

Contrafacção: Uma forma de crime farmacêutico

Ana Miranda

Departamento de Inspeção e Licenciamentos

17 de Outubro de 2006

Sumário

- Definição da OMS de Medicamento Contrafeito
- Formas de Contrafacção e Detecção
- Enquadramento Legal
- Combate à Contrafacção
- Cooperacção Internacional
- Actividades Nacionais em Curso
- Pontos fortes do sistema português de combate à contrafacção





Contrafacção de Medicamentos

Definição da OMS de Medicamento Contrafeito

Um medicamento que de forma deliberada e fraudulenta é enganoso em relação à sua identidade e/ou origem.

É aplicável a medicamentos de marca ou medicamentos genéricos.

Podem ser:

- produtos sem qualquer princípio activo
- produtos com princípios activos diferentes dos declarados ou em quantidade insuficiente
- produtos com rotulagem falsificada

Formas de Contrafacção e Detecção

- **Rotulagem**

 - Marcas distintivas

 - Autenticação aberta - Inspeção visual

 - Autenticação coberta - Dispositivos

 - (laser, canetas com reagentes químicos)

- **Produto**

 - Autenticação Forense

 - Análise Laboratorial - HPLC

Enquadramento Legal

Artigo 282.º Código Penal (*Corrupção de substâncias medicinais*)

Quem produzir, confeccionar, fabricar, embalar, transportar, importar, dissimular, vender, expuser para venda, tiver para depósito para venda, ou por qualquer outra forma entregar para o consumo alheio, substâncias para fins medicinais ou cirúrgicos, corrompendo, falsificando, alterando ou reduzindo o seu valor terapêutico e

crie deste modo perigo para a vida ou para a integridade física de outrem é punido com pena de prisão de 1 a 8 anos.

A conduta negligente é punida com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa.



Enquadramento Legal

Artigo 108.º Decreto-Lei n.º 48547, 27.08.1968

(Exploração ilegal de farmácia, laboratório ou armazém)

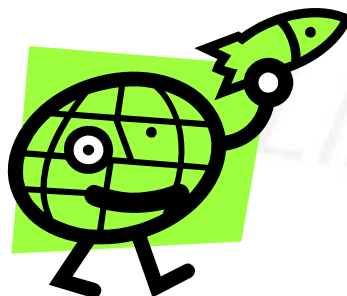
Quem, sem ser farmacêutico, explore farmácia ou exerça actividade reservada às farmácias, explore laboratório de produtos farmacêuticos ou estabelecimento de comércio por grosso de medicamentos, sem o competente alvará, é punível com prisão de 3 meses a 2 anos e multa. Tratando-se de farmacêutico, a pena é a de prisão até 6 meses e multa.



INTERIOR OF AN APOTHECARY'S SHOP.
Late XIV, or Early XV, Century. Finnish.
(From an Old Painting.)

Combate à Contrafacção

- Os contornos e as manifestações da contrafacção variam em função das diferentes realidades de cada país ou região
- A contrafacção não deve ser reduzida à estatística dos casos identificados nos diferentes mercados
- A globalização da actuação dos infractores implica uma resposta concertada e global das autoridades competentes



Combate à Contrafacção

Áreas de Prevenção:

- ✓ Estupefacientes e Psicotrópicos
- ✓ Anabolizantes e Esteróides
- ✓ Propriedade Intelectual
- ✓ Vendas via Internet e entregas pelo correio
- ✓ Desvio de medicamentos essenciais para a U.E (Regulamento do Conselho, n.º 953/2003, de 26.05)
- ✓ Importação, Exportação e Trânsito
- ✓ Venda e administração de medicamentos veterinários
- ✓ Furtos de material controlado
- ✓ Destino de medicamentos recolhidos (por prazo de validade expirado ou por defeitos de qualidade)

Cooperação Internacional

Grupos de Trabalho

Conselho da Europa

Comité de Peritos em Questões Farmacêuticas

Grupo Ad hoc sobre Contrafacção de Medicamentos

- Início em Junho de 2003
- Relatório Dr. Jonathan Harper
- Bases do Sistema de Alerta Rápido adaptada à informação sobre medicamentos contrafeitos
- Plano de actividades 2006/2007

Áreas de Trabalho

- ✓ Enquadramento legal
- ✓ Formação
- ✓ Cooperação
- ✓ Implementação da lei
- ✓ Saúde Pública e Educação ao Público



Cooperação Internacional

Grupos de Trabalho

União Europeia

EMEO - European Medicines Enforcement Officers

- Apoiado pelo HMA e EMEA
- Primeira reunião informal em Janeiro de 2004
- Formalização do grupo em 2006 – Comité Permanente
- Pontos de Contacto Permanentes
- Reunião presencial - 2 vezes por ano
- Teleconferências mensais:
 - ✓ Discussão de casos
 - ✓ Formação
 - ✓ Partilha de informação e experiências
- Projecto Europeu de Investigação sobre detecção de contrafacção no circuito legal (caso Cialis)

Cooperação Internacional

Conferências

- **ICDRA 2004**

Recomendações:

- ✓ Adopção Guidelines OMS pelos Estados
- ✓ Aumento cooperação nacional e internacional
- ✓ Reforço legislação
- ✓ Troca de informação



- **Conferência Internacional de Roma – OMS 2006**

Declaração de Roma e Grupo **IMPACT** (**I**nternational **M**edical **P**roducts **A**nticounterfeiting **T**askforce)

- **Conferência Internacional em Moscovo – 23 e 24 Outubro 2006**

Presidência do Comité de Ministros do Conselho da Europa

Grupo IMPACT

- **Objectivos:**

- ✓ Assegurar vontade política e adequado enquadramento legal
- ✓ Promover a coordenação intersectorial com base em procedimentos escritos, atribuição de funções e recursos adequados
- ✓ Consciencialização da gravidade do problema
- ✓ Desenvolvimento de competências nas diferentes áreas de intervenção

- **Áreas de trabalho:**

- ✓ Infraestrutura legislativa e regulamentar
- ✓ Implementação regulamentar
- ✓ Tecnologia
- ✓ Comunicação

Grupo IMPACT



- Participantes:

- ✓ Organizações intergovernamentais e instituições
Ex: OMS, Comissão Europeia, ASEAN
- ✓ Instituições governamentais e Agências do medicamento
- ✓ Organizações não governamentais
- ✓ Associações internacionais de profissionais de saúde
Ex. Enfermeiros, Médicos, Farmacêuticos, Dentistas
- ✓ Associações internacionais de pacientes e consumidores
- ✓ Associações internacionais de fabricantes, distribuidores e outros intervenientes no circuito farmacêutico

Actividades Nacionais em Curso

- Revisão de regras sobre importação e exportação
Ex. Reforço da Utilização do Certificado OMS
- Campanha de educação ao público sobre os riscos de compra de medicamentos na Internet
- Cooperação entre autoridades de saúde, alfândegas, órgãos de polícia, magistratura
 - ✓ Formação inicial e contínua dos agentes envolvidos no combate à contrafacção
 - ✓ Definição de prioridades na execução da lei com base em avaliação de risco
- Conferência Nacional, Novembro 2006
- Workshops em 2007

Pontos fortes do sistema português de combate à contrafacção

- Licenciamento de todos os intervenientes no circuito do medicamento
- Participação da maioria dos medicamentos pelo Estado (utilização de Código de Barras code 93)
- Monitorização do mercado nacional
 - ✓ Plano anual de amostragem do Laboratório
 - ✓ OMCL/EMEA plano de amostragem de medicamentos centralizados
- Competências do INFARMED (sobre as entidades que licencia)
 - ✓ Colher amostras, apreender produtos e documentação
 - ✓ Inspeccionar instalações, recolher produtos
 - ✓ Revogar licenças e alvarás, instruir processos e remeter ao Ministério Público

Obrigada
pela atenção!

Ana Miranda

Inspectora

ana.miranda@infarmed.pt

Ministério da Saúde

INFARMED – Departamento de Inspeção
e Licenciamentos

