que há perigo concreto para a vida ou integridade física de outrem, ou seja, provar a falsificação do medicamento por si só não é suficiente (*Decreto-Lei n.º 48/95 - Código Penal, 1995*).

O Artigo 282.º “*Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais*” do Código Penal (CP), estipula que, quem: “(a) No aproveitamento, produção, confeção, fabrico, embalagem, transporte, tratamento, ou outra atividade 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 objeto de atividades referidas na alínea anterior ou que forem utilizadas depois do prazo da sua validade ou estiverem avariadas, corruptas ou alteradas por ação do tempo ou dos agentes a cuja ação 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.” (*Decreto-Lei n.º 48/95 - Código Penal, 1995*).

Por outro lado, podem ser aplicadas coimas, que variam entre 2 mil EUR e 180 mil EUR, sem que seja necessário a prova de perigo concreto, sendo que os atos por si só já constituem uma contraordenação (Artigo 181.º) (*Decreto-Lei n.º 176/2006, 2006*).

A aplicação de sanções é mais fácil de garantir quando não é necessária a prova de dano ou perigo, visto que, estabelecer um nexo causal entre o ato e o dano causado especificamente à vítima pode ser um processo complexo e exaustivo. Além do mais, como discutido anteriormente, estes crimes não ameaçam apenas a vida de um, mas da sociedade em geral,

pondo ainda em causa os sistemas de saúde e a credibilidade da indústria farmacêutica (Comissão Europeia, 2018b).

O Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a transposição pelos Estados-Membros ao Artigo 118.º-A, revela que as sanções aplicadas no espaço europeu, ainda que heterogéneas entre os diferentes países, são satisfatórias. Contudo, considera que a situação penal em Portugal pode ser reforçada, pois a dificuldade em provar a ameaça concreta dificulta a aplicação de sanções “eficazes, dissuasivas e proporcionais” estipuladas pela Diretiva (Comissão Europeia, 2018b).

A legislação de combate aos crimes relacionados com a falsificação de medicamentos deve acompanhar a evolução da natureza deste tipo de crime na era digital, na medida em que a comercialização de tais medicamentos é feita principalmente *online*. Neste sentido, o Gabinete das Nações Unidas contra a Droga e o Crime (UNODC) publicou um guia de Boas Práticas Legislativas no qual os Estados se podem basear para redigir ou retificar a legislação nacional relevante, sem detrimento à sua estrutura constitucional e legislativa. Com a intenção de proteger a saúde pública e tendo em conta o crescimento do mercado digital, este guia ratifica a importância da criminalização do fabrico, tráfico e distribuição (incluindo a venda à distância através de meios eletrónicos) de medicamentos falsificados, bem como a relevância da cooperação nacional e internacional entre as diferentes partes interessadas (UNODC, 2019).

## Capítulo V

### I. Farmácias *Online*: Legítimas ou ilegais?

---

Na Europa o uso da *Internet* cresceu e o propósito que lhe atribuímos também mudou. O *e-Commerce* já faz parte do dia-a-dia de muitos utilizadores da *Internet* e ganhou especial importância em tempos de confinamento.

O relatório sobre as estatísticas do *e-Commerce* estima que 72% dos utilizadores da *Internet* na UE (entre os 16-74 anos) compraram *online* em 2020, um aumento de 19% quando comparado com o ano de 2010. Em Portugal a estimativa é de que, atualmente, cerca de 79% da população utilize a *Internet*, dos quais 45% compraram ou solicitaram bens ou serviços para uso privado nos últimos 12 meses. O tipo de bens adquiridos *online* varia de acordo com a faixa etária, e a compra de medicamentos e suplementos dietéticos, como vitaminas, tem uma maior prevalência entre os 55-74 anos, onde representa 29% das compras *online* efetuadas nessa idade (Comissão Europeia, 2021).

É cada vez mais fácil comprar medicamentos *online*, uma rápida e simples pesquisa em qualquer dispositivo com acesso à *Internet* resultará em centenas, ou milhares, de *sites* que vedem medicamentos. As farmácias *online* estão em expansão, este formato de comércio é conveniente, por vezes mais barato, e certamente discreto. O circuito *online* ganha especial importância quando os consumidores utilizam a *Internet* para procurar informações sobre saúde, usando as mesmas para elaborar um autodiagnóstico, e muitas vezes adquirindo a medicação no mesmo contexto digital (MacKey e Nayyar, 2016).

A venda de medicamentos através da *Internet* representa um enorme desafio no combate aos medicamentos falsificados devido à grande quantidade de plataformas digitais que os publicitam e comercializam. Isto, aliado ao facto da maioria das pessoas não estar informada sobre como distinguir plataformas legítimas das ilegais, representa uma grave ameaça para a saúde pública. Para os efeitos deste trabalho o termo “farmácia *online*” representa qualquer *site* que possua um recurso interativo que facilite ou tenha intenção de facilitar a venda de medicamentos através da *Internet* (ASOP Global e LegitScript, 2015).

Na UE, o comércio de medicamentos através de plataformas digitais é possível e está regulamentado. Em Portugal, a dispensa de medicamentos através da *Internet* pode ser efetuada desde 2007, e está regulada para que a segurança e qualidade dos medicamentos dispensados não seja negligenciada (Decreto-Lei n.º 307/2007, 2007).



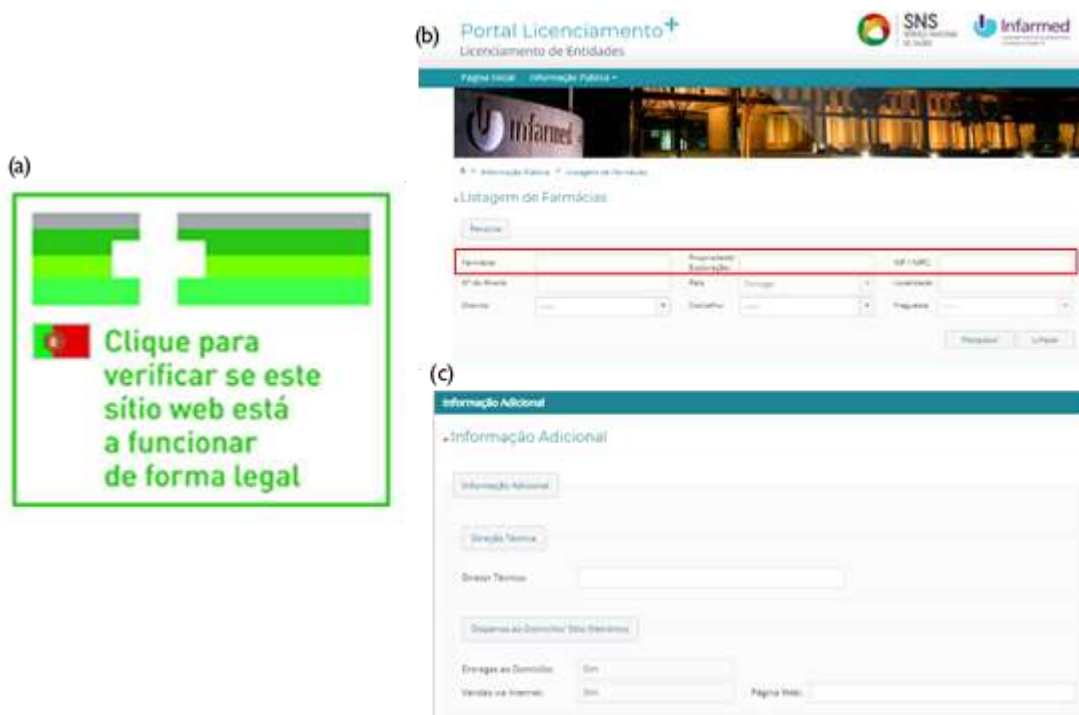
A dispensa de medicamentos através das farmácias *online* tem de ser efetuada por um profissional qualificado para o efeito e as informações necessárias à adequada utilização do medicamento são prestadas no ato da entrega. A dispensa de MSRM carece da apresentação da receita médica, a entrega ao domicílio está limitada ao município onde se encontra instalada a farmácia e aos municípios limítrofes sendo o transporte feito em condições controladas e de acordo com as boas práticas de distribuição de medicamentos (*Portaria n.º 1427/2007, 2007*).

As farmácias *online* estão obrigadas a comunicar previamente ao Infarmed o sítio eletrónico, propriedade da farmácia. A lista de sítios eletrónicos autorizados pelo Infarmed estará disponível no seu site, podendo ser consultada pelos utilizadores (*Portaria n.º 1427/2007, 2007*).

Desde 2015, as farmácias *online* a operar legalmente em Portugal devem apresentar o logotipo comum a vigorar na UE, em conformidade com a legislação europeia. O Regulamento de Execução (UE) n.º 699/2014 harmoniza o funcionamento do logotipo comum relativamente aos requisitos técnicos, eletrónicos e criptográficos para verificar a sua autenticidade (*Regulamento de Execução (UE) n.º 699/2014, 2014*).

O logotipo consiste na bandeira nacional do país da UE onde a farmácia está registada (Figura 6a) e a sua autenticidade é feita através de uma hiperligação entre o logotipo e a página da Autoridade Nacional do Medicamento onde devem estar listadas todas as farmácias a operar legalmente. É imperativo que esta verificação seja simples, clara e intuitiva, uma vez que o logotipo só é fidedigno após a confirmação de que se trata de uma farmácia licenciada pela Autoridade competente. É importante salientar que a utilização da bandeira da União Europeia no logotipo não está autorizada (*Regulamento de Execução (UE) n.º 699/2014, 2014*).

Em Portugal, ao clicar no logotipo, o utilizador é redirecionado para o Portal de Licenciamento (Infarmed) onde pode verificar a situação da farmácia (Figura 6b e 6c), (INFARMED I.P., [s.d.] a).



**Figura 6** - Logotipo Comum e processo de verificação

(a) Logotipo a ser apresentado pelas farmácias *online* autorizadas pelo Infarmed. Fonte: INFARMED I.P., 2016:

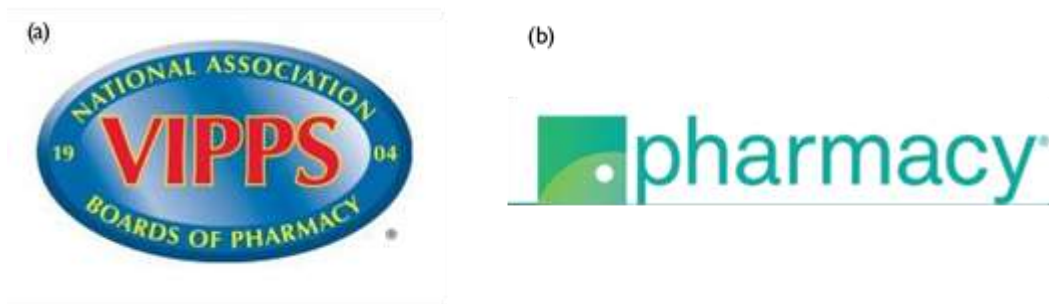
(b) e (c) Portal de licenciamento contendo a lista entidades licenciadas para a venda de medicamentos *online* e confirmação da autenticidade da farmácia. Fonte: INFARMED I.P., [s.d.] a.

Os logotipos, selos e licenças são frequentemente alvo de apropriação indevida e, quando falsificados com sucesso, podem persuadir o consumidor a comprar, por acreditar que se trata de uma farmácia *online* legítima. Para que o novo logotipo previsto no Regulamento de Execução (UE) n.º 699/2014 se afirme com uma marca de segurança é necessário que o público em geral esteja informado de como proceder para verificar a situação legal da farmácia *online* no seu país, pois a mera presença do logotipo não garante a legitimidade do site (ASOP Global, 2013).

Nos EUA, as farmácias *online* são permitidas desde que cumpram as mesmas leis e regulamentos que são aplicados às farmácias tradicionais. A *National Association of Boards of Pharmacy* (NABP) foi pioneira no combate aos sites ilegais a comercializar medicamentos, o programa *Verified Internet Pharmacy Practice Sites* (VIPPS®) lançado em 1999, começou a credenciar as farmácias *online* que cumpriam os requisitos estaduais e atribuía um selo que assegurava a credibilidade da farmácia (Figura 7a) (ASOP Global, [s.d.] b).

Considerando que os selos VIPPS® deixaram de ser uma prova inequívoca que garantia a legitimidade da farmácia *online*, desde 2014 que a NABP passou a incluir o seu “selo de qualidade” no endereço do site através da inclusão do domínio “.pharmacy” (Figura 7b). O

“.pharmacy”, administrado pela NABP, é um domínio de alto nível de segurança concedido a operadores de sites que cumprem as leis locais e padrões de segurança aprovados internacionalmente, e que ao contrário dos selos não pode ser falsificado. Atualmente conhecido como *Digital Pharmacy Accreditation*, este programa fornece um credenciamento válido por um período de três anos, e oferece aos utilizadores uma forma fácil de identificar as farmácias credenciadas pela NABP (ASOP Global e LegitScript, 2016; CSIP, [s.d.]; National Association of Boards of Pharmacy, [s.d.]).



**Figura 7** - Selos de qualidade para as farmácias online certificadas pela NABP

- (a) Selo VIPPS® utilizado na certificação de farmácias licenciadas pela NABP. Fonte: CSIP, [s.d.];  
(b) domínio “.pharmacy” administrado pela NABP. Fonte: ASOP Global, [s.d.] b.

No Canadá, além de recomendar a verificação do domínio “.pharmacy”, a *National Association of Pharmacy Regulatory Authorities* (NAPRA) aconselha os canadenses a procurar pelo endereço comercial, número de telefone, endereço de email, número da licença da farmácia, e informações da autoridade regulamentar provincial que passou a licença. Em seguida confirmar que a mesma é uma farmácia canadense registrada, através do site da autoridade regulamentar da província à qual pertence o endereço comercial (National Association of Pharmacy Regulatory Authorities, [s.d.]).

Adicionalmente, os consumidores podem verificar a legitimidade da farmácia *online* através da base de dados mantida pela LegitScript<sup>xvi</sup>, membro da *Alliance for Safe Online Pharmacies* (ASOP Global)<sup>xvii</sup>. A LegitScript, após análise, classifica as farmácias *online*, como “aprovada”, “não aprovada” ou “rogue”. Aquelas classificadas como “rogue”, para além de não estarem aprovadas pelas entidades competentes, violam as leis e regulamentos em vigor, como por exemplo, proceder à venda de MSRM sem exigir receita válida.

<sup>xvi</sup> A empresa, que opera a nível global, tem como um dos seus objetivos identificar, analisar, classificar por legitimidade e, monitorizar as farmácias *online*, mantendo a maior base de dados de farmácias online a nível global.

<sup>xvii</sup> Organização sem fins lucrativos, fundada em 2009, que se dedica a proteger consumidores em todo o mundo ao combater a venda ilegal de medicamentos *online*.

Apesar da vasta base de dados, novas farmácias *online* surgem todos os dias tornando impossível a tarefa de as identificar e classificar em tempo real, assim, o *site* que o consumidor pretende verificar pode ainda não constar na base de dados da LegitScript.

## 2. Farmácias *Online*: Benefício ou Perigo iminente?

---

As farmácias *online* fazem parte da realidade atual e podem constituir uma mais-valia para os consumidores quando utilizadas de forma consciente e responsável, contudo das 35 mil farmácias *online* ativas a operar a nível global, em qualquer momento, cerca de 96% operam ilegalmente. Adicionalmente, 92% das farmácias *online* a operar ilegalmente fazem-no de modo flagrante, como por exemplo a venda de MSRM sem a necessidade de apresentar uma receita válida. A LegitScript observou que 59% dos *sites* terminam com o domínio ".com" e, em média são gerados aproximadamente 18 novos *sites* de venda de medicamentos *online* por dia. Estando a grande maioria em inglês (superior a 80%), 10 a 15% dos *sites* alteram o idioma em conformidade com a geolocalização do utilizador (LegitScript, 2016).

Em 2013, a LegitScript realizou um estudo onde pretendia analisar o mercado japonês de farmácias *online*, para tal reuniu 50 palavras-chave japonesas que refletissem o espectro de medicamentos prescritos autorizados no Japão, incluindo medicamentos para a disfunção erétil e anticoncecionais, e termos generalistas como "compra", "venda", "venda por correspondência" ou, "importação pessoal". Dos mais de dois mil *sites* analisados, 62% dispensavam MSRM através da *Internet*, desrespeitando as leis e regulamentos japoneses que estipulam que a venda de MSRM seja feita pessoalmente numa farmácia, proibindo que os mesmos sejam dispensados através das farmácias *online* (LegitScript, 2013).

Num estudo semelhante realizado em 2015 para o mercado chinês, os resultados são mais animadores dos 1867 *sites* analisados, o número de farmácias *online* que vendiam MSRM através da *Internet*, que à data violava a legislação chinesa<sup>xviii</sup>, era de 7%. Apesar de em nenhum destes estudos terem sido adquiridos ou analisados os medicamentos anunciados nos *sites*, estes são considerados uma ameaça à saúde pública uma vez que a sua venda *online* não está regulamentada nestes mercados e a probabilidade de se tratar de um produto falsificado é expressiva. (ASOP Global e LegitScript, 2015).

Em 2015, a NABP examinou quase onze mil *sites* de venda de medicamentos dos quais 96,2% não operavam de acordo com as leis e regulamentos estabelecidos para as farmácias nos EUA, 85% procediam à venda de MSRM sem exigir uma receita válida e, apenas 1,5% dos *sites* analisados estavam acreditados pelo programa VIPPS<sup>®</sup> da NABP (National Association of Boards of Pharmacy, 2015).

---

<sup>xviii</sup> Através da alteração à *Drug Administration Law of the People's Republic of China*, pelo The National People's Congress of the People's Republic of China a 26 de agosto de 2019, passou a ser possível adquirir MSRM nas farmácias *online* desde 1 de dezembro de 2019 (Disponível em: <http://www.npc.gov.cn/englishnpc/c/23934/202012/3c19c24f9ca04d1ba0678c6f8f8a4a8a.shtml>; Cons.: 25 fev. 2021).

A pandemia COVID-19 gerou a oportunidade ideal para o comércio de medicamentos falsificados, com as cadeias de abastecimento desestabilizadas devido à grande procura a nível mundial e à capacidade limitada de produção. A venda *online* tornou-se o principal meio de distribuição desses produtos, em parte como consequência do confinamento que se verificou a nível mundial. Entre março e abril de 2020, sensivelmente 100 mil novos *sites* foram registados contendo palavras relacionadas à COVID-19 e, tendo em vista a venda de medicamentos e dispositivos médicos associados às necessidades de então (OECD Taskforce on Countering Illicit Trade, 2020).

Um estudo realizado em 2020, com vista a perceber a perceção da população estadunidense relativamente às farmácias *online*, demonstrou que 35% da população já comprou medicamentos em farmácias *online*, número que aumentou comparativamente aos 25% obtidos numa pesquisa feita pela FDA em 2013. Não sendo as farmácias *online* uma novidade nos EUA, ganharam uma nova dimensão com a pandemia da COVID-19, dos consumidores que revelaram comprar MSRM em farmácias *online*, 31% fizeram-no pela primeira vez no ano de 2020, devido à pandemia. Os principais motivos apontados pelos consumidores estadunidenses para a compra de medicamentos *online* são principalmente a conveniência e o custo. Embora a utilização de farmácias *online* esteja a aumentar, grande parte dos inquiridos desconhece as ameaças associadas, 71% admite desconhecer que há risco de receber medicamentos falsificados de um comerciante *online* e 40% assumem, incorretamente, que todos os *websites* a oferecer serviços de saúde ou venda de medicamentos estão aprovados pela FDA ou pelo regulador estadual (ASOP Global e Abacus Data, 2020).

Em tempos de escassez, esta confiança cega pode prejudicar os consumidores que procuram adquirir medicamentos dispondo de uma receita válida, mas que têm dificuldade em identificar os *sites* autorizados para o fazer. Uma pesquisa realizada por Liang e Mackey (2012), revelou que 68 dos 72 medicamentos identificados pela FDA como estando em falta no mercado regulado em setembro de 2011, estavam a ser publicitados *online* (Liang e Mackey, 2012).

Outro dos desafios, é a utilização das redes sociais para anunciar farmácias *online* ilegais. Como demonstrado por Mackey e Liang (2013), o aumento da popularidade das redes sociais faz com que esta seja uma prática crescente, expondo os utilizadores a um conteúdo ilegal e perigoso e promovendo a venda de medicamentos fora dos circuitos autorizados (MacKey e Liang, 2013).

No contexto atual, a falta de sensibilização dos consumidores associada à grande disponibilidade de farmácias *online* ilegais, representa um perigo que supera em muito os benefícios da compra de medicamentos através da *Internet*.

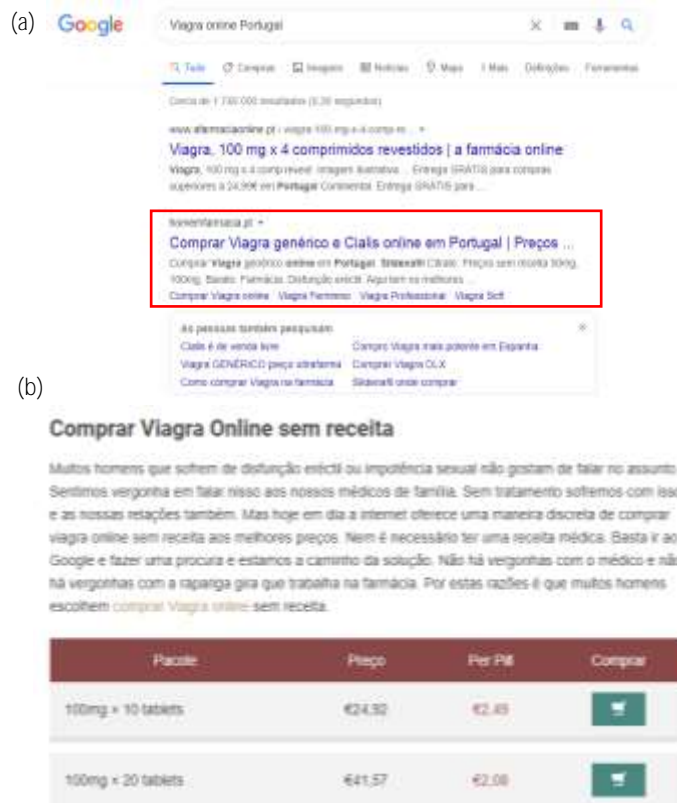
## 2.1. Medicamentos através de um clique: Sinais de alerta

---

A *Internet* é uma fonte instantânea de informação médica e a encomenda de medicamentos está à distância de um clique, sem medo, sem constrangimento, sem receita. Como observado anteriormente, as estatísticas não são animadoras, e a grande maioria das farmácias *online* não atua em conformidade com as regulamentações exigidas, pelo que a sensibilização do público em geral é extremamente importante para que possam fazer escolhas conscientes e minimizar o risco de adquirirem medicamentos falsificados.

Em Portugal, por exemplo, o facto de um *site* estar sediado em território nacional ou estar escrito em português, não significa que tenha autorização por parte do regulador nacional para comercializar medicamentos através da *Internet*. Complementarmente, os consumidores devem desconfiar de *sites* que disponibilizem MSRMs sem necessidade de apresentar uma receita válida, ofereçam produtos a preços reduzidos ou amostras grátis, não disponibilizem um endereço físico ou contacto telefónico, procedam ao envio internacional da encomenda e, contenham erros de grafia (Organização Mundial da Saúde, 2019a).

Uma rápida pesquisa no *Google* utilizando termos simples como “viagra online Portugal” conduz-nos a uma farmácia *online* ilegal que dispensa medicamentos utilizados no tratamento da disfunção erétil “sem prescrição, por bons preços e mais barato que na farmácia habitual” (Figura 8). Os medicamentos oferecidos são “fabricados na Índia por uma empresa aprovada pelo FDA indiano” e são entregues utilizando “um envelope discreto deixado na sua caixa postal”. Os sinais de alerta neste caso são gritantes, além da não requisição da receita, o *site* apresenta erros ortográficos e as informações de contacto estão limitadas a dois números de telefone duvidosos, que por sinal são os contactos de pelo menos quatro outras farmácias *online* ilegais nas seguintes línguas: espanhol, dinamarquês, norueguês e holandês.



**Figura 8** - Venda de medicamentos *online* sem necessidade de apresentar receita

(a) Pesquisa efetuada no motor de busca *Google* a 2 de março de 2021.

(b) Site ilegal onde é possível comprar *Viagra*<sup>®</sup> e medicamentos similares usados no tratamento da disfunção erétil sem necessidade de apresentar uma recita médica válida (Site: <https://homemfarmacia.pt/>).

Este é apenas um exemplo entre os milhares de sites disponíveis. O *e-Commerce* ilegal no sector farmacêutico representa uma vantagem económica significativa para os grupos criminosos.

Um site projetado para se parecer com uma farmácia *online* ilegal originou mais de 360 500 acessos em 9 semanas, tornando-se a terceira farmácia *online* mais popular da Alemanha, e num cenário em que os visitantes pudessem finalizar o pedido, o potencial de vendas era de 35 milhões EUR (ASOP Global, 2013).

O crescimento contínuo de farmácias *online* não autorizadas foi a principal tendência identificada durante a Operação *Pangea* na última década. Todos os anos são encerrados milhares de sites e, suspensos outros tantos anúncios de venda ilícita de produtos farmacêuticos em diversas redes sociais (INTERPOL, 2017).



A regulamentação das farmácias *online* representa desafios específicos e o encerramento de *sites* ilegais levanta questões jurisdicionais devido à dificuldade em localizar a posição geográfica dos servidores (Organização Mundial da Saúde, 2018a).

As vulnerabilidades que as plataformas digitais apresentam, requer uma resposta que envolva a colaboração dos provedores de recursos digitais com os *stakeholders* da área da saúde e regulamentar, na tentativa de minimizar o acesso dos consumidores a conteúdo e produtos prejudiciais à saúde (MacKey e Liang, 2013).

## Capítulo VI

### I. Minimização do risco: Em todas as frentes

---

A colaboração internacional é fundamental para garantir que nenhum país enfrenta o problema sozinho, ao mesmo tempo que se promove práticas globais que são benéficas para todos. Neste sentido a ação do Mecanismo dos Estados-Membros é importante pois permite não só essa colaboração, como a troca de informações e experiências entre os diferentes membros. Para alcançar os objetivos a que se propõe, foram definidas atividades prioritárias a desenvolver entre 2020 e 2021, entre as quais estão (Organização Mundial da Saúde, 2019b):

- aumentar a sensibilização, impacto e alcance dos esforços dos Estados-Membros quanto aos medicamentos falsificados;
- desenvolver e promover material de instrução para fortalecer a capacidade das autoridades reguladoras;
- expandir as redes de colaboração internacional;
- aumentar o conhecimento de tecnologias de deteção disponíveis bem como os modelos de serialização disponíveis e;
- identificar e desenvolver estratégias para abordar a distribuição de medicamentos através da *Internet*.

Uma abordagem eficiente requer uma abrangência global que passa pelo compromisso político, consolidação da capacidade técnica das autoridades regulatórias e da cadeia de abastecimento bem como, pelo aumento da sensibilização e, fiscalização de pontos de venda (Orubu *et al.*, 2020).

Qualquer que seja o plano de ação deve incluir todas as partes interessadas, desde o governo e agências reguladoras do medicamento nacionais, indústria farmacêutica, distribuidores por grosso, importadores paralelos, profissionais de saúde e associações à qual pertencem, consumidores e Organizações Não Governamentais (ONG) (Organização Mundial da Saúde, 1999).

## 1.1.Prevenir:Ações de sensibilização em falta?

---

A prevenção deve ser realizada através de ações proativas eficazes e não meramente reativas (UNODC, 2019).

Várias ações preventivas podem ser tomadas como, a adoção de uma legislação mais abrangente de modo a garantir uma cadeia de abastecimento integrada e, o envolvimento dos *stakeholders* de vários sectores da indústria farmacêutica em manter a qualidade dessas mesmas cadeias. No entanto, o ponto fulcral é a educação e sensibilização para o tema, a falta de conhecimento em como evitar, identificar e reportar medicamentos falsificados poderá resultar numa resposta inadequada (Organização Mundial da Saúde, 2018b).

Não obstante a evolução notória nas últimas décadas quanto aos esforços legislativos e ações de combate de diferentes organizações, entidades e indústria farmacêutica, é na partilha do conhecimento e informação fidedigna aos profissionais do sector, profissionais de saúde e, população em geral que as lacunas são mais notórias (Khan *et al.*, 2011; Organização Mundial da Saúde, 2018b).

No Camboja, onde a prevalência de medicamentos falsificados se situava perto dos 10,5% à data do estudo, mais de 25% dos distribuidores por grosso declarou que, na eventualidade de receber algum destes produtos, iriam proceder à sua destruição ou devolução ao remetente sem notificar as autoridades competentes. Foi encontrada uma correlação entre os distribuidores por grosso que falham em reportar incidentes com medicamentos falsificados e a falta de conhecimento de que o mesmo é requerido por lei (Khan *et al.*, 2011).

Os profissionais de saúde são a fonte mais fiável de relatórios sobre medicamentos falsificados quando estes chegam ao utilizador final. Contudo, a falta de conhecimento sobre o assunto, a inexistência de um sistema de notificações, ou resposta inadequada por parte da Autoridade Reguladora podem dar origem à subnotificação de casos em que há suspeita da falsificação (Organização Mundial da Saúde, 2018b).

Na UE, embora o risco da circulação de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimentos seja ínfimo, especialmente após a introdução da DMF, os profissionais de saúde devem estar sensibilizados e vigilantes (Włodarczak *et al.*, 2017).

Na Suécia, um estudo realizado por Funstrand *et al.* (2019), revelou que 36,5% dos inquiridos, que compreendiam médicos do serviço de urgência e médicos de clínica geral, consideravam ter identificado utentes onde havia suspeita da toma de medicamentos falsificados. Contudo, a maioria dos profissionais de saúde não tinha conhecimento das

diretrizes, incluindo o uso do sistema de notificações, e a necessidade de uma maior educação sobre o assunto foi expressa (Funestrand *et al.*, 2019).

Num projeto piloto realizado em universidades de cinco países da África Subariana (Camarões, Nigéria, Senegal, Tanzânia e, Uganda), a Federação Internacional Farmacêutica (FIP) em colaboração com a OMS desenvolveu uma componente educativa sobre medicamentos de qualidade inferior e falsificados, destinada a ser introduzida no Currículo dos estudantes de Farmácia. O Currículo foi elaborado para educar os futuros profissionais sobre como prevenir, detetar e comunicar a existência de medicamentos de qualidade inferior e falsificados e, melhorar a sensibilização dos mesmos sobre o problema de modo a evitar que tais produtos cheguem aos consumidores. Este é um projeto de grande relevância, uma vez que numa região cuja população está especialmente vulnerável a estes produtos, não há preparação universitária formal e harmonizada sobre o assunto (FIP, 2021). A utilização deste Currículo noutras regiões seria uma mais-valia, apesar de uma adaptação do mesmo ser necessária pois o nível de exposição, o perfil dos medicamentos alvo de falsificação, a legislação em vigor e, a capacidade de atuação das autoridades competentes diferem entre países.

A informação e educação da população em geral é fundamental e são várias as organizações que realizam campanhas de sensibilização. A *Fight the Fakes* é uma organização sem fins lucrativos fundada em 2013 com o objetivo de aumentar a sensibilização e influenciar uma mudança quanto ao aumento da circulação de medicamentos falsificados. No *site* da organização podem ser encontradas várias histórias de vítimas de medicamentos falsificados como a de um adolescente nigeriano, na qual a toma de dois comprimidos (adquiridos numa farmácia legítima) para combater um ataque de asma resultou em 21 dias em coma. Uma análise química ao medicamento em questão revelou que continha uma substância sedativa em oposição à presença da substância ativa correta. Este é apenas um de muitos testemunhos de indivíduos que viram a sua situação clínica agravar-se devido ao consumo de medicamentos falsificados (Fight the Fakes, 2019).

Apesar dos esforços realizados nos últimos anos, a desinformação quanto ao assunto é ainda muito visível, especialmente numa era em que a aquisição de medicamentos é facilitada pelos meios digitais. A população é constantemente alertada para a existência de informação médica incorreta disponibilizada *online*, a necessidade de verificar a fonte de tal informação e, em caso de dúvidas procurar ajuda junto de um profissional de saúde. Contudo, o mesmo não acontece quanto aos cuidados a ter quando se adquire medicamentos de fontes não licenciadas. A cultura de autodiagnóstico e autoprescrição adquire contornos preocupantes

quando uma ampla gama de medicamentos está disponível através de um clique sem qualquer tipo de monitorização.

## 1.2. Detetar: Fiscalização e tecnologias de análise

---

Não sendo as ações de prevenção suficientes no contexto atual, a deteção de medicamentos falsificados em qualquer um dos pontos da cadeia de abastecimento, ou ao nível do consumidor, torna-se essencial. O conhecimento dos fatores que facilitam a circulação destes medicamentos irá permitir adotar medidas como a inspeção e fiscalização nos pontos mais críticos (Organização Mundial da Saúde, 2018b).

A INTERPOL realiza várias operações internacionais, quer de cariz global como regional, com o objetivo de fortalecer a cooperação internacional no combate à circulação de medicamentos falsificados (Tabela 6).

**Tabela 6** - Operações coordenadas pela INTERPOL no combate ao crime farmacêutico.

<b>Operação Pangea</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Na sua 1<sup>o</sup> edição em 2008 contou com a participação de oito países, em 2017, na sua 10<sup>o</sup> edição, já contava com a participação de 123 países (INTERPOL, 2017).</li><li>• Na maior apreensão de sempre até à data, em 2017 foram apreendidos 25 milhões de medicamentos falsificados e ilícitos no valor de 51 milhões USD (INTERPOL, 2017).</li><li>• Entre 2008 e 2018 foram 105 milhões as unidades de medicamentos retiradas de circulação, bem como o encerramento de 82 mil sites de venda de produtos farmacêuticos ilegais (INTERPOL, 2019).</li></ul>
<b>Operação Rainfall</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Decorre no continente asiático e em 2018 apreendeu 295 mil unidades de medicamentos no valor de mais de 100 USD mil (INTERPOL, 2020c).</li></ul>
<b>Operação Qanoon</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Abrange os países do Médio Oriente e Norte de África e resultou na apreensão de 1,4 milhões de unidades de medicamentos em 2018, no valor de 1,5 milhões USD (INTERPOL, 2020c).</li></ul>
<b>Operação Heera</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Uma iniciativa regional a decorrer nos países da África Ocidental que em 2018 resultou na apreensão de quase 96 mil unidades de medicamentos, no valor de 3,8 milhões USD (INTERPOL, 2020c).</li></ul>

A Europol, a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial, em cooperação com as autoridades policiais dos vários Estados-Membros e agências policiais internacionais, coordenou a Operação *Shield* entre março e setembro de 2020 que culminou com a apreensão de mais de 25 milhões de unidades de medicamentos e substâncias dopantes no valor aproximado de 73 milhões EUR e o encerramento de 453 sites de venda ilegal de medicamentos. A decorrer em plena pandemia foram ainda confiscados quase 33 milhões de dispositivos médicos, incluindo máscaras, testes e kits de diagnóstico, e oito toneladas de matérias-primas, produtos químicos e antivirais (Europol, 2020b).

Apesar da participação em operações de cariz internacional ser muito benéfica, é necessário que cada país tenha condições de enfrentar o problema a nível interno.

A natureza internacional de grande parte do comércio farmacêutico pode dificultar a deteção e resposta, sendo que em mercados com sistemas regulatórios menos eficazes, a estipulação da origem de medicamentos falsificados está comprometida, principalmente quando os mesmos são detetados ao nível do consumidor final (Organização Mundial da Saúde, 2018b).

Os fabricantes asiáticos estão frequentemente associados a um maior risco na falsificação de produtos farmacêuticos, a Índia por exemplo, apesar de ter uma forte presença no sector farmacêutico global, é também uma das principais fontes de medicamentos falsificados. O país carece não só de infraestruturas e profissionais qualificados, como de uma ação uniformizada entre as agências reguladoras estaduais e o governo central, e as inconsistências regulatórias entre estados dificulta uma ação efetiva (Bate *et al.*, 2009).

Em Portugal, dos medicamentos falsificados apreendidos via postal, os destinados ao tratamento da disfunção erétil são, maioritariamente, provenientes da Índia e Singapura. Em contrapartida, medicamentos destinados à perda de peso são remetidos do Brasil, China e Índia (INFARMED I.P., 2017b).

A identificação de pacotes contendo medicamentos falsificados tem se tornado desafiante com os mesmos a serem discretamente embalados ou simplesmente rotulados como roupa ou alimentos (INTERPOL, 2019).

Após a inspeção de pacotes suspeitos é realizada uma análise visual à embalagem, no caso em que a falsificação é sofisticada pode ser necessário efetuar uma análise química ao medicamento. Existe atualmente uma grande variedade de tecnologias de análise que o permitem fazer, e que variam em termos de custo, sofisticação e aplicabilidade (Tabela 7). Contudo, nem todos os países e autoridades reguladoras do medicamento possuem laboratórios de controlo de qualidade. Os países em desenvolvimento carecem de recursos

que lhe permita adquirir equipamentos mais sofisticados, e que para além de necessitarem de um suporte contínuo de energia elétrica, exigem instalação técnica, a aquisição de solventes, gases e outros materiais complementares e, preparação de profissionais para a sua operação (Kovacs *et al.*, 2014; Roth, Biggs e Bempong, 2019).

**Tabela 7-** Algumas das tecnologias de análise química, qualitativa e quantitativa, mais utilizadas  
 Fonte: Kovacs *et al.*, 2014; Petersen, Held e Heide, 2017; Roth, Biggs e Bempong, 2019.

<b>Tecnologia</b>	<b>Vantagens</b>	<b>Desvantagens</b>
<b>Espectroscopia Raman</b>	Não destrutiva. Sem preparação da amostra. Análise rápida. Versão portátil disponível.	Depende da disponibilidade de uma biblioteca de espectros pré-registados dos medicamentos originais.
<b>Espectroscopia Infravermelho próximo (NIR)</b>	Não destrutiva. Fácil preparação da amostra. Análise rápida. Versão portátil disponível.	
<b>Fluorescência de Raios-X (XRF)</b>	Tempo análise <1 minuto. Não destrutiva. Versão portátil disponível.	Resposta fraca a materiais orgânicos.
<b>PAD<sup>xix</sup></b>	Fácil utilização. Análise rápida e de baixo custo. Sem necessidade de equipamentos e solventes adicionais.	Uso limitado quando um medicamento falsificado contém a substância ativa em níveis elevados.
<b>GPHF-Minilab<sup>® xx</sup></b>	Portátil. Baixo custo por teste.	O n.º de substâncias que é possível analisar é de apenas 90. Não cumpre os requisitos para ser considerado um teste confirmação.
<b>HPLC-MS</b>		Alto custo de instalação e manutenção. Necessidade de preparação de amostras.
<b>GC-MS</b>	Alto nível de sensibilidade e especificidade.	Necessidade de profissionais treinados. Tempo de análise maior. Não portátil.

<sup>xix</sup> *Paper Analytical Devices (PADs)* projeto desenvolvido pela Universidade de Notre Dame (Indiana, EUA);

<sup>xx</sup> Desenvolvido pela *Global Pharma Health Fund* em 2008, utiliza a cromatografia em camada fina (TLC) e técnicas de desintegração.

A escolha da tecnologia a utilizar tem de ter em consideração o local onde irá decorrer a testagem e a finalidade da mesma (Kovacs *et al.*, 2014). A vigilância rotineira e em larga escala de medicamentos é maioritariamente efetuada utilizando o GPHF-Minilab® e, os espectrómetros Raman e NIR, enquanto o HPLC e GC são utilizados em análises de confirmação posteriores (Petersen, Held e Heide, 2017).

Apesar da utilização combinada das diversas tecnologias disponíveis ser desejável, os intervenientes na cadeia de abastecimento de determinados países mostram-se relutantes em substituir as tecnologias de que dispõem após o investimento na calibração, manutenção e desenvolvimento de bibliotecas espectrais personalizadas. Além do encargo financeiro, as restrições de importação e burocracias associadas e, a falta de reconhecimento regulatória de determinadas tecnologias como parte do processo de controlo de qualidade para que uma ação de fiscalização seja imposta, são alguns dos impedimentos à aquisição de novas tecnologias de triagem (Roth *et al.*, 2018).

A deteção de medicamentos falsificados é tão importante em ações de fiscalização, como por parte dos profissionais de saúde quando os utilizadores recorrem ao sistema de saúde.

A ausência de aconselhamento por parte de profissional de saúde, num contexto de autodiagnóstico e autoprescrição representa um risco acrescido àquele já associado à compra de medicamentos através da *Internet*. Além da exposição a medicamentos sem efeitos terapêuticos ou que tenham a presença de contaminantes, se o medicamento incluir parte da substância ativa ou a substância ativa incorreta, podem ocorrer interações medicamentosas inesperadas (Organização Mundial da Saúde, 2018a).

O reconhecimento de efeitos causados por medicamentos falsificados, em oposição aos efeitos secundários do medicamento em si, pode apoiar a tomada de decisão dos profissionais de saúde quanto ao melhor tratamento a conceder ao utente. Neste contexto, além da existência de sistemas de farmacovigilância, é necessário que estes incluam sistemas de notificação intuitivos que permitam uma averiguação rápida das causas da ineficácia ou ocorrência de reações adversas de um medicamento, e se estas podem, ou não, ser atribuídas ao consumo de uma versão falsificada do medicamento em causa (Ancrossed D Signelković *et al.*, 2017; Organização Mundial da Saúde, 2018a).

Num estudo observacional financiado pela Direção Europeia para a Qualidade do Medicamento e Cuidados de Saúde (EDQM) foi desenvolvido e validado um instrumento que pudesse ajudar os médicos a identificar tais efeitos. Os inquéritos incluíam na lista de observação as classes farmacoterapêuticas frequentemente apreendidas na Europa, entre os quais, medicamentos utilizados no tratamento da disfunção erétil, da obesidade, de doenças



cardiovasculares e, antibióticos. Os questionários, realizados em meio ambulatorio e de internamento, pretendiam estabelecer se o dano poderia ter sido causado por um medicamento falsificado (Ancrossed D Signelković *et al.*, 2017).

Não obstante a utilidade deste instrumento, particularmente em regiões com prevalência de medicamentos falsificados superior a 10% ou grupos populacionais mais vulneráveis de os adquirir, o mesmo é de difícil aplicabilidade. Isto porque, além de ser um processo demorado, quando questionados sobre o uso, ou aquisição, de certos medicamentos “*lifestyle*” os utentes hesitam e não falam abertamente sobre o assunto (Ancrossed D Signelković *et al.*, 2017).

### 1.3. Responder:Ações baseadas na evidência

Os fatores que facilitam a circulação de medicamentos falsificados bem como as medidas que podem ser implementadas para minimizar esse risco são conhecidas há mais de duas décadas (Organização Mundial da Saúde, 1999).

Num estudo para identificar os riscos de mercado associados à presença de medicamentos de qualidade inferior e falsificados, Pisani *et al.* (2019) formulam a seguinte questão “se tanto as causas como as soluções são conhecidas há duas décadas, porque é que o problema persiste?” (Pisani *et al.*, 2019).

Em primeiro lugar, grande parte da resposta é dada a nível governamental permitindo o reforço regulatório e implementação de políticas baseadas na evidência, e como observado anteriormente a falta de compromisso político na área é um dos grandes problemas que persiste (Organização Mundial da Saúde, 1999, 2018b).

As políticas de prevenção, deteção e resposta a este problema estão em falta em muitos países em desenvolvimento, por exemplo, apenas 3 dos 12 países da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC, do inglês “*Southern African Development Community*”), que participaram numa pesquisa financiada e conduzida pela OMS entre 2018 e 2019, têm instituídas medidas que permitam um combate eficaz à circulação de medicamentos falsificados (Kniazkov, Dube-Mwedzi e Nikiema, 2020).

Não há uma solução única, imutável e que convenha a todos os países. É necessária uma avaliação permanente das características de cada região e da sua população, bem como o surgimento de novos desafios como a popularização dos meios digitais e o comércio eletrónico. Para que o reforço regulatório seja possível é necessário que haja apoio político, recursos e estruturas legais que permitam a coordenação necessária para a deteção e notificação da presença de medicamentos falsificados no mercado, o que permitirá a divulgação

de alertas para a fiscalização e recolha dos produtos em causa (Organização Mundial da Saúde, 2018b).

A criminalização dos atos inerentes à falsificação de medicamentos e a aplicação de sanções no âmbito criminal deve fazer parte de uma resposta que se denomine eficaz. Apesar dos esforços, e como observado anteriormente, a grande vantagem económica e o baixo risco de condenação fazem com que este seja um mercado onde os benefícios continuam a superar os riscos (Organização Mundial da Saúde, 2018b; Tipke *et al.*, 2008).

A hipótese formulada por Pisani *et al.* (2019) para a persistência do problema é de que não foram considerados os fatores políticos e económicos específicos, que moldam o mercado de medicamentos de qualidade inferior e falsificados, e que podem atrapalhar a resposta política. Pisani *et al.* (2019) recomendam soluções baseadas no mercado, onde há um equilíbrio entre medicamentos acessíveis ao consumidor e incentivos à indústria farmacêutica, que permitam uma menor procura por mercados não autorizados onde a presença de medicamentos falsificados é expressiva. A promessa de aumentar a produção doméstica de medicamentos e garantir que os mesmos são acessíveis a toda a população, precisa de vir acompanhada de incentivos à produção e distribuição de medicamentos de qualidade onde estes são mais escassos (Pisani *et al.*, 2019).

Com a continuidade dos esforços já implementados e o aumento da coordenação internacional será possível diminuir a tendência crescente da circulação de medicamentos falsificados e garantir que a população tem acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade (Organização Mundial da Saúde, 2018b).

## 2. Minimização do risco em Portugal

---

O combate à circulação de medicamentos falsificados passa por uma abordagem holística, onde é necessária uma estreita colaboração e troca de informação entre os diferentes *stakeholders*.

Além do esforço legislativo que revolucionou o circuito do medicamento em Portugal e do reforço das sanções penais, os diferentes *stakeholders* portugueses colaboram com diversas entidades e instituições quer a nível nacional, como internacional com o objetivo de reduzir a circulação de medicamentos falsificados. Ao longo dos anos Portugal tem procurado minimizar a ameaça pois, apesar da circulação de medicamentos falsificados ser inexistente no circuito regulado, os portugueses continuam a pôr em risco a sua saúde quando adquirem medicamentos através da *Internet*, fora das farmácias *online* autorizadas para o efeito (INFARMED I.P., 2019).

A nível nacional, o Infarmed tem um protocolo de colaboração diária com a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) desde 2011, com o propósito de impedir a entrada de medicamentos ilegais e suspeitos de falsificação em território nacional. Entre 2012 e 2018 o Infarmed emitiu mais de 42 mil pareceres para a AT, permitindo a interceção de milhões de unidades de medicamentos nas alfândegas portuguesas, que são posteriormente devolvidas ao remetente, destruídas ou, analisadas pelo laboratório do Infarmed (INFARMED I.P., 2017b, 2018).

A maioria das encomendas apreendidas são devolvidas ao remetente, em 2018 foram devolvidas 8579 encomendas num total de mais de 400 mil unidades de produtos. No entanto, aquelas que representam um risco elevado por se tratar de medicamentos falsificados, ou suspeitos de o serem, são destruídas, em 2018 foram 2881 as encomendas destruídas (INFARMED I.P., 2018).

Entre 2011 e 2016, o laboratório do Infarmed realizou o controlo analítico de 315 produtos suspeitos de falsificação ou adulteração. A análise realizada a 57 produtos no âmbito da Operação *Pangea IX*, em 2016, revelou que 42% (24) eram medicamentos falsificados e/ou ilegais (INFARMED I.P., 2017b).

A nível internacional é de destacar o envolvimento na Operação *Pangea* desde a sua segunda edição em 2009, a integração no projeto *Fakeshare*, coordenado pela Agência do Medicamento Italiana (AIFA) desde 2013 e, a participação em operações europeias lideradas pela Europol como a Operação *Shield* em 2020.

No âmbito da prevenção, algumas campanhas de sensibilização têm sido realizadas desde 2008, com o objetivo de alertar o público para os perigos da compra de medicamentos pela *Internet*. Em 2008 foi lançada a campanha “Não confie na sorte, confie no Infarmed”, que voltou a ser utilizada em 2010 (Figura 9a). A campanha intitulada “A Fábrica” foi implementada em 2009 e 2010 no âmbito da Operação *Pangea* II e III respetivamente e, a campanha “Medicamentos online: Sabe realmente o que está a comprar?” foi realizada em 2015 no âmbito do projeto *Fakeshare* (Figura 9b) (INFARMED I.P., 2010a, 2010b, 2015).

A Diretora Executiva da Europol, Catherine De Bolle, relembra que o medo proporciona às redes criminosas a oportunidade de lucrar e, num período de incertezas como a da COVID-19, a circulação de medicamentos falsificados prejudica ainda mais os cidadãos (“*We have seen with the current COVID-19 crisis that the criminals have no problems in abusing people’s fears. Criminals always look for new opportunities to make profit and it is always on the back of the citizens*” – Catherine De Bolle, Diretora Executiva da Europol) (Europol, 2020b).

Considerando a situação pandémica, e a incerteza relativamente à COVID-19 foi publicada uma infografia com informações sobre o procedimento a seguir na compra de medicamentos pela *Internet* (Figura 9c) (INFARMED I.P., 2020).

A DMF recomenda a realização ou promoção de campanhas de informação dirigidas aos consumidores, sobre os riscos associados à compra de medicamentos vendidos ilegalmente à distância e para o funcionamento do logótipo comum (Artigo 85.º - D) (*Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho*, 2011). Apesar de não ter sido promovida nenhuma campanha neste contexto em Portugal, é possível consultar toda a informação relativa ao logotipo, e o procedimento a seguir de modo a verificar a veracidade do mesmo em “Dispensa de medicamentos ao domicílio ou através da *Internet*” no *site* do Infarmed. Aqui os utilizadores poderão consultar ainda a lista das farmácias e lista de locais de venda de MNSRM autorizados na sua área geográfica, tendo acesso à página eletrónica e aos contatos como, *email* e telefone (INFARMED I.P., 2016).



**Figura 9** - Campanhas de sensibilização sobre os perigos da compra de medicamentos pela *Internet*  
 (a) “Não confie na sorte, confie no Infarmed”. Fonte: INFARMED I.P., 2010a.  
 (b) “Medicamentos online: Sabe realmente o que está a comprar?”. Fonte: INFARMED I.P., 2015.  
 (c) Aquisição de medicamentos pela *Internet* - COVID-19, Fonte: INFARMED I.P., 2020.

O Infarmed disponibiliza ainda um endereço de correio eletrónico para o qual os profissionais de saúde, quando confrontados com a suspeita de um medicamento falsificado, podem enviar um formulário próprio para o efeito e notificar a autoridade competente da suspeita de falsificação ou falsificação confirmada de um medicamento ou produto médico<sup>xxi</sup>.

Considerando a segurança do circuito do medicamento em Portugal e as ações já implementadas, os esforços devem ser dirigidos principalmente à educação da população. Há ainda espaço para melhorar no âmbito da prevenção, principalmente no acesso a informação clara e sem alarmismos sobre o impacto que a aquisição de medicamentos fora do circuito regulado pode ter na saúde do consumidor.

A informação é realmente um recurso que pode ser uma grande influência junto da população. Um dos casos de sucesso é o da Nigéria, um dos países africanos em que a circulação de medicamentos falsificados no país rondava os 70% no final do século passado (IMPACT, 2006). Quando em 2001 a desinformação fazia com que a maioria da população desvalorizasse o perigo que os mesmos representavam, a agência reguladora dos medicamentos nigeriana, *National Agency for Food and Drug Administration and Control* (NAFDAC), começou a transmitir *jingles* nas rádios e televisões nacionais e a publicar

<sup>xxi</sup> Formulário e instruções acessíveis na secção do *site* do Infarmed destinada aos profissionais de saúde em Utilidades - Notificação de suspeitas de falsificação/ falsificação confirmada. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/profissionais-de-saude/utilidades>.

regularmente, nos jornais, listas de produtos falsificados em circulação no país. Estas medidas permitiram não só a sensibilização, como o reconhecimento e notificação às autoridades competente quando encontravam produtos suspeitos de falsificação (Raufu, 2006). Em 2006, a NAFDAC reportava que a prevalência de medicamentos falsificados no país tinha caído para 16% (IMPACT, 2006).

A compreensão dos riscos da aquisição de medicamentos fora do mercado regulado e como identificar corretamente as farmácias *online* aprovadas pelo regulador nacional, é relevante tendo em conta a desvantagem proporcional entre farmácias *online* legítimas e ilegais. Além da informação disponibilizada no *site* do Infarmed, é possível encontrar vários materiais didáticos, incluindo posters, vídeos e questionários sobre como identificar o logotipo comum e como proceder para validar a legitimidade da farmácia, no *site* da Comissão Europeia<sup>xxii</sup>.

Para utilização em contexto escolar, a EDQM publicou em 2015 um livro intitulado “*Open minds, Free minds*” (“Mentes abertas, mentes livres” – tradução livre). dirigido aos professores, treinadores e assistentes sociais que trabalham com crianças e adolescentes entre os 8 e os 15 anos. Este guia proporciona as ferramentas para que, através de uma narrativa interativa e recurso a banda desenhada, se possam abordar os riscos que a exposição a medicamentos falsificados representa e como evitá-los (EDQM, 2015).

Em suma, Portugal consegue manter a integridade da cadeia de abastecimento e a robustez do sistema regulatório. O Infarmed, realiza ações de inspeção e fiscalização nos pontos de entrada de medicamentos falsificados, como por exemplo a via postal, colabora a diferentes níveis com várias instituições e organizações internacionais, possui um laboratório de controlo de qualidade analítica e disponibiliza informação de confiança através de campanhas regulares.

---

<sup>xxii</sup> Informação sobre o logotipo comum no *site* da Comissão Europeia em: *Medicinal Products – EU logo for online sale of medicines*. Disponível em [https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo_en).

### 3. Conclusão

---

O impacto que a circulação de medicamentos falsificados representa num contexto de saúde pública é inegável, e embora todos os medicamentos possam ser alvo de falsificação, os medicamentos para a disfunção erétil, os antimaláricos e os antibióticos estão entre os mais reportados, devido ao grande volume de negócio e atendendo à necessidade da população em determinadas regiões.

O consumo de medicamentos falsificados tem repercussões que vão muito além do impacto financeiro para os consumidores, para a Indústria e para os sistemas de saúde.

As mortes por medicamentos falsificados são em grande parte difíceis de contabilizar, mas a mortalidade, a morbilidade, o tempo e encargos económicos associados, são elevados.

A confiança nos profissionais de saúde, sistemas de saúde e indústria farmacêutica pode ficar comprometida se a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos for posta em causa devido à ineficiência dos tratamentos aplicados, quer pelo consumo direto de medicamentos falsificados ou como consequência da resistência ao medicamento. Apesar do aumento da morbilidade e diminuição da qualidade de vida serem complicações diretas para o consumidor, a resistência aos medicamentos e a não adesão à terapêutica são aspetos que afetam a saúde pública a longo prazo e que comportam um grande impacto socioeconómico.

Ao longo dos últimos anos, a proteção dos consumidores e utilizadores dos serviços de saúde tem estado na agenda de várias entidades e organizações internacionais. A dissociação da ideia de que a falsificação de medicamentos é apenas um problema de Direitos de Propriedade Intelectual, que afeta principalmente a Indústria, foi essencial para considerar a questão do ponto de vista da saúde pública.

A reconciliação de que “qualquer medicamento com uma falsa apresentação da sua identidade, da sua origem ou, da sua história” é considerado um medicamento falsificado permitiu adotar medidas legislativas que permitem uma maior robustez dos planos de prevenção, deteção e resposta.

A circulação de medicamentos falsificados é um problema a que nenhum país está imune, mas as causas e a extensão da questão são muito diversas.

A salvaguarda da integridade das cadeias de abastecimento, e o compromisso das diversas entidades competentes em impedir a introdução de medicamentos falsificados no circuito regulado, é essencial devido à hiperglobalização do mercado e complexidade das cadeias de abastecimento.

A aplicação do processo de serialização em vários dos principais mercados farmacêuticos tem permitido assegurar a integridade das cadeias de fabrico e distribuição onde estes modelos vigoram.

O modelo “*track and trace*”, que permite o acompanhamento da embalagem durante todo o seu percurso na cadeia de abastecimento, é o mais utilizado. O modelo de autenticação utilizado na UE, é uma versão menos complexa do anterior pois não exige a autenticação do medicamento em todos os pontos da cadeia de abastecimento, não permitindo o rastreamento do mesmo durante o seu percurso até ao consumidor final.

A legislação portuguesa atua em conformidade com a europeia, garantindo a integridade da cadeia de abastecimento regulada. A implementação do processo de serialização exigiu aos *stakeholders* portugueses um investimento financeiro adicional e um aumento da responsabilidade profissional.

A adaptação das linhas de fabrico e financiamento do sistema de repositórios exigiu um esforço financeiro adicional aos fabricantes. Aos distribuidores por grosso e farmacêuticos comunitários e hospitalares é exigida a desativação do Identificador Único.

A nível nacional, a implementação da Diretiva revela mais desafios no âmbito das farmácias hospitalares, com uma menor adesão das mesmas ao sistema de repositórios nacional. A não adesão ao sistema de repositórios significa que milhares de embalagens são dispensadas sem que o Identificador Único seja autenticado e desativado, o que compromete a total efetividade do processo de serialização.

Em contrapartida à segurança adicional que o processo de serialização representa para o circuito regulado em Portugal, e à inexistência da circulação de medicamentos falsificados no mesmo, não significa necessariamente que os consumidores portugueses não estão expostos a estes produtos. Todos os anos são milhares as unidades de produtos apreendidas nas alfândegas portuguesas.

O comércio de medicamentos através das plataformas digitais é um dos grandes desafios da atualidade e apesar de cómodo representa um risco de exposição a medicamentos falsificados acrescido.

A grande maioria das farmácias *online* não cumpre com a legislação do mercado onde atuam, e a educação e consciencialização de que os produtos oferecidos nestes sites representam uma ameaça para a saúde é ainda insuficiente.

As farmácias *online* estão regulamentadas em Portugal desde 2007. A venda de MNSRM e MSRM pelas mesmas é possível, sendo a dispensa do medicamento efetuada pelo profissional qualificado para o efeito e o utente informado sobre a correta utilização do mesmo.



A utilização do logotipo comum, imposto pela legislação europeia, é obrigatória desde 2015 e permite aos consumidores verificar a legitimidade das farmácias *online* autorizadas pelo Infarmed a dispensar medicamentos nesta modalidade.

A utilização do logotipo comum na Europa pode não ser tão benéfica como se espera se os utilizadores não souberem verificar a legitimidade do mesmo e garantir a autenticidade da farmácia junto da autoridade reguladora do medicamento do seu país. Considerando que os meios digitais têm uma presença cada vez mais preponderante na aquisição de bens e serviços, a distinção entre as farmácias *online* autorizadas e as ilegais, por parte dos consumidores, é essencial para evitar a aquisição de produtos que muito provavelmente serão versões falsificadas dos medicamentos que pretendem adquirir.

Em concordância com outros países, e sem prejuízo à utilização do logotipo comum no espaço europeu, a utilização de um domínio comunitário único, seguro, facilmente reconhecível e apenas atribuído aos *sites* que cumprem os regulamentos, poderia auxiliar os consumidores a excluir vendedores não autorizados.

Nesta área, o envolvimento das multinacionais responsáveis pelo fornecimento dos meios digitais será essencial para dificultar o aparecimento progressivo de *sites* ilegais que promovem a publicidade e venda de produtos que não cumprem os padrões e regulamentos do país onde são comercializados.

Se nos países em que os sistemas regulatórios são mais robustos o circuito *online* constitui um dos principais desafios, nos países em desenvolvimento, a baixa prioridade política em garantir medicamentos de qualidade, e a escassez de medicamentos em determinadas regiões, favorece a prática de preços elevados (muitas vezes agravado pela carência de recursos económicos familiares) e o aparecimento de mercados informais/ilegais.

Saber as motivações que conduzem à procura fora do mercado regulado e, reduzir o estigma e o medo em torno de determinadas doenças, pode ajudar a desenvolver alternativas para diminuir essa procura e evitar que a saúde do consumidor seja posta em causa. Por exemplo, a situação de incerteza provocada pela COVID-19 e a elevada procura por medicamentos e equipamentos de proteção individual resultou no aumento da circulação de versões falsificadas dos mesmos.

A Cobertura Universal de Saúde que permita o acesso a cuidados de saúde e, o acesso a medicamentos de qualidade a preços acessíveis, é imprescindível para diminuir a procura fora do circuito regulado. Estes princípios são importantes independentemente do país, mas ganham especial importância em regiões de pobreza ou conflito, onde o acesso a cuidados de saúde e medicamentos de qualidade está comprometido.

O baixo risco de condenação e o elevado lucro fazem com que a comercialização de medicamentos falsificados seja vantajosa.

A adoção de legislação eficaz, que promova a criminalização de atos associados à falsificação de medicamentos e a proteção das vítimas, é ainda insuficiente em muitos países. A Convenção MEDICRIME é um instrumento importante neste sentido, mas a adesão e ratificação da Convenção ficou aquém das expectativas. Em Portugal, os crimes relacionados à falsificação de medicamentos resultam na aplicação de uma pena de prisão entre 1 e 8 anos apenas quando se prova que há “perigo concreto à vida ou integridade física de outrem”, no entanto, a aplicação de coimas já não depende dessa prova.

A deteção de medicamentos falsificados antes que os mesmos cheguem ao consumidor final só é possível quando os sistemas reguladores são robustos e economicamente viáveis. Nas últimas décadas foram realizados esforços não só a nível governamental e legislativo, como envolvendo a indústria farmacêutica, associações representantes dos profissionais do setor e organizações internacionais.

A fiscalização e apreensão de medicamentos falsificados, através de operações nacionais, regionais ou internacionais já permitiram retirar do mercado milhões de doses de produtos potencialmente perigosos. As autoridades e entidades nacionais colaboram ativamente quer a nível interno, como internacional no combate à circulação de medicamentos falsificados provenientes do circuito ilegal.

A deteção destes produtos ao nível do consumidor, e a notificação de casos às autoridades competentes, depende do conhecimento das diretrizes e da existência de um sistema de notificações.

A falta de profissionais treinados para detetarem potenciais falsificações pode ser corrigida com a introdução de componentes educativas no currículo académico, dos futuros profissionais de saúde e do sector, sobre a importância e consequências da não notificação destes casos. A troca de dados entre estes profissionais e as autoridades competentes pode auxiliar na adoção de políticas baseadas na evidência, e consequentemente dar uma melhor resposta, ao permitir gerar alertas para a fiscalização e recolha de outros produtos.

O acesso a informação clara e de confiança sobre o perigo que o consumo de medicamentos falsificados representa, como evitar a exposição a tais produtos e como reportar às autoridades competentes quando confrontados com possíveis falsificações, é essencial numa estratégia eficaz para a minimização da aquisição destes produtos. Estas informações estão disponíveis no *site* do Infarmed, e a divulgação de campanhas dirigidas aos utilizadores da *Internet* é regular.

Complementar às campanhas que são realizadas e à informação já disponível, a educação para a aquisição, em segurança, de medicamentos no circuito *online* poderia passar pela utilização de infografias nos estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde e farmácias comunitárias, destinada aos utilizadores destes serviços.

Apesar das principais causas serem conhecidas há mais de duas décadas, o problema persiste. Ainda que a informação e sensibilização dos consumidores seja um recurso notável em países desenvolvidos, onde o acesso a cuidados de saúde e medicamentos de qualidade está garantido, nos países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos existem variáveis sociais, políticas e económicas subjacentes que são difíceis de controlar.

## Bibliografia

---

- ALMUZAINI, Tariq; SAMMONS, Helen; CHOONARA, Imti - Substandard and falsified medicines in the UK: A retrospective review of drug alerts (2001-2011). **BMJ Open**. . ISSN 20446055. 3:7 (2013). doi: 10.1136/bmjopen-2013-002924.
- ANCROSSED D SIGNELKOVIĆ, Marija *et al.* - The development and appraisal of a tool designed to find patients harmed by falsely labelled, falsified (counterfeit) medicines. **BMC Health Services Research**. . ISSN 14726963. 17:1 (2017). doi: 10.1186/s12913-017-2235-y.
- ASOP GLOBAL - **Toxins Found in Counterfeit and Falsified Medicines** [Consult. 25 fev. 2021]. a]. Disponível em <https://buysaferx.pharmacy/for-the-media/toxins-found-in-counterfeit-and-falsified-medicines/>.
- ASOP GLOBAL - **Find Safe Online Pharmacies in the U.S** [Consult. 1 mar. 2021]. b]. Disponível em <https://buysaferx.pharmacy/find-a-safe-online-pharmacy/>.
- ASOP GLOBAL - **Rogue Internet Pharmacies Misuse of Seals of Approval** 2013. [Consult. 1 mar. 2021]. Disponível em: <https://buysaferx.pharmacy/wp-content/uploads/2017/03/ASOP-EU-White-Paper-Misuse-of-Seals-June-2013.pdf>.
- ASOP GLOBAL; ABACUS DATA - **2020 National Survey on American Perceptions of Online Pharmacies**. (2020) [Consult. 4 mar. 2021]. Disponível em: [https://buysaferx.pharmacy/wp-content/uploads/2020/10/ASOP-Global-Survey-Key-Findings\\_October-2020-FINAL.pdf](https://buysaferx.pharmacy/wp-content/uploads/2020/10/ASOP-Global-Survey-Key-Findings_October-2020-FINAL.pdf).
- ASOP GLOBAL; LEGITSCRIPT - **The Chinese Rogue Internet Pharmacy Market** (2015). [Consult. 4 mar. 2021]. Disponível em: <https://buysaferx.pharmacy/wp-content/uploads/2017/03/ASOP-Chinese-Internet-Pharmacy-Market-Final-Report-English-Feb-2015.pdf>.
- ASOP GLOBAL; LEGITSCRIPT - **Online Pharmacy Market Spotlight Report: The United States**. (2016) [Consult. 4 mar. 2021]. Disponível em: [https://buysaferx.pharmacy/wp-content/uploads/2016/11/Online\\_Pharmacy\\_Market.pdf](https://buysaferx.pharmacy/wp-content/uploads/2016/11/Online_Pharmacy_Market.pdf).
- ASSEMBLEIA MUNDIAL DA SAÚDE - WHA65.19 Substandard/spurious/false-labelled/falsified/counterfeit medical products. 2012).
- BANSAL, Dipika *et al.* - Anti-counterfeit technologies: A pharmaceutical industry perspective. **Scientia Pharmaceutica**. . ISSN 00368709. 81:1 (2013) 1–13.

BARRETT, Ravina - Evaluation of community pharmacists' readiness to implement the Falsified Medicines Directive (Directive 2011/62/EC): An English cross-sectional survey with geospatial analysis. **BMJ Open**. . ISSN 20446055. 10:1 (2020) 1–11.

BATE, Roger *et al.* - Pilot study of essential drug quality in two major cities in India. **PLoS ONE**. . ISSN 19326203. 4:6 (2009) 4–8.

BUCKLEY, Gillian J.; GOSTIN, Lawrence O. - **Countering the problem of falsified and substandard drugs**. Washington DC : National Academies Press, 2013. ISBN 0309269393.

CHIANG, Jason *et al.* - The dangers of sexual enhancement supplements and counterfeit drugs to «treat» erectile dysfunction. **Translational Andrology and Urology**. . ISSN 22234691. 6:1 (2017) 12–19.

COMISSÃO EUROPEIA - Commission staff working document - accompanying document to the proposal for a Directive amending Directive 2001/83/EC. (2008.)

COMISSÃO EUROPEIA - 11th Meeting of Expert Group «Delegated act on safety features for medicinal products for human use». Bruxelas, Bélgica. (2015).

COMISSÃO EUROPEIA - Stakeholders' Workshop on the Delegated Act on Safety Features for Medicinal Products for Human Use, of 26 february 2016. (2016a).

COMISSÃO EUROPEIA - 12th Meeting of Expert Group «Delegated act on safety features for medicinal products for human use». Bruxelas, Bélgica. (2016b).

COMISSÃO EUROPEIA - 20th Meeting of Expert Group «Delegated act on safety features for medicinal products for human use». Bruxelas, Bélgica. (2018a).

COMISSÃO EUROPEIA - Relatório sobre a transposição pelos Estados-Membros do artigo 118.º-A da Diretiva 2001/83/CE. (2018b).

COMISSÃO EUROPEIA - 26th Meeting of Expert Group «Delegated act on safety features for medicinal products for human use». Bruxelas, Bélgica. (2019a).

COMISSÃO EUROPEIA - 24th Meeting of Expert Group «Delegated act on safety features for medicinal products for human use». Bruxelas, Bélgica. (2019b).

COMISSÃO EUROPEIA - 30th Meeting of Expert Group «Delegated act on safety features for medicinal products for human use». Bruxelas, Bélgica. (2020).

COMISSÃO EUROPEIA - **E-commerce statistics for individuals** (2021). [Consult. 17 fev. 2021]. Disponível em: <https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=E->

commerce\_statistics\_for\_individuals.

CONSELHO DA EUROPA - Group of Specialists on Counterfeit Pharmaceutical Products (PC-S-CP). Estrasburgo. (2007).

CONSELHO DA EUROPA - **Chart of signatures and ratifications of Treaty**. (2021). [Consult. 26 mai. 2021]. Disponível em <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures>.

CSILLAG, C. - Epidemic of counterfeit drugs causes concern in Brazil. **Lancet**. . ISSN 01406736. 352:9127 (1998) 553.

CSIP - **Find a Certified VIPPS Online Pharmacy** [Consult. 3 mar. 2021]. Disponível em: <https://safemedsonline.org/resource/find-a-certified-vipps-online-pharmacy/>.

Decreto-Lei n.º 176/2006. . Alterado pelo Artigo 6.º da Lei n.º 51/2014-Diário da República: série I n.º 162/2014 (2014)

Decreto-Lei n.º 307/2007. . Diário da República n.º 168/2007, Série I (2007)

Decreto-Lei n.º 48/95 - Código Penal. . Diário da República, série I-A, n.º 63/1995 (1995)

Decreto-Lei n.º 26/2018. . Diário da República: série I, n.º 80/2018 (2018)

DELEPIERRE, A.; GAYOT, A.; CARPENTIER, A. - Update on counterfeit antibiotics worldwide: Public health risks. **Medicine et Maladies Infectieuses**. 42:6 (2012) 247–255.

Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho . Jornal Oficial da União Europeia, L 174/74-L 174/87 (2011).

EDQM - Open minds, free minds - No easy prey for counterfeit medicines and similarly dangerous medicines - Psycho-pedagogical concept guide for teachers. (2015) 1–88.

EFPIA; IFPMA; PhRMA - Serialization and Product Verification – Helping to Secure the Legal Supply Chain for Greater Patient Safety. **Joint Position: EFPIA, IFPMA, PhRMA**. (2014).

EMVO - **The European Medicines Verification System (EMVS) explained: The European Medicines Verification Organisation (EMVO)** 2019. [Consult. 8 mar. 2021]. Disponível em: <https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/The-European-Medicines-Verification-System-explained-2.pdf>.

EMVO - <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/> (2021). [Consult. 8 mar. 2021].

Disponível em: <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/>.

EUROPOL - **Criminals distributing fake Viagra busted** (2012). [Consult. 18 fev. 2021].

Disponível em: <https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/criminals-distributing-fake-viagra-busted>.

EUROPOL - **Early Warning Notification - Vaccine-Related Crime During the COVID-19 Pandemic** (2020 a). [Consult. 18 fev. 2021]. Disponível em: <https://www.europol.europa.eu/early-warning-notification-vaccine-related-crime-during-covid-19-pandemic-0>.

EUROPOL - **Medicines and Doping Substances worth €73 milion seized in Europe-wide Operation** (2020 b). [Consult. 18 fev. 2021]. Disponível em: <https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/medicines-and-doping-substances-worth-€73-million-seized-in-europe-wide-operation>.

FDA - **Drug Supply Chain Security Act (DSCSA)** (2021). Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa>.

FIGHT THE FAKES - **Turning a personal experience with falsified medicines into a mission to fight #fakemeds – Adebayo’s story** 2019. [Consult. 1 mar. 2021].

Disponível em: <https://fightthefakes.org/category/stories/>.

FIP - **Curriculum for pharmacy students on substandard and falsified medicines - Curriculum guide and competency framework**

FITTLER, A. *et al.* - How much does falsified medicines directive actually costs? Detailed cost evaluation of serialisation in a representative sample of hungarian hospital pharmacies. Em **25° Congresso EAHP**. Gothenburg, Sweden (2020).

FRANCO, A.; GOUVEIA, A. - Impacto da implementação da Diretiva de Medicamentos Falsificados no Instituto Português de Oncologia de Lisboa (FG,EPE). Em **25° Congresso EAHP**. Gotemburgo, Suécia (2020).

FUNESTRAND, H. *et al.* - Substandard and falsified medical products are a global public health threat. A pilot survey of awareness among physicians in Sweden. **Journal of Public Health (United Kingdom)**. . ISSN 17413850. 41:1 (2019) E95–E102.

GAUDIANO, Maria Cristina *et al.* - Medicines informal market in Congo, Burundi and Angola: Counterfeit and sub-standard antimalarials. **Malaria Journal**. . ISSN 14752875. 6:2007) 1–9.

- GNEGEL, Gesa *et al.* - Identification of falsified chloroquine tablets in Africa at the time of the COVID-19 pandemic. **American Journal of Tropical Medicine and Hygiene.** . ISSN 14761645. 103:1 (2020) 73–76.
- GREENBERG, Mary Anne - Serialization: Benefits Beyond Regulatory Compliance. **Therapeutic Innovation and Regulatory Science.** . ISSN 21684804. 48:6 (2014) NP22–NP27.
- IFPMA - **Falsified Medicines** [Consult. 24 fev. 2021]. Disponível em: <https://www.ifpma.org/topics/falsified-medicines/>.
- IMPACT - **Counterfeit Medicines: an update on estimates**
- INFARMED I.P. - **Listagem de farmácias** [Consult. 9 mar. 2021]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/LicenciamentoMais-fo/pages/public/listaFarmacias.xhtml>.
- INFARMED I.P. - **Contrafação/Medicamentos e internet I e II - 2008/2010** (2010. a). [Consult. 10 mar. 2021]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao\\_e\\_informacao/campanhas/-/journal\\_content/56/15786/1209189?tagName=outras-campanhas](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao_e_informacao/campanhas/-/journal_content/56/15786/1209189?tagName=outras-campanhas).
- INFARMED I.P. - **Contrafação/Pangea II e III - 2009/2010** (2010. b). [Consult. 10 mar. 2021]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao\\_e\\_informacao/campanhas/-/journal\\_content/56/15786/1267312?tagName=outras-campanhas](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao_e_informacao/campanhas/-/journal_content/56/15786/1267312?tagName=outras-campanhas).
- INFARMED I.P. - **Fakeshare/Falsificação de medicamentos – 2015** (2015). [Consult. 10 mar. 2021]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao\\_e\\_informacao/campanhas/-/journal\\_content/56/15786/848615?tagName=outras-campanhas](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao_e_informacao/campanhas/-/journal_content/56/15786/848615?tagName=outras-campanhas).
- INFARMED I.P. - **Dispensa de medicamentos ao domicílio ou através da Internet** (2016). [Consult. 9 mar. 2021]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/venda-de-medicamentos-pela-internet>.
- INFARMED I.P. - Circular Informativa N.º 108/CD/100.20.200.( 2017a).
- INFARMED I.P. - **Balanço da parceria com a Autoridade Tributária e Aduaneira**, atual. (2017. b).
- INFARMED I.P. - **Medicamentos Falsificados 2018**. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1410451/Medicamentos+falsificados/be03a68b-fd39-d990->



023f-5e5baf79144f.

INFARMED I.P. - Circular Informativa N.º 020/CD/100.20.200. 2019).

INFARMED I.P. - **Aquisição de medicamentos pela Internet - COVID-19.** (2020.) [Consult. 10 mar. 2021]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2755862/Infografia+Aquisição+de+medicamentos+pela+internet+COVID-19/22056ad4-ed61-cf5b-65e0-7088c47f467b>.

INTERPOL - **Millions of medicines seized in largest INTERPOL operation against illicit online pharmacies** (2017.) [Consult. 17 fev. 2021]. Disponível em: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2017/Millions-of-medicines-seized-in-largest-INTERPOL-operation-against-illicit-online-pharmacies>.

INTERPOL - **Operation Pangea – shining a light on pharmaceutical crime** (2019.) [Consult. 17 fev. 2021]. Disponível em: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2019/Operation-Pangea-shining-a-light-on-pharmaceutical-crime>.

INTERPOL - **Global operation sees a rise in fake medical products related to COVID-19** (2020a). [Consult. 17 fev. 2021]. Disponível em: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Global-operation-sees-a-rise-in-fake-medical-products-related-to-COVID-19>.

INTERPOL - **COVID-19 crime: INTERPOL issues new guidelines for law enforcement** (2020b). [Consult. 17 fev. 2021]. Disponível em: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/COVID-19-crime-INTERPOL-issues-new-guidelines-for-law-enforcement>.

INTERPOL - **Pharmaceutical crime operations** (2020c). [Consult. 17 fev. 2021]. Disponível em: <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>.

INTERPOL - **Fake COVID vaccine distribution network dismantled after INTERPOL alert** (2021). [Consult. 16 abr. 2021]. Disponível em: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Fake-COVID-vaccine-distribution-network-dismantled-after-INTERPOL-alert>.

JACKSON, G. *et al.* - Counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitors pose significant safety risks. **International Journal of Clinical Practice.** . ISSN 13685031. 64:4 (2010) 497–504.

KHAN, Mohiuddin H. *et al.* - Perceptions and practices of pharmaceutical wholesalers  
88

- surrounding counterfeit medicines in a developing country: A baseline survey. **BMC Health Services Research**. . ISSN 14726963. 11:2011) 2–9. 306.
- KNIAZKOV, Stanislav; DUBE-MWEDZI, Sakhile; NIKIEMA, Jean Baptiste - Prevention, Detection and Response to incidences of substandard and falsified medical products in the Member States of the Southern African Development Community. **Journal of Pharmaceutical Policy and Practice**. . ISSN 20523211. 13:1 (2020) 1–7.
- KOVACS, Stephanie *et al.* - Technologies for detecting falsified and substandard drugs in low and middle-income countries. **PLoS ONE**. . ISSN 19326203. 9:3 (2014).
- LEGITSCRIPT - **The Japanese Rogue Internet Pharmacy Market - 2013 Data and Top Rogue Internet Pharmacy Networks** 2013. [Consult. 4 mar. 2021] Disponível em: <https://buysaferx.pharmacy/wp-content/uploads/2017/03/The-Japanese-Rogue-Internet-Pharmacy-Market-2013.pdf>.
- LEGITSCRIPT - **The Internet Pharmacy Market in 2016: Trends, Challenges, and Opportunities** (2016). [Consult. 6 mar. 2021] Disponível em: <https://safemedsonline.org/wp-content/uploads/2016/01/The-Internet-Pharmacy-Market-in-2016.pdf>.
- LIANG, Bryan A.; MACKEY, Tim K. - Online availability and safety of drugs in shortage: a descriptive study of internet vendor characteristics. **Journal of medical Internet research**. . ISSN 14388871. 14:1 (2012) 1–15.
- MACKEY, Tim K.; NAYYAR, Gaurvika - Digital danger: A review of the global public health, patient safety and cybersecurity threats posed by illicit online pharmacies. **British Medical Bulletin**. . ISSN 14718391. 118:1 (2016) 110–126.
- MACKEY, Tim Ken; LIANG, Bryan A. - Global reach of direct-to-consumer advertising using social media for illicit online drug sales. **Journal of Medical Internet Research**. . ISSN 14388871. 15:5 (2013) 1–14.
- MEDICINE QUALITY RESEARCH GROUP - UNIVERSITY OF OXFORD - Medical Product Quality Report – COVID-19 Issues. 7 (2020) 1–23.
- MEDICINES FOR EUROPE - **New Safeguards for Patient Safety as Falsified Medicines Directive Comes Into Force** 2019. [Consult. 24 fev. 2021]. Disponível em: <https://www.medicinesforeurope.com/news/new-safeguards-for-patient-safety-as-falsified-medicines-directive-comes-into-force/>.
- MVO PORTUGAL - **Dispositivos de Segurança** (2018a). [Consult. 25 jan. 2021]. Disponível em: <https://mvoportugal.pt/pt/dispositivos-de-seguranca>.

- MVO PORTUGAL - **A MVO Portugal** (2018b). [Consult. 27 jan. 2021]. Disponível em: <https://mvoportugal.pt/pt/sobre-nos>.
- MVO PORTUGAL - **Newsletter MVO Portugal - Edição 7** (2020). [Consult. 27 jan. 2021]. Disponível em: [https://mvoportugal.pt/media/pdf/newsletters/MVOPT-Newsletter 7 vfinal PT.pdf](https://mvoportugal.pt/media/pdf/newsletters/MVOPT-Newsletter%207%20vfinal%20PT.pdf).
- MVO PORTUGAL - **MVO PT - Custos participação Titulares de AIM e AIP para 2021** (2021). [Consult. 28 mai. 2021]. Disponível em: <https://mvoportugal.pt/pt/titulares-de-aim-ou-aip>.
- NATIONAL ASSOCIATION OF BOARDS OF PHARMACY - **Digital Pharmacy** [Consult. 1 mar. 2021]. Disponível em: <https://nabp.pharmacy/programs/accreditations-inspections/digital-pharmacy/>.
- NATIONAL ASSOCIATION OF BOARDS OF PHARMACY - Internet Drug Outlet Identification Program. (2015) 1–11.
- NATIONAL ASSOCIATION OF PHARMACY REGULATORY AUTHORITIES - **Online Pharmacies** [Consult. 4 mar. 2021]. Disponível em: <https://napra.ca/online-pharmacies>.
- NEWTON, Paul N. *et al.* - A collaborative epidemiological investigation into the criminal fake artesunate trade in South East Asia. **PLoS Medicine**. . ISSN 15491277. 5:2 (2008) 0209–0219. doi: 10.1371/journal.pmed.0050032.
- OECD TASKFORCE ON COUNTERING ILLICIT TRADE - **Illicit Trade in a Time of Crisis** (2020)
- ORDEM DOS FARMACÊUTICOS - **Bastonária alerta para falta de recursos humanos nas farmácias hospitalares** (2019). [Consult. 29 jan. 2021]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/noticias/bastonaria-alerta-para-falta-de-recursos-humanos-nas-farmacias-hospitalares/>.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - Counterfeit Drugs - Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. (1999).
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - Growing threat from counterfeit medicines. **Bulletin of the World Health Organization**. . ISSN 15640604. 88:4 (2010) 247–248.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products: Report by the Director - General. **69º Assembleia Mundial da Saúde (A69/41)**. (2016).

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - **Definitions of Substandard and Falsified (SF) Medical Products** (2017a). [Consult. 16 nov. 2020]. Disponível em: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/definitions/en/>.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - Member State mechanism on substandard/spurious/false-labelled/falsified/ counterfeit medical products: Report by the Director-General. **70º Assembleia Mundial da Saúde (A70/23: Apêndice 3)**. (2017b).

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - Estudo sobre o impacto na saúde pública, sociedade e economia dos produtos médicos de qualidade inferior e falsificados [A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products]. (2018a).

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - Sistema Mundial de Vigilância e Monitorização da OMS para os produtos médicos de qualidade inferior e falsificados [WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products]. (2018b).

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - **Substandard and falsified medical products: Advice to patients and consumers** (2019a) [Consult. 16 mar. 2021]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/substandard-and-falsified-medical-products-advice-to-patients-and-consumers>.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - **The WHO Member State mechanism on Substandard and Falsified Medical products** (2019b). [Consult. 12 dez. 2020]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MVP-EMP-SAV-2019.04>.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - **Medical Product Alert N °3/2020: Falsified medical products that claim to prevent, detect, treat or cure COVID-19** (2020a). [Consult. 16 fev. 2021]. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/31-03-2020-medical-product-alert-n-3-2020>.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - **Medical Product Alert N°4/2020: Falsified Chloroquine (Update)** (2020b) [Consult. 16 fev. 2021]. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/09-04-2020-medical-product-alert-n4-2020>.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - **Medical Product Alert N°6/2020: Falsified Fluzone® Quadrivalent Influenza Vaccine** (2020c). [Consult. 16 fev. 2020]. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/30-10-2020-medical-product-alert-n-6->

2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - **Medical Product Alert N°2/2021: Falsified COVID-19 Vaccine BNT162b2** (2021). [Consult. 16 abr. 2021]. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/26-03-2021-medical-product-alert-n-2-2021-falsified-covid-19-vaccine-bnt162b2>.

ORUBU, E. S. F. *et al.* - Tackling the blind spot of poor-quality medicines in Universal Health Coverage. **Journal of Pharmaceutical Policy and Practice**. . ISSN 20523211. 13:1 (2020) 1–10.

PARMAKSIZ, Koray; PISANI, Elizabeth; KOK, Maarten Olivier - What Makes a National Pharmaceutical Track and Trace System Succeed? Lessons From Turkey. **Global Health: Science and Practice**. . ISSN 2169575X. 8:3 (2020) 431–441.

PETERSEN, Albert; HELD, Nadja; HEIDE, Lutz - Surveillance for falsified and substandard medicines in Africa and Asia by local organizations using the low-cost GPHF Minilab. **PLoS ONE**. . ISSN 19326203. 12:9 (2017) 1–22.

PHARMACEUTICAL TRACK & TRACE SYSTEM - **First in the world! End-to-end track&trace on pharmaceuticals** (2017). [Consult. 7 fev. 2021]. Disponível em: <https://www.drugtrackandtrace.com/>.

PHARMACEUTICAL TRACK AND TRACE - **2018 World Serialization Map** (2018). [Consult. 7 fev. 2021]. Disponível em: <https://www.drugtrackandtrace.com/2018-world-serialization-map/>.

PISANI, Elizabeth *et al.* - Identifying market risk for substandard and falsified medicines: An analytic framework based on qualitative research in China, Indonesia, Turkey and Romania. **Wellcome Open Research**. . ISSN 2398502X. 4:2019).

Portaria n.º 1427/2007. . Diário da República n.º 211/2007, Série I (2007)

PSI - **Geographic Distribution** (2019). [Consult. 22 fev. 2021]. Disponível em: <https://www.psi-inc.org/geographic-distribution>.

RAHALKAR, Hasumati - Historical Overview of Pharmaceutical Industry and Drug Regulatory Affairs. **Pharmaceutical Regulatory Affairs: Open Access**. S11:01 (2012).

RAHMAN, Mohammad Sofiqur *et al.* - The health consequences of falsified medicines- A study of the published literature. **Tropical Medicine and International Health**. . ISSN 13653156. 23:12 (2018) 1294–1303.

- RASHEED, Huma; HÖLLEIN, Ludwig; HOLZGRABE, Ulrike - Future information technology tools for fighting substandard and falsified medicines in low- and middle-income countries. **Frontiers in Pharmacology**. . ISSN 16639812. 9:AUG (2018) 1–7.
- RAUFU, Abiodun - Nigeria leads fight against “killer” counterfeit drugs. **Bulletin of the World Health Organization**. 84:9 (2006) 690.
- Regulamento de Execução (UE) n. °699/2014. . Jornal Oficial da União Europeia, L 184/5-L 184/7 (2014).
- Regulamento Delegado (UE) 2016/161. . Jornal Oficial da União Europeia, L 32/1-L 32/27 (2016)
- Resolução da Directoria Colegiada - RDC N° 157 de 11 de maio de 2017. . DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, Edição: 91, Seção: I, Página: 40 (2017)
- ROTH, Lukas *et al.* - Global landscape assessment of screening technologies for medicine quality assurance: stakeholder perceptions and practices from ten countries. **Globalization and health**. . ISSN 17448603. 14:1 (2018) 43.
- ROTH, Lukas; BIGGS, Kevin B.; BEMPONG, Daniel K. - Substandard and falsified medicine screening technologies. **AAPS Open**. . ISSN 2364-9534. 5:2 (2019).
- SHAH, Ruchir Y.; PRAJAPATI, Prajesh N.; AGRAWAL, Y. K. - Anticounterfeit packaging technologies. **Journal of Advanced Pharmaceutical Technology and Research**. . ISSN 01105558. 1:4 (2010) 368–373.
- TGA - **Serialisation and data matrix codes on medicines** (2021). [Consult. 4 abr. 2021]. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/serialisation-and-data-matrix-codes-medicines>.
- The MEDICRIME Convention. . Council of Europe Treaty Series-No. 211 (2011).
- TIPKE, Maïke *et al.* - Substandard anti-malarial drugs in Burkina Faso. **Malaria Journal**. . ISSN 14752875. 7:95 (2008) 1–9.
- Title II - Drug Supply Chain Security Act, section 202. . PUBLIC LAW 113–54—NOV. 27, 2013. (2013)
- UNODC - **Combating falsified medical product-related crime: a guide to good legislative practices** 2019. [Consult. 4 maio. 2021] Disponível em: [https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/1900741\\_Guide\\_Falsified\\_Medicinal\\_Products\\_ebook.pdf](https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/1900741_Guide_Falsified_Medicinal_Products_ebook.pdf).
- WG IV: Implementation of the Falsified Medicines Directive in the hospital setting (2018).

WŁODARCZAK, Urszula *et al.* - Awareness of the implementation of the falsified medicines directive among pharmaceutical companies' professionals in the European economic area. **Pharmacy Practice**. . ISSN 18863655. 15:4 (2017) 1–8.