



UNIVERSIDADE DO ALGARVE
FACULDADE DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA

FALSIFICAÇÃO/CONTRAFACÃO DE MEDICAMENTOS:
RISCOS NA SAÚDE PÚBLICA E ESTRATÉGIAS DE COMBATE

Vera Lúcia da Cruz Durão Santos N^o37645

2014



UNIVERSIDADE DO ALGARVE
FACULDADE DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA

**FALSIFICAÇÃO/CONTRAFACÇÃO DE MEDICAMENTOS:
RISCOS NA SAÚDE PÚBLICA E ESTRATÉGIAS DE COMBATE**

Vera Lúcia da Cruz Durão Santos Nº37645

Dissertação orientada por: Prof. Dr. Hélder Mota Filipe

2014



**FALSIFICAÇÃO/CONTRAFACÇÃO DE MEDICAMENTOS:
RISCOS NA SAÚDE PÚBLICA E ESTRATÉGIAS DE COMBATE**

Declaração de autoria de trabalho

Declaro ser o autor deste trabalho, que é original e inédito. Autores e trabalhos consultados estão devidamente citados no texto e constam da listagem de referências incluída.

Copyright ©

“A Universidade do Algarve tem o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar este trabalho através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, de o divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.”

INDICE GERAL

AGRADECIMENTOS	6
1-RESUMO:	7
2-ABSTRACT	8
2.1-Keywords: counterfeit drugs; public health; means to combat.	8
3-SIGLAS E ABREVIATURAS	9
4-INTRODUÇÃO	10
5-PORQUE EXISTE UM MERCADO DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS?	13
5.1-A OMS catalogou utilmente algumas destas razões:	15
6-A CADEIA DE ABASTECIMENTO É EXCESSIVAMENTE E DESNECESSÁRIAMENTE COMPLEXA	13
6.1-Visão geral da complexa cadeia abastecimento	18
7-EXEMPLOS DE MEDICAMENTOS QUE FORAM PERIGOSAMENTE COMPROMETIDOS EM 2011-12.....	19
7.1-Medicamentos para o coração falsificados.....	19
7.2-Antirretrovirais falsificados	20
7.3-Medicamentos para o cancro falsificados	21
7.4- A tragédia provocada por medicamentos antimaláricos falsificados.....	23
7.5- Oncologista ressalva: achados clínicos e Consequências- Distribuição de Eritropoietina falsificada nos Estados Unidos	24
8-ESTATÍSTICAS SOBRE CONTRAFACÇÃO DE MEDICAMENTOS A NÍVEL GLOBAL ATRAVÉS DE DADOS OBTIDOS PELO PSI	23
9-ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR A NÍVEL EUROPEU, INSTITUIÇÕES INTERNACIONAIS E INICIATIVAS	27
9.1- Diretiva 2011/62/EU – estrutura legal sobre como evitar a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal	27
9.1.1- Análise crítica da proposta.....	27
9.1.2- Diretiva 2011/62/EU Principais Pontos de Ação	30
10-ESTRATÉGIAS DE COMBATE	34

Falsificação/Contrafação de Medicamentos: Riscos na Saúde Pública e Estratégias de Combate	
10.1-Medicamentos contrafeitos em países desenvolvidos e em países em desenvolvimento	34
10.2-Medicamentos irregulares foram apreendidos em farmácias na Bahia:.....	35
11-CASO MEDIATICO DO MEDICAMENTO ALLI.....	36
12-MEGAOPERAÇÃO APREENDE 113 MILHÕES DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS	40
13- CONCLUSÃO.....	43
14-PERSPETIVAS FUTURAS.....	43
14.1-Código bidimensional Data Matrix	43
14.2-Codificação pode vir a ser alterada para dar resposta à Diretiva sobre medicamentos falsificados	43
15-DIRETIVA SOBRE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS.....	43
15.1-Objetivo da Diretiva.....	44
15.2-Novas medidas	44
15.3-Dispositivos de segurança	44
16-2014 COMISSÃO EUROPEIA	45
16.1-Conclusões:	48
17-Documento enviado pela Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA).....	49
BIBLIOGRAFIA:.....	54

AGRADECIMENTOS

Quero agradecer do fundo do meu coração aos meus pais que me apoiaram e ajudaram ao longo destes 5 anos.

Agradeço aos meus grandes amigos que me acompanharam durante este percurso.

Um especial agradecimento ao Prof. Hélder Mota Felipe que me orientou durante esta monografia e à minha coorientadora Prof. Isabel Ramalinho.

E por último deixo o meu maior agradecimento a Deus que esteve sempre ao meu lado.

1-RESUMO:

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), “Um medicamento falsificado é aquele que de forma deliberada ou fraudulenta é enganoso em relação à sua identidade e/ou origem”. A falsificação pode-se aplicar tanto a produtos de marca quanto a genéricos.(1) Os medicamentos falsificados são encontrados em todo o mundo. Variam de misturas aleatórias de substâncias tóxicas a substâncias inativas ou ineficazes. Alguns contêm um ingrediente ativo tão semelhante ao produto genuíno que enganam os profissionais de saúde, bem como os doentes. Em todos os casos sem, a origem de um medicamento falsificado é desconhecida e o seu conteúdo não é confiável. Os medicamentos falsificados são legais, podendo resultar em falha no tratamento ou até mesmo na morte. Eliminar as falsificações é um considerável desafio para a saúde pública. (2)

Do total de medicamentos no mercado dos países desenvolvidos estimam-se que aproximadamente 1% possam ser falsos em países africanos, asiáticos ou da América Latina esse valor pode atingir entre 10 e 30%. (1)

O maior número de falsificações têm-se, nas áreas terapêuticas da disfunção erétil e do emagrecimento. No entanto, áreas como a oncologia, a cardiologia, a neurologia começam a ser alvo dos falsificadores. Estima-se que as receitas obtidas pela falsificação de medicamentos sejam substancialmente superiores a receitas obtidas pelo narcotráfico. Esta é uma realidade da sociedade atual que é preciso enfrentar globalmente, independentemente das iniciativas de cada país no alerta dos consumidores. Sendo a falsificação de medicamentos um problema global, só é possível combatê-lo de maneira global, com o envolvimento de todos os agentes nomeadamente: fabricantes, autoridades reguladoras, profissionais de saúde, polícias, alfândegas, magistrados e consumidores. (3)

Com a realização desta monografia pretende-se estudar os diferentes tipos de contrafação de medicamentos, o risco que estes medicamentos têm na saúde pública bem como os meios de os combater.

2-ABSTRACT

According to the World Health Organization (WHO), "A counterfeit medicine is one that deliberately is misleading or fraudulent in relation to their identity and / or source." Counterfeiting can apply to both branded products as generics. (1)

Counterfeit drugs are found throughout the world. They range from random mixtures of harmful toxic substances to inactive, ineffective preparations. Some contain an active ingredient stated so similar to the genuine product to deceive health professionals as well as patients. But in all cases, the source of a forged product is unknown and its content is not reliable. Counterfeit drugs are always illegal. They can result in treatment failure or even death. Eliminating them is a major challenge for public health. (2)

Of the total drug market in developed countries it is estimated that approximately 1% may be false, while in countries of Africa, Asia or Latin America this value can reach between 10 and 30%. (3)

The greatest impact of counterfeiting has been observed in the therapeutic areas of erectile dysfunction, and weight loss. However, areas such as oncology, cardiology and neurology, they also get to be the target of counterfeiters. It is estimated that the revenue from the counterfeit drugs are substantially higher than the revenue gained by drug trafficking. This is a reality of today's society that we must tackle globally, regardless of the key initiatives of each country on alert consumers. Counterfeit drugs being a global problem, it is only possible to combat it in a comprehensive way, with the involvement of all stakeholders: manufacturers, regulatory authorities, health professionals, police, customs, judiciary and consumers. (3)

With the completion of this monograph is intended to study the different types of counterfeit drugs, the risk that these drugs have on public health and the means to combat them.

2.1-Keywords: counterfeit drugs; public health; means to combat.

3-SIGLAS E ABREVIATURAS

AIM – Autorização de introdução no mercado
BPD – Boas Práticas de Distribuição
BPF – Boas Práticas de Fabrico
DRA – Drug Regulatory Authorities
EDQM – European Directorate for Quality of Medicines and Healthcare
EEE- Espaço Económico Europeu
EMA – Agência Europeia do Medicamento
EPSCO - Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council
E.U.A – Estados Unidos da América
FDA – Food and Drug Administration
HMA – Chefes das Agências de Medicamentos
ICDRA – Conferência Internacional de Autoridades de Regulamentação Farmacêutica
IFPMA – Federação Internacional das Associações da Indústria Farmacêutica
IMPACT – International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
MHRA – Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
MNSRM – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
OMCL – Official Medicines Control Laboratories
OMS/ WHO – Organização Mundial de Saúde
PFIPC – The Permanent Forum on International Crime
PSI – Pharmaceutical Security Institute
SPOC – Single Points Of Contact
UE – União Europeia
WGEO – Working Group of Enforcement Officers

4-INTRODUÇÃO

A contrafação de medicamentos está presente em todos os países do Mundo representando 10% do comércio global de medicamentos. A presença de medicamentos falsos é mais prevalente em países com deficiente controle, regulamentação e fiscalização.(4) No entanto, nenhum país é imune a este problema.

Segundo o Diretor Geral Adjunto da Saúde e Tecnologia Farmacêutica da OMS, "As pessoas não morrem por usarem uma bolsa ou uma t-shirt falsa, mas sim por tomarem um medicamento falsificado." Afirmando também que, "a ação internacional da polícia contra a falsificação de medicamentos deve ser tão intransigente quanto o combate ao tráfico de narcóticos. " (4)

Os medicamentos falsificados são parte do fenômeno de produtos farmacêuticos desclassificados. Estes produtos, na sua maioria, não têm nenhum benefício terapêutico, muito pelo contrário, pois podem causar resistências e / ou até a morte. (4)

As definições atuais utilizadas pela OMS para estes medicamentos considerados desclassificados são:

Medicamento Falsificado – “É um medicamento que de forma deliberada ou fraudulenta é enganoso em relação à sua identidade e/ou origem”. A falsificação pode se aplicar tanto a produtos de marca quanto a genéricos. Estes medicamentos podem ser classificados como:

- Princípios ativos corretos;
- Princípios ativos incorretos;
- Ausência de princípio ativo;
- Incorreta dosagem de princípios ativos;
- Excipientes incorretos;
- Embalagens falsas. (5)

Medicamentos de baixa qualidade - "Medicamentos de baixa qualidade (também designados de produtos de especificação são medicamentos originais produzidos por

Falsificação/Contrafação de Medicamentos: Riscos na Saúde Pública e Estratégias de Combate

fabricantes autorizados pelo (autoridade reguladora nacional de medicamentos) que não atendem às especificações de qualidade dos padrões nacionais.

Normalmente, cada medicamento que um fabricante produz tem de obedecer a padrões de qualidade e especificações. Estes são analisadas e avaliadas pela autoridade reguladora nacional de medicamentos antes da sua autorização de entrada no mercado. (5)

Em países desenvolvidos o maior impacto da contrafação tem-se verificado nas áreas terapêuticas da disfunção erétil, e do emagrecimento. No entanto, áreas como a oncologia, cardiologia e neurologia, começam também a ser alvo dos falsificadores. (3) Por outro lado nos países em desenvolvimento os principais medicamentos falsificados são os antirretrovirais, os antimaláricos e os antibióticos.(1)

O comércio de medicamentos falsificados atingiu proporções globais, pelo que para se resolver o problema é necessária uma abordagem global. Para responder à crescente crise de saúde pública de medicamentos falsificados, a Organização Mundial de Saúde criou o IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). Esta tem como objetivo construir redes coordenadas entre países, a fim de combater a produção, comercialização e venda de medicamentos falsos em todo o mundo. A IMPACT é composta nomeadamente por: organizações internacionais, organizações não-governamentais, forças policiais, indústrias de produtos farmacêuticos e autoridades regulamentares. (6)

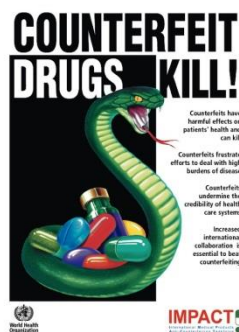


Fig. 1- IMPACT

<http://pdfcast.org/pdf/impact-brochure-on-counterfeit->

A nível da UE, o esforço de luta contra a falsificação de medicamentos é coordenado pelo Grupo de Trabalho de Combate a Contrafação de Medicamentos (Working Group of Enforcement Officers - WGEO) dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA), que atua

Falsificação/Contrafação de Medicamentos: Riscos na Saúde Pública e Estratégias de Combate nas áreas da distribuição, Internet, contrafação, formação e controlo de substâncias ativas e reúne profissionais de todas as agências do medicamento da UE e da Zona Económica Europeia, (Islândia, Liechtenstein e Noruega).

A responsabilidade de coordenação da luta contra a falsificação de medicamentos em Portugal é do INFARMED. Cabe a este a certificação de medicamentos para uso humano e veterinário, produzidos em Portugal, nomeadamente para: consumo interno ou exportação ou os importados, a monitorização da sua qualidade através da inspeção de entidades e produtos (particularmente a qualidade das substâncias ativas), a comprovação da qualidade final do medicamento (para o qual é fundamental a verificação do controlo laboratorial, a autorização para a utilização de lotes de medicamentos e da implementação de boas praticas de laboratório), a farmacovigilância e a emissão de alertas de qualidade e de segurança.(7)

Em 2010, o Conselho Europeu elaborou a Convenção Medicrime, que constituiu, pela primeira vez, uma norma internacional vinculante para a criminalização da produção e distribuição de medicamentos falsificados. (8)

Em 2011 foi emitida na União Europeia a Diretiva 2011/62/EU que visa o impedimento de introdução de medicamentos falsificados na cadeia de distribuição legal. Esta Diretiva entrou em vigor no dia 2 de Janeiro de 2013 e tem em conta, entre outras coisas, a adoção de um identificador único para os medicamentos que demonstrem um risco elevado de poderem ser falsificados, a regulamentação dos sítios licenciados que efetuam vendas de medicamentos pela Internet e inspeções regulares aos locais de fabrico e aos responsáveis pela distribuição com vista a promover as “Boas Práticas de Fabrico e as Boas Práticas de Distribuição.”(9)

5-PORQUE EXISTE UM MERCADO DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS?

Há quatro áreas principais que potenciam o mercado de falsificação de medicamentos:

1. Incentivos Regulatórios:

Como em qualquer negócio, a incapacidade de fazer cumprir os regulamentos podem criar oportunidades para os indivíduos e as empresas a explorar a falta de fiscalização; sendo os regulamentos lentos, relaxados e corruptos a aplicação destes também reduz as *chances* de serem apanhados os falsificadores.

Na regulamentação de medicamentos, há uma fraqueza na medida em que integra informações reguladoras nacionais prejudicando, assim, as estratégias de deteção.

Sendo o tempo de resposta lento para ameaças havendo falhas em construir a capacidade de antecipação e regulação da gestão da cadeia de suprimentos levando a uma falta de preparação contra ameaças emergentes, bem como a incapacidade de identificar incentivos perversos decorrentes de novas regulamentações ou práticas comerciais.

2. Incentivos de preços:

O grande incentivo, na verdade, para qualquer produto, encontra-se nos diferentes preços praticados entre os mercados. Os preços dos medicamentos são geralmente negociados e estabelecidos a nível nacional, mas as informações sobre estes atravessam fronteiras e este fluxo de informação sobre os preços informa que os produtos sejam sujeitos ao preço mais baixo. Esta é a base do mercado único da União Europeia, sendo que com preços fixados pelos Estados-Membros, existem diferenças de preços significativas.

3. Incentivos Informação:

A habilidade de esconder um produto falsificado dentro de um sistema legítimo de abastecimento é incentivada, se os métodos utilizados para identificar produtos forem fáceis de copiar. Inconsistências na utilização, qualidade ou autenticidade das informações criam "buracos" no sistema que são explorados até que sejam preenchidos, sendo que o maior buraco surge de identificadores incompatíveis em toda a cadeia de abastecimento, a falta de dados em tempo real, e inconsistência regulatória interjurisdicional.

4. Incentivos ao consumidor:

É fácil construir um mercado de medicamentos falsificados uma vez que existem muitos incentivos para os pacientes e os compradores de cuidados de saúde adquirirem falsificações. Esta é a principal vulnerabilidade da cadeia de abastecimento. Os principais incentivos são aqueles decorrentes de preços e reembolso de medicamentos, o uso de medicamentos e a escala de copagamentos e o acesso a políticas nacionais de medicamentos. Os pacientes confrontados com elevados preços dos medicamentos vão à procura de preços mais baixos, sendo que também podem estar à procura de medicamentos que lhes são negados por políticas ou formulários nacionais ou que exigem prescrições mas os pacientes são relutantes ou incapazes de pagar, a prescrição. Pacientes com condições que possam causar algum tipo de constrangimento procuram frequentemente fontes de abastecimento anónimas. Estas práticas e preferências pessoais conduzem pacientes a procurar medicamentos de fornecedores alternativos, com ou sem receita médica e com ou sem o conhecimento ou aprovação de seus profissionais de saúde. A farmácia on-line é cada vez mais um fornecedor preferencial, pois é fácil a aquisição de produtos através dela

Infelizmente, parece haver um conjunto complexo de razões pelas quais um mercado de medicamentos falsificados existe, inclusive porque a produção de medicamentos inseguros pode ser um risco que vale para alguns. (10)

A OMS catalogou utilmente algumas destas razões:

- A falta de compromisso do governo para criar uma forte regulamentação de medicamentos é uma preocupação chave. Isto também inclui "negação reguladora", ou seja, a existência de um problema pelos governos, indústrias e entidades reguladoras.
- O aspeto internacional de fabricação e fornecimento de produtos farmacêuticos é difícil de controlar porque é multi jurisdicional e não tem um sistema de informação comum principal de execução, deteção e rastreamento para o fornecimento de medicamentos. A complexidade da própria cadeia de abastecimento não ajuda em nada
- A presença de mercados não regulamentados, incluindo as saídas de fabricação e distribuição, é uma função de supervisão regulatória fraca, bem como os novos mercados que estão a ser criados entre as fronteiras nacionais e a abertura ao comércio internacional. Portos livres são vistos como uma fraqueza particular a este respeito.
- Os altos e diferentes preços criam incentivos para os prestadores de cuidados de saúde, incluindo os governos, e os pacientes a procurar fontes mais baratas. Em muitos mercados, com desembolsos de grandes dimensões ou altos copagamentos por parte dos pacientes, os custos para os consumidores podem ser suficientemente altos para encorajar os pacientes a procurar produtos de menor custo não tendo em conta os riscos que envolvem. As preferências dos consumidores por determinados medicamentos, influenciam as práticas de abastecimento de medicamentos por indivíduos. Em alguns países, as suas economias são incapazes de pagar a taxa dos medicamentos e isso pode incentivar comportamentos institucionais buscando assim alternativas. Os governos também invocam o licenciamento compulsório (produção) de produtos para atender á demanda face dos altos preços.

Falsificação/Contrafação de Medicamentos: Riscos na Saúde Pública e Estratégias de Combate

- A escassez ou o errático fornecimento de medicamentos é um problema para os mercados emergentes, onde há menos cadeias de fornecimento bem estruturadas (incluindo cadeias de frio), com o risco de desvio ao problema. No entanto, os sistemas de gestão de abastecimento utilizados pela indústria de medicamentos podem agravar o acesso em qualquer mercado e incentivar os consumidores (se os pacientes ou hospitais) em canais alternativos.
- A falta de respeito pela marca e outros acordos internacionais é a raiz do problema da contrafação de propriedade intelectual.
- Além disso a Internet apresenta novos desafios de promoção e venda.
- O controlo de preços nacionais de medicamentos (incluindo taxas e impostos).

6-A CADEIA DE ABASTECIMENTO É EXCESSIVAMENTE E DESNECESSÁRIAMENTE COMPLEXA

A cadeia de abastecimento tem as seguintes características:

- Muitos intermediários, complexas inter-relações corporativas dentro dos países e a nível internacional.
- Sujeita a diferenças regulatórias (confusão terminológica, objetivos regulamentares conflitantes e desinteresse) em contextos multi jurisdicionais
- Perdas de informações, tais como os produtos atravessam as fronteiras internacionais
- Traços irregulares e pistas com concorrentes (proprietários) de sistemas e dados potencialmente incompatíveis.
- Falta de terminologia, sendo o produto internacionalmente reconhecido de modo a que o público possa entender, e que permite que medicamentos sejam disfarçados sob uma variedade de nomes em diferentes mercados.

- As sanções são menos severas o que tem um grande interesse para o crime organizado, bem como, não sendo tecnicamente difícil o movimento de luxo para legitimar a fabricação de medicamentos.

A complexidade da cadeia cria vários fatores que contribuem para o problema da perda de integridade do sistema. Integridade esta fraturada previsivelmente através de fronteiras internacionais, e onde os processos de produção e fornecimento envolvem uma variedade de intermediários, ou reembalagem / etiquetas do qual a proveniência está perdida.

Na verdade, é justamente essa perda de informação que cria os furos necessários no sistema que são criminosamente exploradas. Essa complexidade é também uma consequência de decisões por parte da indústria sobre como a melhor forma de distribuir os seus medicamentos.

Diferentes mercados, são impostos pela indústria através das expectativas reguladoras criadas pela cultura de negócios de diferentes países. Esta complexidade cria buracos que são preenchidos para que possam ignorar ou deixar inter-ligações com a cadeia de abastecimento formal.

A Fig.2 é uma maneira de apresentar a cadeia de abastecimento, com componentes-chave, no entanto, não captura plenamente a complexidade subjacente das interações entre os intermediários que operam a nível nacional, regional e internacional, distribuidores, fornecedores, bem como comerciantes paralelos que podem ter a sua própria rede de distribuição, além da internet e do fornecimento de pessoal, os correios. A aquisição farmacêutica de matérias-primas e ingredientes ativos envolve uma outra série de intermediários e processos.

Os esforços para simplificar, através de "Direct à Farmácia" usando um provedor de cumprimento único entre licenciado e farmácia eliminam um grande número de intermediários. Algumas reguladoras nacionais exigem licença para um grande número de intermediários para começar o negócio de empresas farmacêuticas que operam nestes países.

6.1-Visão geral da complexa cadeia abastecimento

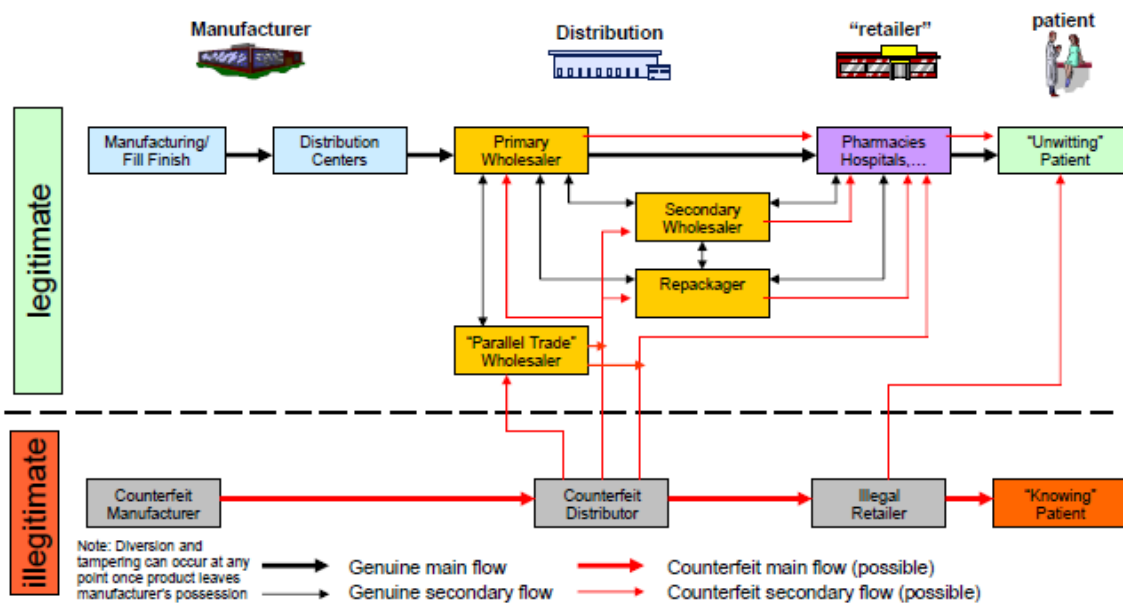


Fig 2- Ciclo do medicamento na cadeia de abastecimento legal com possível esquema de atuação por parte de importadores paralelos e contrafeitos.(17,18)

7-EXEMPLOS DE MEDICAMENTOS QUE FORAM PERIGOSAMENTE COMPROMETIDOS EM 2011-12

7.1- Medicamentos falsificados para o coração

Mais de 125 pessoas morreram no Paquistão devido a supressão da medula óssea, após tomarem os comprimidos genéricos 5-mononitrato de isossorbida adulterado com uma elevada dose (tóxica) de pirimetamina, um medicamento anti-malárico. Este medicamento foi comprado numa farmácia pública como medicamento para o coração. A polícia disse que a empresa que produziu este medicamento sabia que estava falsificado, mas mesmo assim acabou por o pôr à venda. (10)



Fig. 3- Isosorbide Mononitrate
60mg

<https://www.google.pt/search?q=mononitrate+is>

7.2-Antirretrovirais falsificados

No Quênia, os Médicos sem Fronteiras (MSF), forneceram a doentes comprimidos falsificados de zidovudina, lamivudina e nevirapina que os criminosos tinham inserido na sua cadeia de fornecimento. Os medicamentos falsificados aparentavam os genéricos antirretrovirais, mas os comprimidos encontravam-se em diferentes graus de degradação e descoloração. Após descobrirem as falsificações os MSF acompanharam 3000 doentes, fornecendo-lhes medicamentos apropriados e aconselhamento clínico. (10)



Fig. 5- Zidovudina

<https://www.google.pt/search?q=zidovudina>



Fig. 6- Lamivudina

<https://www.google.pt/search?q=lamivudina>



Fig. 7- Nevaparina

<https://www.google.pt/search?q=nevirapina>

7.3-Medicamentos para o cancro falsificados

Autoridades a nível mundial estão a combater medicamentos falsificados de bevacizumab de origem desconhecida. O medicamento falsificado tem a aparência do medicamento verdadeiro, mas quando realizados testes descobriu-se que em vez de princípio ativo o medicamento continha acetona e amido na sua composição. Estes medicamentos foram traficados através de uma complexa cadeia Canadiana e suas filiais, estes medicamentos foram distribuídos desde a Turquia, Suíça, Dinamarca e EUA. A extensão de risco a nível de saúde pública é desconhecida. (10)



Fig. 8- Avastin

<https://www.google.pt/search?q=bevacizumab>

7.4-A tragédia provocada por medicamentos antimaláricos falsificados

Antimaláricos falsificados (principalmente derivados de artemisinina) é um problema de saúde importante em países em desenvolvimento, particularmente na África. A ilegal produção, venda e distribuição de medicamentos falsificados é um enorme mercado avaliado em vários milhares de milhões de dólares e representa mais de 50% do mercado farmacêutico em vários países africanos. Medicamentos falsificados levaram a um grande número de mortes por malária não tratada ou fatalidade provocada por ingredientes tóxicos. Esses falsos medicamentos aumentam o risco de resistência à artemisinina desenvolvido pela utilização de doses sub terapêuticas de antimaláricos. Combater este tráfico criminal é o objetivo de um programa internacional criado pela OMS e envolve as polícias internacionais e organizações personalizadas como a Interpol. Vários resultados muito importantes têm sido encorajadamente obtidos, mas o problema será totalmente resolvido se antimaláricos genuínos, livre de encargos, forem entregues para às populações dos países africanos sub-Saara.(21)



Fig. 10- Artemisinina

https://www.google.pt/search?q=artemisinina&es_

7.5- Oncologista ressalva: achados clínicos e Consequências- Distribuição de Eritropoietina falsificada nos Estados Unidos

Medicamentos falsificados representam riscos no mercado interno.

Devido ao seu custo, produtos farmacêuticos cancerosas são vulneráveis.

Nós revisamos achados de uma falsificação doméstica

episódio envolvendo eritropoietina e esboço Anti-pirataria

recomendações para os decisores políticos, os pacientes e os profissionais dos

cuidados de saúde.(22)

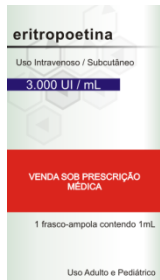


Fig. 11- Eritropoietina

<https://www.google.pt/search?q=eritropoietina>

8-ESTATÍSTICAS SOBRE CONTRAFACÇÃO DE MEDICAMENTOS A NÍVEL GLOBAL ATRAVÉS DE DADOS OBTIDOS PELO PSI

O PSI (Pharmaceutical Security Institute) é um instituto sem fins lucrativos, visando a proteção da Saúde Pública, compartilhando informações sobre a falsificação de produtos farmacêuticos.

As Autoridades realizaram um estudo estatístico relativo ao número de incidentes sobre falsificação de medicamentos no Mundo, que ocorreram entre o ano 2002 e o ano 2011.

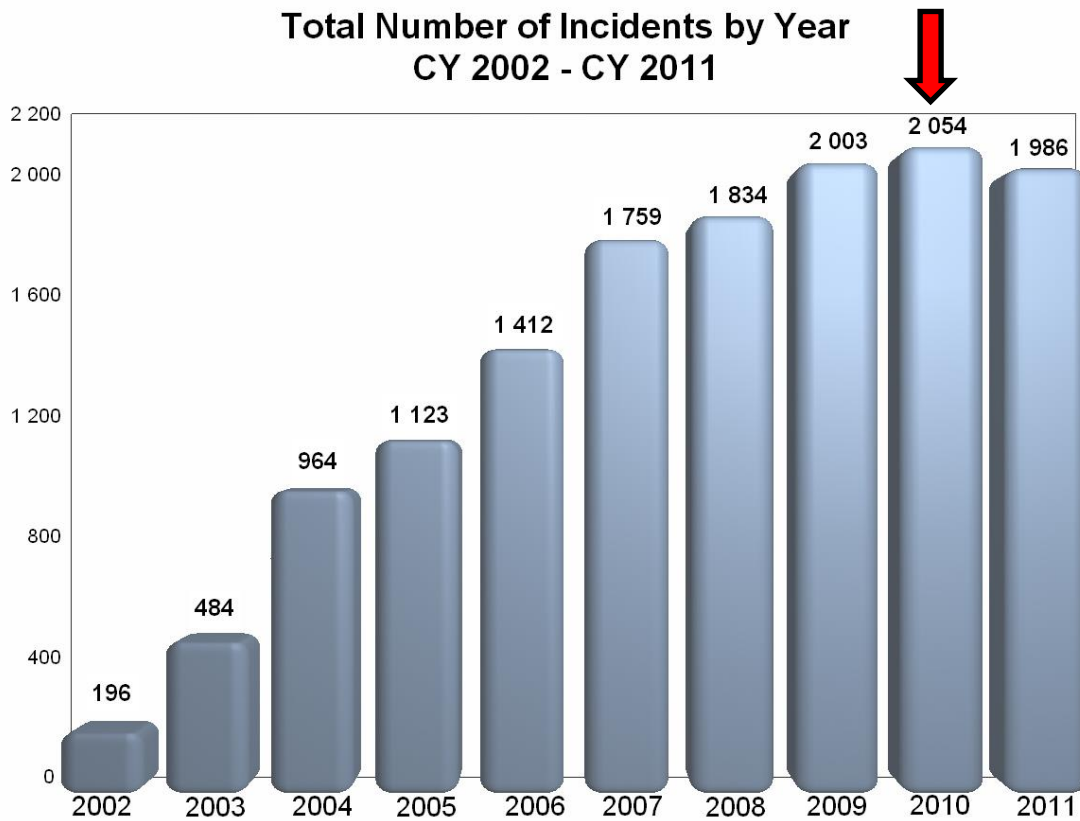


Gráfico 1- Número de incidentes sobre contrafação de medicamentos entre 2002 e 2011. (12)

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

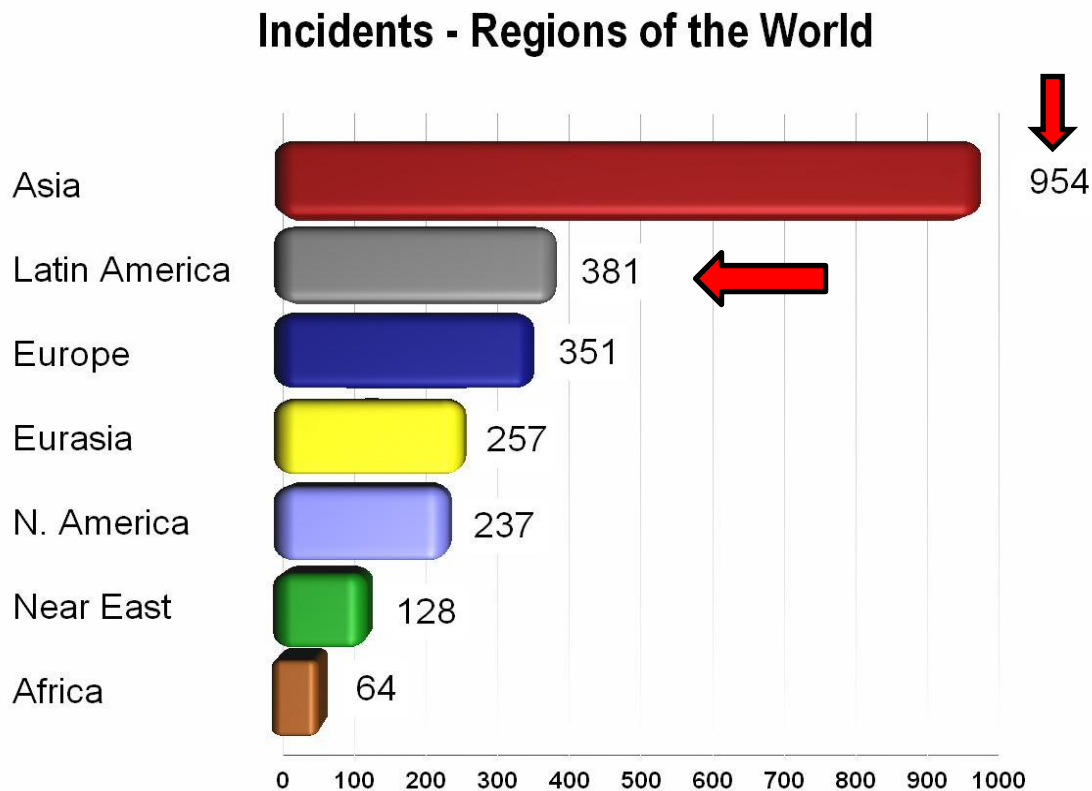


Gráfico 2- Número de incidentes sobre contrafação em cada região do Mundo. (12)

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

Segundo dados estatísticos do PSI, os grupos de medicamentos em que se detetaram mais incidentes no ano 2011, foram os medicamentos anti-infecciosos, medicamentos para tratamento de doenças do foro urinário e medicamentos para o tratamento de doenças cardiovasculares, já estes aparecem como sendo uma novidade neste “top 3”, pois nos anos

anteriores este lugar era ocupado pelos medicamentos utilizados para o sistema nervoso central. (11)

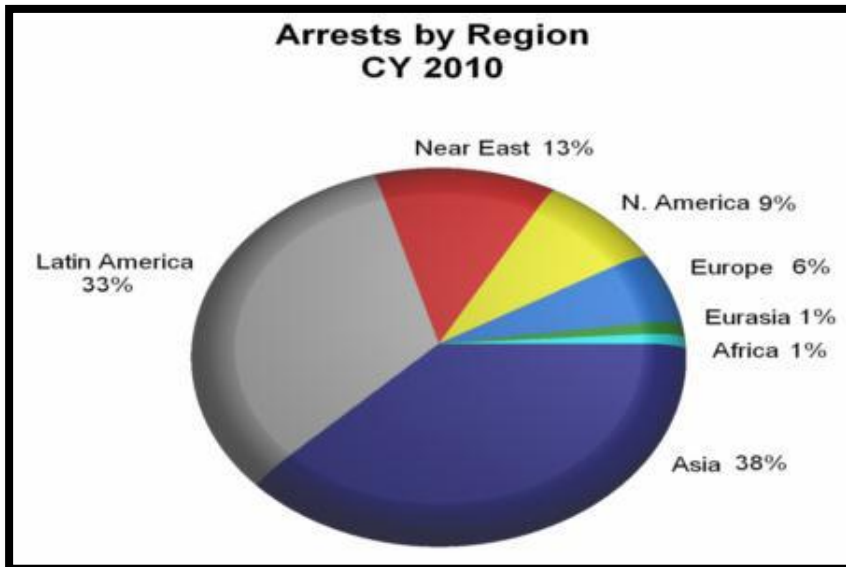


Gráfico 3- Número de detenções ocorridas em cada região do Mundo no ano de 2010

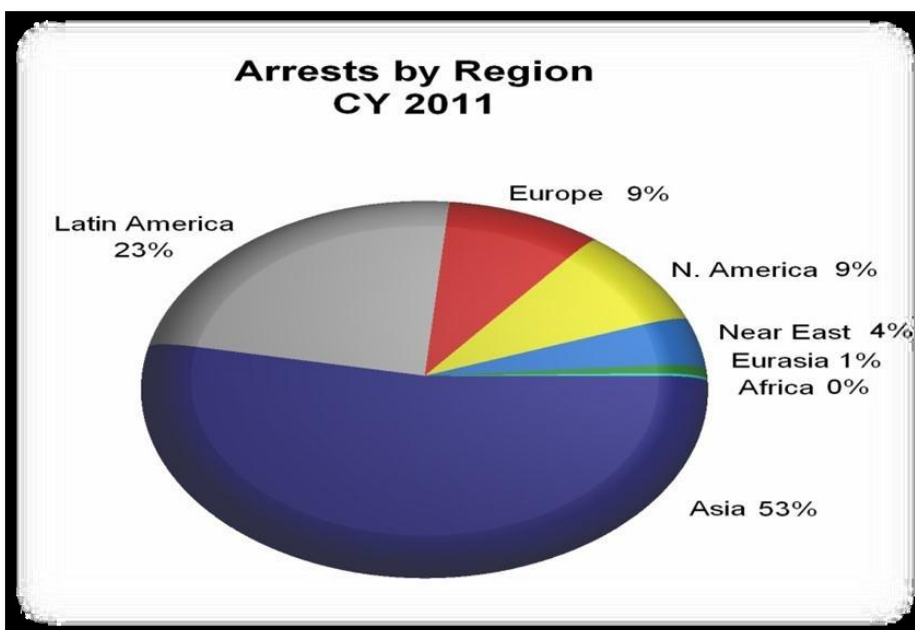


Gráfico 4- Número de detenções ocorridas em cada região do Mundo no ano 2011.

No gráfico 3 e gráfico 4 pode notar-se a diferença na percentagem de incidentes ocorridos em cada região. A Ásia tem um grande aumento do ano 2010 para o ano 2011, liderando em

qualquer um dos anos com a maior percentagem de incidentes. Pode também notar-se que os incidentes detetados na América Latina diminuem no ano 2011 e que a Europa tem apenas um ligeiro decréscimo. Os valores apresentados para o continente africano induzem a mesma explicação revelada na explicação do gráfico 2.

Este tipo de estatísticas é útil para se ter uma noção do problema em geral e saber que zonas é que são mais afetadas pela contrafação de medicamentos. É importante que qualquer suspeita seja denunciada para que a probabilidade estatística se aproxime da realidade. (12)

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

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

9.1.1- Análise crítica da proposta

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

- Em 1988 surge o início de programas de prevenção e deteção da exportação, importação e contrabando de medicamentos falsificados; (12)
- Em 1992 teve lugar a primeira reunião internacional na OMS onde foi definido o conceito de medicamento falsificado e onde foi feito um apelo para que houvesse

Falsificação/Contrafação de Medicamentos: Riscos na Saúde Pública e Estratégias de Combate

colaboração entre as entidades governamentais e as entidades intervenientes no ciclo do medicamento;(12)

- Em 1996 foi desenvolvido um projeto sobre medicamentos contrafeitos;(12)
- Em 1999 surgiram normas orientadoras para o desenvolvimento de medidas que permitiram o combate à contrafação de medicamentos (medidas estas que na maior parte dos países não foram implementadas); (12)
- Entre 2000-2005 A OMS, IFPMA , IGPA/EGA e os PSF criam um grupo de trabalho sobre a contrafação de medicamentos; (12)
- Em Madrid no ano 2004 realizou-se a International Conferences of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) previram a adoção das guidelines da OMS pelos estados membros; aumentando a cooperação nacional e internacional bem como o reforço da legislação; (12)
- Em 2006 a OMS realizou uma Conferência Internacional em Roma onde surgiu a Declaração de Roma e onde foi formado o grupo IMPACT – International Medical Products Anticounterfeiting Taskforce;(12)
- Em Novembro de 2006 realizou-se o primeiro encontro geral do grupo IMPACT onde decidiram que a liderança deste e que plano era o que se pretendia para o ano seguinte. (12)

A partir de 2007 alguns países e o grupo IMPACT começaram a aperceber-se que o aumento da circulação de medicamentos falsificados a nível internacional era um facto preocupante então surgiu um documento produzido por um grupo de legisladores intitulado de “*Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products*”, motivo pelo qual nesse mesmo ano em Dezembro o grupo IMPACT se reúne em Lisboa para discussão deste. (13)

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

No ano de 2009 deu-se a 455ª sessão plenária, o Comité Europeu Económico e Social emitiu o seu parecer que consistiu em desacreditar que a nova proposta para a diretiva fosse por si só efetiva e para tal deveria de ter em conta o campo penal atribuído aos atos criminosos de contrafação, proteção dos direitos de propriedade intelectual, vigilância aduaneira e cooperação internacional.(14) Numa fase posterior percebeu-se que se tinha sido subestimado o problema de identificação e rastreabilidade dos medicamentos sendo que nessa altura foram incluídas as medidas necessárias para evitar as lacunas que se apresentavam neste sentido.

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

Após todas estas entidades colaborarem e emitirem a sua opinião e a proposta ter sido modificada contabilizando essas mesmas opiniões, em 2011, finalmente o Parlamento Europeu adota a nova legislação que deve agora ser transposta em decreto de lei por cada Estado-Membro. (12)

9.1.2- Diretiva 2011/62/EU Principais Pontos de Ação

Esta Diretiva vem alterar a Diretiva 2001/83/CE. Foi emitida a 1 Julho de 2011 e entrou em vigor no dia 2 de Janeiro de 2013. A pretensão da presente Diretiva é impedir a entrada de medicamentos falsificados na cadeia legal de abastecimento.

Sendo os principais pontos desta Diretiva os seguintes:

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

“Medicamento Falsificado – Qualquer medicamento com uma falsa apresentação:

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

Esta definição não inclui defeitos de qualidade não intencionais e é aplicável sem prejuízo das infrações aos direitos de propriedade intelectual.(8)

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

2. A rede de distribuição de medicamentos tem vindo a tornar-se cada vez mais complexa e é por esta razão que o cumprimento de requisitos e autorizações necessárias para uma Acção legal de distribuição não visa apenas os distribuidores por grosso mas também todos os intermediários que intervêm no ciclo de distribuição. Para que o controlo por parte das autoridades competentes seja efetivo, os fabricantes, os importadores, e os distribuidores terão de notificar as suas atividades.

3. No prazo de 36 meses após o ato delegado, deverão ser harmonizados os dispositivos de segurança que se irão utilizar na União Europeia, bem como os medicamentos que deles necessitam. Estes dispositivos deverão ter a capacidade de verificar a autenticidade e identificar cada embalagem e ainda comprovar uma eventual adulteração. 8 Nem todos os grupos de medicamentos vão precisar de colocar dispositivo de segurança. Numa medida mais generalizada é suposto que os medicamentos sujeitos a receita médica os tenham e que os medicamentos não sujeitos a receita médica não os necessitem, contudo vai ser realizada uma análise de risco de falsificação de cada grupo de medicamentos para que se chegue a um consenso em relação a este tema. A ideia geral dos dispositivos de segurança é terem múltiplas funções sendo duas delas a rastreabilidade e identificação do medicamento em questão, de modo a que seja possível que uma embalagem de medicamentos tenha um dispositivo cujas características nele contidas não identifiquem outra embalagem a não ser aquela, isto é, que seja única para conseguir saber se existem réplicas no mercado legal e assim detetar de forma efetiva se se está perante um acto de contrafação.

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

4. A internet foi também um caso discutido e regulamentado nesta Diretiva. Desta forma, foram tomadas algumas decisões que visam a harmonização de condições de venda de medicamentos ao público através da internet de forma legal, bem como a necessidade de ensinar ao público como saber se está perante um site fidedigno ou não. No prazo de 12 meses após a implementação desta diretiva deverá ser criado um logótipo comum, que terá de ser reconhecível em toda a extensão da União Europeia e que permita identificar o Estado-Membro onde a pessoa que se dispõe a vender medicamentos à distância se encontra. Para que tudo seja feito de forma harmonizada e controlada de forma a reduzir ao máximo a probabilidade de contrafação na área farmacêutica, cada Estado-Membro deverá criar um sítio na Internet onde sejam fornecidas informações sobre a legislação nacional aplicável sobre este tema; sobre o logótipo comum; a elaboração de uma lista onde constem as pessoas autorizadas e habilitadas à prática de venda de medicamentos á distância e informações sobre os perigos associados ao ato de compra de medicamentos em sítios ilegais.(9, 8)

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

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

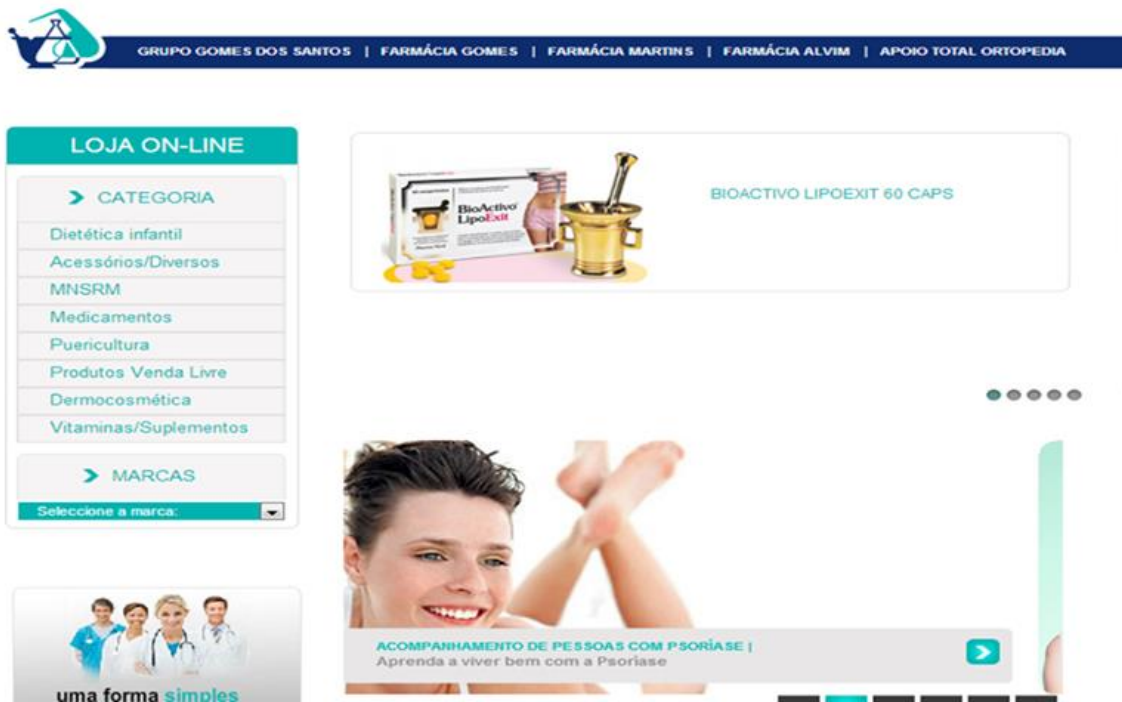


Fig 12-Farmácia on-line

<https://www.facebook.com/pages/Farm%C3%A1>

10-ESTRATÉGIAS DE COMBATE

10.1-Medicamentos contrafeitos em países desenvolvidos e em países em desenvolvimento

Portugal:

Em 2011, no âmbito da operação Pangea, foi travada a entrada em Portugal de 2 866 unidades de medicamentos contrafeitos. Em 2012, este valor disparou para mais de 33 658 unidades, estando estes medicamentos avaliados em 99 mil euros.(22)

Além da participação nas operações Pangea, o INFARMED tem feito acções em colaboração com a Autoridade Tributária e Aduaneira. Têm uma linha direta, que é diária, e em que todos os produtos suspeitos que são identificados na Alfândega são analisados pelo INFARMED. Portanto, esta atividade de combate aos medicamentos falsificados é permanente.



Fig. 13- Operação Pangea V

10.2- Medicamentos irregulares foram apreendidos em farmácias na Bahia (Brasil):

Segundo a PRF (Polícia Rodoviária Federal) da Bahia, mais de 17 mil medicamentos foram apreendidos, nos dois estabelecimentos, entre medicamentos falsificados e de venda proibida como anabolizantes, tranquilizantes, abortivos e estimulantes sexuais. Medicamentos de venda controlada, que eram vendidos de forma irregular, também foram recolhidos.

Dois donos de farmácias da cidade de Serrinha (BA) foram presos, na quarta-feira (23/3/2011), por vender medicamentos falsificados e de comercialização proibida.

A operação, que fiscalizou diversas farmácias no centro da cidade, foi realizada pela (PRF), em ação conjunta com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (14)



Fig. 14- Medicamentos irregulares apreendidos em farmácias na Bahia

<http://patrocinadorbrasilagora.wordpress.com/2011/03/24/mais-de-17-mil-medicamentos-irregulares-foram-apreendidos-em-serrinha/>

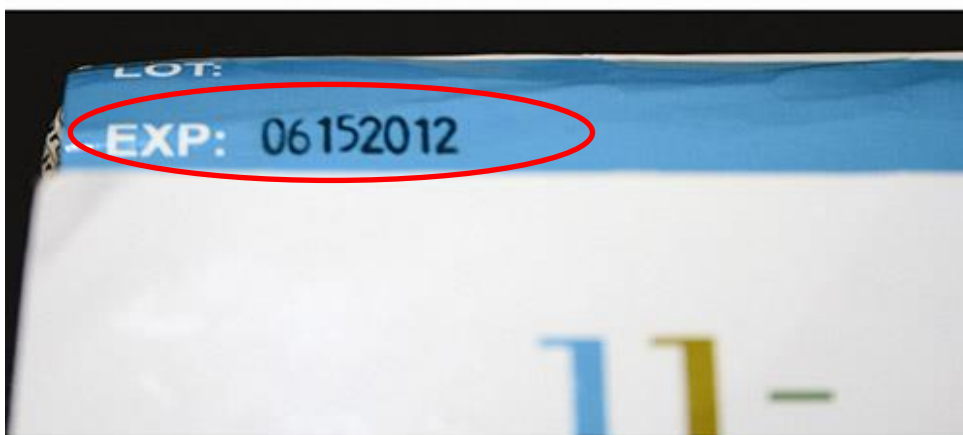
11-CASO MEDIATICO DO MEDICAMENTO ALLI

A autoridade competente americana, Food and Drug Administration (FDA), deparou-se, em 2010, com um caso de contrafação do medicamento Alli também conhecido em Portugal (produto que este que esteve esgotado muitos meses nacionalmente). Este medicamento tem como substância ativa o orlistato cujo mecanismo de ação passa pela inibição da lipase pancreática e gástrica, não tendo qualquer ação sobre o sistema nervoso central, sendo que esta substância utilizada no tratamento da obesidade. O medicamento falsificado foi submetido a várias análises laboratoriais realizadas pelo laboratório GlaxoSmithKline sendo este o responsável pela comercialização do Alli, através destas análises confirmou-se que o medicamento era falsificado, então os consumidores foram avisados que o medicamento comprado através da internet era falsificado. A empresa detetou que a substância presente no produto analisado não era orlistato, mas uma outra substância chamada sibutramina, esta é uma substância que através da sua ação no sistema nervoso central ajuda a perder peso, em Portugal o medicamento que apresentava este principio ativo designa-se por “Reductil”, tendo este sido retirado do mercado devido a reações adversas detetada A apresentação do produto contrafeito era de facto muito similar ao original, contendo apenas as seguintes diferenças: (15)

data de validade na embalagem secundária, que no medicamento verdadeiro apresentava apenas o mês e o ano enquanto no falso apresentava o dia o mês e o ano.



Authentic alli Sample



Counterfeit alli Sample

Fig. 15- Data de validade verdadeira e falsificada

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm197857.htm>

A embalagem primária de plástico apresentava algumas diferenças na altura e na tampa; Bem como o produto original é selado e nesse material contém a mensagem “Sealed for your protection”, mensagem esta que não aparece no produto contrafeito;



Fig. 16- Embalagem primária verdadeira e falsificada

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm197857.htm>

Dentro das cápsulas, no medicamento original existiam pellets enquanto no falsificado existia pó branco.



Authentic alli Sample

Fig. 17- Dentro das cápsulas verdadeiras estão pellets



Counterfeit alli Sample

Fig. 18- Dentro das cápsulas verdadeiras está pó branco

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm197857.htm>

12-MEGAOPERAÇÃO APREENDE 113 MILHÕES DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Organização Mundial das Alfândegas anunciou a apreensão de 113 milhões de medicamentos falsificados, "maioritariamente provenientes da Índia e China", numa megaoperação realizada em meados deste ano em 14 países africanos, incluindo Moçambique e Angola.



Fig. 19- Megaoperação em 14 países africanos

A operação, denominada de "Biyela 2" ("cerco" em zulu, uma das línguas da África do Sul), foi levada a cabo em parceria com as autoridades aduaneiras de Angola, Moçambique, Benim, Camarões, República Democrática do Congo, Costa de Marfim, Gabão, Gana, Quênia, Namíbia, Senegal, África do Sul, Tanzânia e Togo.

De acordo com um comunicado divulgado, na segunda-feira, por aquela agência da ONU, parte dos medicamentos apreendidos nas fronteiras africanas estão relacionados aos cuidados

Falsificação/Contrafação de Medicamentos: Riscos na Saúde Pública e Estratégias de Combate primários (32% de analgésicos, 17% de anti-inflamatórios, 5% de antibióticos), além de medicamentos para a cura da tuberculose.

A nota indica que mais de um milhão destes medicamentos, usados por via intravenosa, foram apreendidos no Benim, e mais de um milhão de comprimidos e frascos em Moçambique, e mais de 100 mil drogas intravenosas foram encontradas no Togo.

"O número de intercetações feitas durante esta operação demonstra a **extensão do flagelo de produtos farmacêuticos ilegais e falsificados em África**. A resposta resume-se no reforço da cooperação, baseado principalmente na troca de informações a nível nacional, e por parte das autoridades aduaneiras, outras agências reguladoras e autoridades de saúde pública", disse o secretário-geral da OMA, Kunio Mikuriya, citado na nota.

A Organização Mundial das Alfândegas assinala que, desde 2012, realizou três operações no continente africano, de que resultaram na apreensão de 756 milhões de produtos farmacêuticos falsificados, avaliados em mais de 370 milhões de dólares.

Segundo a organização, as três ações impediram que esses produtos chegassem aos consumidores.

"Estamos a lidar com bandidos, mafiosos, traficantes sem escrúpulos. É imperativo que todas as autoridades nacionais e internacionais, finalmente, percebam e se mobilizem para proteger a vida dos pacientes", exortou o diretor do Instituto de Pesquisa contra Medicamentos Contrafeitos, Bernard Leroy, citado na mesma nota.(19)

13- CONCLUSÃO

Ao longo desta dissertação conclui-se que o problema de falsificação de medicamentos é bastante real e perigoso para a saúde pública. Alguns casos que aqui foram descritos demonstram que a falsificação de medicamentos é um caso de grande preocupação.

É de ver que embora os esforços realizados nacionalmente e internacionalmente para a diminuição da falsificação de medicamentos ainda é insuficiente.

Apesar da Directiva 2011/62/EU, a cadeia de abastecimento ilegal continuará por controlar. Esta Directiva possivelmente apresentar resultados prometedores em relação à diminuição dos incidentes de falsificação de medicamentos, embora não seja suficiente para que estes possíveis dados criem um grande impacto levando a um balanço positivo. Em relação à Internet, iniciativas como a PANGEA são excelentes ações. É também importante, relativamente à Internet que existam em cada país SPOCs especializados nesta área.

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

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

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

14-PERSPETIVAS FUTURAS...

14.1- Código bidimensional Data Matrix

- Não adotado em detrimento do Código 39 complementar
- Utilizado por algumas empresas, por exemplo nos derivados do plasma

14.2- Codificação pode vir a ser alterada para dar resposta à Diretiva sobre medicamentos falsificados

- Reduzir ao máximo o risco de medicamentos contrafeitos entrarem na cadeia legal de distribuição
- Possibilidade de rastrear todas as operações comerciais efetuadas e aceder à identificação do fabricante do produto, do lote do medicamento. Estes registos deverão estar acessíveis a todos os intervenientes na cadeia legal de distribuição.

15-DIRECTIVA SOBRE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

15.1- Objetivo da Diretiva

- Prevenir o acesso dos doentes a medicamentos falsificados através de medidas de controlo e de segurança.
- Medidas europeias e harmonizadas.
- Assegurar mais fácil identificação dos medicamentos falsificados e melhorar a capacidade de verificação a nível das fronteiras e no interior da Europa.

15.2- Novas medidas

- Obrigatoriedade de dispositivos de segurança na embalagem secundária (Ato delegado).
- Aumentar os requisitos para controlo e inspeção de fábricas de substâncias ativas.
- Aumentar os requisitos para de rastreabilidade nos distribuidores.
- Melhorar as regras de inspeção.
- Obrigatoriedade dos fabricantes e distribuidores reportarem qualquer suspeita de medicamento falsificado.

15.3- Dispositivos de segurança

Identificador único na embalagem secundária que permite verificar a autenticidade do produto do medicamento.

Atualmente: regras a nível nacional.

Diretiva: regras a nível europeu.

Aplica-se a MSRM (exceções)

Não se aplica a MNSRM (exceções)

Avaliação do risco.(21)

16- 2014 COMISSÃO EUROPEIA

A 28 abril 2014 houve uma consulta pública, feita pela Comissão Europeia das partes interessadas sobre o ato delegado em características de segurança dos medicamentos para uso humano

Impacto - Inclusões

Diretiva 2011/62 / CE, a Comissão para realizar um estudo avaliando benefícios, custos e custo-efetividade de:

- as características técnicas do identificador único;
- as opções para a verificação da autenticidade do medicamento tendo as características de segurança e as modalidades práticas de tal verificação;
- as opções técnicas para a criação e gestão do sistema de repositório.

Este estudo foi realizado sob a forma de uma avaliação de impacto e concluído no final de 2013.

Avaliação de Impacto - Exclusões

Este estudo não discute as opções para:

- o dispositivo anti-adulteração (a Comissão vai deixar a escolha do dispositivo mais adequado para o fabricante).
- os critérios para estabelecer as listas de exceções de rolamento / não tendo as características de segurança (esses critérios já estão estabelecidos pela própria directiva).

1. Características e especificações técnicas do identificador único

- Opção 1/1: Harmonização da composição do número e do suporte de dados para combater a falsificação e medicamentos fora de prazo
- Opção 1/2: Harmonização parcial da composição do número e do suporte de dados para lutar contra os medicamentos falsificados

1- Avaliação de Impacto - Resultado (I)

Falsificação/Contrafação de Medicamentos: Riscos na Saúde Pública e Estratégias de Combate

Objectivo 1: para garantir características eficientes e eficazes e as especificações técnicas do identificador único

Opção seleccionada: harmonização da composição do número e do suporte de dados para combater a falsificação e medicamentos fora de prazo

O identificador único deve conter as seguintes informações:

- código do produto do fabricante
- número de série
- Um número nacional de reembolso, se houver
- Número do lote
- data de validade.

O identificador único será realizado por um código de barras 2D (matriz de dados).

2- A verificação das características de segurança, a fim de combater os medicamentos falsificados

- Opção 2/1: verificação sistemática dos recursos de segurança no ponto de distribuição - end-to-end de verificação
- Opção 2/2: verificação sistemática dos recursos de segurança no ponto de distribuição e verificação baseada em risco por distribuidores atacadistas

Avaliação de Impacto - Resultado (II)

Objectivo 2: a introdução de verificação proporcional dos recursos de segurança para combater medicamentos falsificados

Opção seleccionada: verificação sistemática dos recursos de segurança no ponto de distribuição e verificação baseada em risco por distribuidores atacadistas

Os medicamentos serão verificados sistematicamente no ponto de distribuição

Distribuidores irão verificar as características de segurança quando:

- O produto não é obtido a partir do titular da autorização de fabrico ou o titular da autorização de introdução no mercado;

- O produto é devolvido por outro distribuidor por grosso ou uma farmácia.

3 Configuração e gestão do sistema de repositório

- Opção 3/1: Criação e gestão de partes interessadas com supervisão por parte das autoridades competentes
- Opção 3/2: Criação e gestão de uma autoridade pública a nível da UE
- Opção 3/3: Criação e gestão por parte das autoridades públicas a nível nacional

Avaliação de Impacto - Resultado (III)

Objectivo 3: para garantir a interoperabilidade do sistema de repositório, a livre circulação de medicamentos e supervisão por parte das autoridades competentes

Opção seleccionada: Criação e gestão de partes interessadas com supervisão por parte das autoridades competentes

Na prática:

Os fabricantes e os importadores paralelos terão de assegurar que:

- O identificador único é colocado na embalagem, para autenticação;
- O número de série pode ser conferido no ponto de distribuição;
- O sistema de repositório é adequado para garantir a autenticação dos medicamentos no ponto de distribuição;
- A resposta do sistema de repositório é virtualmente instantânea;
- O sistema de repositório garante a proteção de dados comercial, confidencial e pessoal;
- As autoridades competentes em causa têm acesso completo ao sistema de repositório e pode supervisionar o seu funcionamento.

16.1- Conclusões:

- Em resumo, a Comissão irá propor:
- A harmonização da composição do número e do suporte de dados
- A verificação sistemática dos recursos de segurança no ponto de distribuição e verificação baseada em risco por distribuidores atacadistas
- Criação e gestão de partes interessadas com a supervisão por parte das autoridades competentes.

17-Documento enviado pela Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA)

No dia 01 de agosto de 2014 foi enviado um documento pela MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency).

Este documento procura obter pareceres sobre (MLX387): a listagem de medicamentos prescritos que levará a recurso de segurança e medicamentos não-prescritos que não levará a recurso de segurança e que devem ostentar a característica de segurança (diretiva de MEDICAMENTOS falsificados)

Em 1 de Julho de 2011 foi publicado, a Diretiva 2011/62 / UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011 que altera a Diretiva 2001/83 / CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, no que diz respeito à prevenção da entrada na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados. Esta diretiva altera a Diretiva 2001/83 / CE, relativa ao código comunitário aos medicamentos para uso humano.

Diretiva 2011/62 / UE introduz obrigatórias "características de segurança" a permitir a verificação da autenticidade dos medicamentos e estipula que:

1. medicamentos sujeitos a receita médica devem ser dotados dos dispositivos de segurança, incluindo o identificador único, a menos que tenham sido indicados pela Comissão de um ato delegado;
2. medicamentos não sujeitos a receita médica não devem ser dotados dos dispositivos de segurança, a menos que tenham sido indicados pela Comissão de um ato delegado.

Falsificação/Contrafação de Medicamentos: Riscos na Saúde Pública e Estratégias de Combate

Nos termos do artigo 54-A (2), da Diretiva 2001/83 / CE, a Comissão adota um ato delegado que definirá os aspetos práticos das características de segurança, incluindo duas listas:

- A lista "branca": medicamentos de prescrição que não deve arcar com os recursos de segurança
- A lista "negra": medicamentos de venda livre que suporta os recursos de segurança

Diretiva 2011/62 / UE estipula que, quando Desenho- a lista "negra" e a lista "branca", tanto o risco de o medicamento ser falsificado e o risco decorrente de medicamentos falsificados (ou seja, o perigo potencial) deve ser levado em conta . A diretiva também estabelece os critérios que deverão ser aplicados para avaliar estes riscos:

- 1 O preço de reembolso e o volume de vendas do medicamento;
- 2 O número e a frequência de incidentes anteriores de medicamentos falsificados relatados na União Europeia e em países terceiros;
- 3 A característica específica do produto;
- 4 A gravidade da patologia que se pretende tratar;
5. Outros riscos potenciais para a saúde pública.

A Comissão já solicitou aos Estados-Membros a apresentar propostas para os medicamentos serem colocados na lista "branca" ou "negra", tendo em conta os critérios de avaliação estabelecidos pela Diretiva 2011/62 / UE e os critérios definidos pela Comissão no anexo 1.

Para incluir uma prescrição em apenas medicamentos da lista "branca" todos os critérios estabelecidos no Anexo 1 terão de ser cumpridos. Para incluir um medicamento não sujeito a receita médica na lista "negra", único critério 2, (história de falsificação) é relevante.

Os Estados-Membros têm até o dia 03 de outubro para apresentarem as suas propostas para as listas à Comissão. O ato delegado irá prever um procedimento de alteração das listas depois de as listas serem publicadas.

O Governo britânico está procurando o seu contributo para a listagem e gostaria de receber as suas sugestões para a lista "negra" e lista "branca". Esperamos listar apenas um número limitado de produtos.

Por favor, note que todas as inclusões na lista deve atender aos critérios e a uma evidência de justificação ou suporte de como este satisfaz os critérios que devem ser apresentados. O modelo para apresentação de medicamentos propostos para inclusão nas listas "brancas" e "negras" podem ser encontrados no Anexo II e também está disponível como um formato de excel para sua conveniência.

Falsificação/Contrafação de Medicamentos: Riscos na Saúde Pública e Estratégias de Combate

Se achar que nenhum produto deve ser listado também gostaria de o saber.

Ficáramos muito gratos em receber suas contribuições para a lista na segunda-feira 15 de setembro de 2014.

Por favor, envie suas contribuições para Saira Madden (saira.madden@mhra.gsi.gov.uk).

Este foi então o documento que regula a lista branca e a lista negra.

Segue os anexos 1 e 2.

Annex I

The criteria for a prescription only medicine to be included on the ‘white’ list

A medicine must meet all five criteria to be included on the list.

<p>Criterion 1: Price/Volume</p>	<p>1a. The pharmacy retail price (in the UK: reimbursement price), taxes/fees excluded, is lower than £4.</p> <p>OR</p> <p>1b. The wholesale price, taxes excluded, is lower than £2.40</p> <p>OR</p> <p>1c. The ex-factory price, taxes excluded, is lower than £2.20</p> <p>OR</p> <p>1d. The volume of sales is lower than 0.6 pack/1000 inhabitants/year</p> <p>The price to be considered for this criterion is the retail/wholesale/ex-factory price of the medicinal product at the moment the Member State performs the assessment.</p> <p>The pharmacy retail price is the price at which a medicine is sold by a pharmacy, before taxes/fees and before any reimbursement or co-payment is deducted. This is not necessarily the price paid by the patient/customer.</p> <p>An entry fulfils criterion 1 when at least 67% of the packs that match the INN/pharmaceutical form/strength of the entry fulfil either 1a, 1b, 1c or 1d.</p>
<p>Criterion 2: Incidents in the EU or third country</p>	<p>The prescription medicinal product should have no documented incident of falsification in the legal supply chain in the EU or in collaborating third countries.</p> <p>An entry fulfils criterion 2 when 100% of the packs that match the INN/pharmaceutical form/strength of the entry fulfil this criterion.</p>
<p>Criterion 3: Characteristics of the product</p>	<p>3a. The prescription medicinal product should not belong to any of the below categories at high risk of falsification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • erectile dysfunction (e.g. ATC: G04BE); • weight loss and eating disorders (e.g. ATC: A08); • inhibitors and stimulants of the central nervous system (e.g. ATC: N01A, N02A, N03A, N05, N06A, N06B, N07BC); • anabolic hormones (e.g. ATC: G03B, A14A, H01A) <p>An entry fulfils criterion 3 when 100% of the packs that match the INN/pharmaceutical form/strength of the entry fulfil this criterion.</p>
<p>Criterion 4: Severity of the conditions intended to be treated</p>	<p>The prescription medicinal product cannot be a life-saving or life-sustaining medicine, i.e. a medicinal product used to treat or diagnose a life-threatening disease.</p> <p>A life-threatening disease is defined as a disease or condition where the likelihood of death in the short term is high if the patient is deprived of an effective treatment or misdiagnosed due the administration or use of a falsified medicinal product. The definition is intended to include those potentially fatal diseases where death itself may not be imminent, but where treatment is necessary to prevent death in the short term.</p> <p>An entry fulfils criterion 4 is fulfilled when 100% of the packs that match</p>

	the INN/pharmaceutical form/strength of the entry fulfil this criterion.
Criterion 5: Other potential risk to public health	The falsification of the medicinal product should not pose any significant risks to public health. An entry fulfils criterion 5 is fulfilled when 100% of the packs that match the INN/pharmaceutical form/strength of the entry fulfil this criterion.

The criteria for a non-prescription medicine to be included on the ‘black’ list

Criterion 1: Incidents in the EU or third country	The non-prescription medicinal product has <u>one or more</u> documented incident of falsification in the legal supply chain in the EU or collaborating third countries.
--	--

Annex II

Prescription only medicines to be included on the ‘white’ list

Active substance (INN)	Pharmaceutical form	Strength	ATC	Supporting Evidence
Entry 1				
Entry 2				
Entry 3				
.....				

Non-prescription medicines to be included on the ‘black’ list

Active substance (INN)	Pharmaceutical form	Strength	ATC	Supporting Evidence (please provide evidence of one or more incidents of falsification in the legal supply chain and specify the source of the information).
Entry 1				
Entry 2				
Entry 3				
.....				

BIBLIOGRAFIA:

1. World Health Organization. Medicines: spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit (SFFC [Internet]. 2012 [cited 2013 Mar 17]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/index.html>
2. INFARMED. Combate à Falsificação de Medicamentos [Internet]. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAISSOBRE/SAIBA_MAISSARQUIVO/51_
3. WHO. WHO-counterfeit medicines [Internet]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/en/>
4. Newton PN, Amin A a, Bird C, Passmore P, Dukes G, Tomson G, et al. The primacy of public health considerations in defining poor quality medicines. PLoS Med [Internet]. 2011 Dec [cited 2013 Mar 21];8(12):e1001139. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3232210&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
5. Baratta F, Germano A, Brusa P. Diffusion of counterfeit drugs in developing countries and stability of galenics stored for months under different conditions of temperature and relative humidity. Croat Med J [Internet]. 2012 Apr [cited 2013 Mar 19];53(2):173–84. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3342657/>
6. WHO. IMPACT [Internet]. Available from: <http://www.who.int/impact/about/en/>
7. Pereira-da-silva L, Em AC, Em M, Da AP, Terapêutica E, Diabetologia EM, et al. ISSN 0873-9781. 2008;39.
8. Lancet T. Counterfeit drugs: a growing global threat. Lancet [Internet]. Elsevier Ltd; 2012 Feb 25 [cited 2013 Apr 3];379(9817):685. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22364747>
9. Europeia U. Jor nal Oficial. 2011;
10. Attaran a., Barry D, Basheer S, Bate R, Benton D, Chauvin J, et al. How to achieve international action on falsified and substandard medicines. Bmj [Internet]. 2012 Nov

- 13 [cited 2013 Mar 20];345(nov13 22):e7381–e7381. Available from:
<http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.e7381>
11. Ambroise-Thomas P. The tragedy caused by fake antimalarial drugs. *Mediterr J Hematol Infect Dis* [Internet]. 2012 Jan [cited 2014 Oct 20];4(1):e2012027. Available from:
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3375661&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
 12. Pharmaceutical Security Institute PSI-Inc.org. <<http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm>. Council of Europe Histoire DEQM et Pharmacopée européenne.
 13. Polishchuk. The Health and Economic Effects of Counterfeit Drugs Erwin A. Blackstone, PhD, Joseph P. Fuhr, Jr, PhD, and Steve Pociask, MA.
 14. IMPACT Counterfeit Medical Products.
 15. GIORGIO, D. Di et al. Counterfeit medicines- facts and practical advice. counterfeit medicines. 2011;
 16. Food and Drug Administration 2010 - FDA Warns Consumers about Counterfeit Alli. (2010).
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2010/ucm197857.htm>. 2010.
 17. Shaw, C. J. Combating Pharmaceutical Counterfeiting Second Global Congress for Combating. (2005)
 18. Costa, H. Standards GS1 no Sector da Saúde Visão da Indústria Farmacêutica.
 19. <http://www.jn.pt/PaginaInicial/Sociedade/Saude/Interior>
 20. INFARMED I.P. Locais fidedignos possíveis para efetuar encomendas de medicamentos on-line. <http://app.infarmed.pt/apps_dil/Listings.aspx>
 21. Ambroise-Thomas, P. (2012). The tragedy caused by fake antimalarial drugs. *Mediterranean Journal of Hematology and Infectious Diseases*, 4(1), e2012027. doi:10.4084/MJHID.2012.027
 22. Food and Drug Administration Guidance for Industry Heparin for Drug and Medical Device Use : Monitoring Crude Heparin for Quality Guidance for Industry Heparin for Drug and Medical Device Use : Monitoring Crude Heparin for Quality.

23. Qureshi, B. Z. P., Norris, L., Sartor, O., Mckoy, J. M., Armstrong, J., Raisch, D. W., ... Bennett, C. L. (2011). Caveat Oncologist : Clinical Findings and Consequences of Distributing Counterfeit Erythropoietin in the United States.
24. The Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime - Who We Are. <<http://pfipc.org/who-we-are.aspx>>
25. Código Penal Português Livro I. 92
26. INFARMED I.P. Decreto-Lei 176/2006.
27. Parlamento Europeu Regulamento CE 765/2008. 30–47 (2008).
28. INFARMED I.P. Informação cedida pelo INFARMED I.P. (2012)
29. Diário da República, 1.a série — N.o 143 — 26 de Julho de 2007. (2007).
30. Ministério da Saúde Decreto-Lei 307/2007. *Diário da república 1a série No 168* (2007). <<http://www.materiasespeciais.com.br/saude/boletins/acre.pdf>>