



EAMI 2008

Cancún (México)

Contrafacção de medicamentos

Falsificación de Medicamentos.

João Cristóvão Martins

*Direcção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.*

EAMI 2008 – *Cancun (México)* **Contrafacção de medicamentos**

AGENDA

1- Enquadramento

- *Ponto de situação*
- *Razões da existência de contrafacção*

2- Intervenção e cooperação internacional

- *Organizações internacionais*

3- Estratégia e intervenção de Portugal

- *Estratégia de actuação*
- *Actividades realizadas*

4- Conclusão

EAMI 2008 – Cancun (México) **Contrafacção de medicamentos**

Ponto situação

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 substância activa;*
- *produtos com substancia activa diferentes das declaradas ou em quantidade diferente;*
- *produtos com rotulagem falsificada”*

(OMS)



<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>

AGENDA

1- Enquadramento

- **Ponto de situação**
- **Razões da existência de contrafacção**

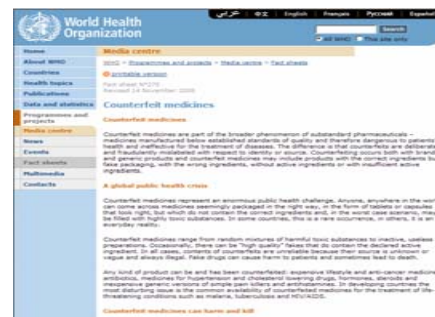
2- Intervenção e cooperação internacional

- **Organizações internacionais**

3- Estratégia e intervenção de Portugal

- **Estratégia de actuação**
- **Actividades realizadas**

4- Conclusão



EAMI 2008 – *Cancun (México)*
Contrafacção de medicamentos

Ponto situação

10% do mercado mundial

1% do mercado (países desenvolvidos)

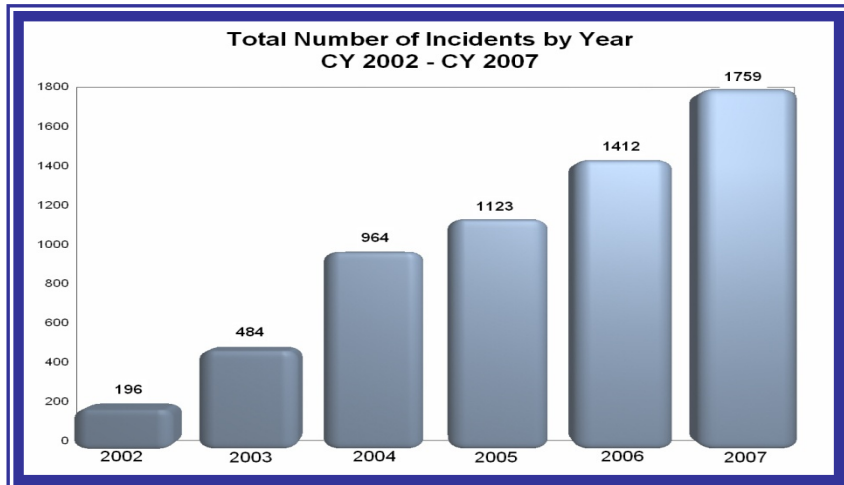
10-30% do mercado (outras regiões)

50% (na internet)

2,7 milhões de unidades

380% aumento (face a 2005)

(Estimativas OMS 2006)



AGENDA

1- Enquadramento

- **Ponto de situação**

- **Razões da existência de contrafacção**

2- Intervenção e cooperação internacional

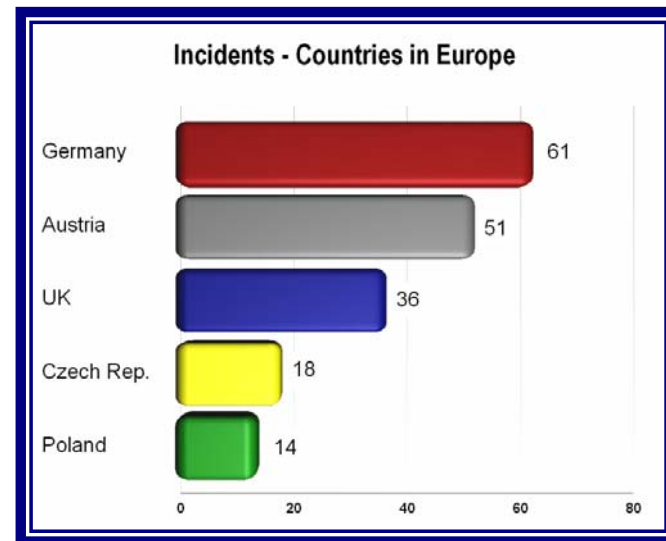
- Organizações internacionais

3- Estratégia e intervenção de Portugal

- Estratégia de actuação

- Actividades realizadas

4- Conclusão



É um problema Global....

... tem vindo a aumentar.....

* Dados cedidos pela PSI Pharmaceutical Security Institute

EAMI 2008 – Cancun (México)

Contrafacção de medicamentos

Razões de existência



- 1- Rentável porque chega ao consumidor**
- 2- Cadeia legal - consumidor confia no controlo da cadeia**
- 3- Cadeia ilegal - consumidor sabe que a cadeia é ilegal**

AGENDA

- 1- Enquadramento**
 - Ponto de situação
 - Razões da existência de contrafacção
- 2- Intervenção e cooperação internacional**
 - Organizações internacionais
- 3- Estratégia e intervenção de Portugal**
 - Estratégia de actuação
 - Actividades realizadas
- 4- Conclusão**

EAMI 2008 – *Cancun (México)*

Contrafacção de medicamentos

Organizações internacionais



AGENDA

1- Enquadramento

- Ponto de situação
- Razões da existência de contrafacção

2- *Intervenção e cooperação internacional*

- *Organizações internacionais*

3- *Estratégia e intervenção de Portugal*

- *Estratégia de actuação*
- *Actividades realizadas*

4- *Conclusão*

IMPACT (OMS)

PC-S-CP (Conselho da Europa - Comité de Peritos em Questões Farmacêuticas)

WGEO (Working Group of Enforcement Officers)

EAMI 2008 – *Cancun (México)*

Contrafacção de medicamentos

Organizações internacionais



AGENDA

1- Enquadramento

- Ponto de situação
- Razões da existência de contrafacção

2- *Intervenção e cooperação internacional*

- *Organizações internacionais*

3- *Estratégia e intervenção de Portugal*

- *Estratégia de actuação*
- *Actividades realizadas*

4- Conclusão

ICDRA OMS-recomendações- Berna, Suíça 16-19 Setembro 2008

1- Mais proactividade na partilha de informação

2- Garantir informação às outras instituições governamentais

EAMI 2008 – *Cancun (México)*

Contrafacção de medicamentos

Organizações internacionais



AGENDA

1- Enquadramento

- Ponto de situação
- Razões da existência de contrafacção

2- **Intervenção e cooperação internacional**

- *Organizações internacionais*

3- **Estratégia e intervenção de Portugal**

- *Estratégia de actuação*
- *Actividades realizadas*

4- **Conclusão**

ICDRA OMS-recomendações- Berna, Suíça 16-19 Setembro 2008

3- **Adoptar uma estratégia integrada**

- a) regulamentação apropriada***
- b) controlando a cadeia de abastecimento***
- c) agravando e aplicando sanções***
- d) aumentando o conhecimento e a vigilância***
- e) aplicando tecnologias de detecção e de autenticação***
- f) coordenação nacional e internacional***

EAMI 2008 – *Cancun (México)*

Contrafacção de medicamentos

Organizações internacionais



AGENDA

1- Enquadramento

- Ponto de situação
- Razões da existência de contrafacção

2- **Intervenção e cooperação internacional**

- *Organizações internacionais*

3- **Estratégia e intervenção de Portugal**

- Estratégia de actuação
- Actividades realizadas

4- **Conclusão**

ICDRA OMS-recomendações- Berna, Suíça 16-19 Setembro 2008

4- definir responsabilidades dos intervenientes na cadeia

5- desenvolver traçabilidade efectiva internacionalmente

6- promover redes de colaboração com SPOC (single points of contact)

EAMI 2008 – *Cancun (México)*



Contrafacção de medicamentos

INFARMED, I.P.- estratégia PT

AGENDA

1- Enquadramento

- Ponto de situação
- Razões da existência de contrafacção

2- Intervenção e cooperação internacional

- Organizações internacionais

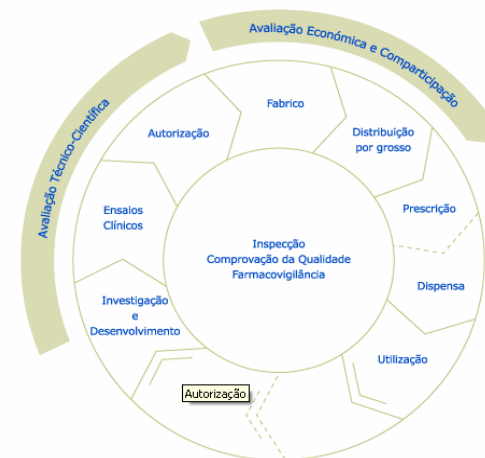
3- Estratégia e intervenção de Portugal

- Estratégia de actuação
- Actividades realizadas

4- Conclusão

PONTOS FORTES SISTEMA PORTUGUÊS

- Licenciamento de todos os intervenientes
- Comparticipação
- Monitorização do mercado nacional
- Competências do Infarmed



“Promover a Saúde Pública.”

EAMI 2008 – *Cancun (México)*



Contrafacção de medicamentos

INFARMED, I.P.- estratégia PT

AGENDA

1- Enquadramento

- Ponto de situação
- Razões da existência de contrafacção

2- Intervenção e cooperação internacional

- Organizações internacionais

3- Estratégia e intervenção de Portugal

- Estratégia de actuação
- Actividades realizadas

4- Conclusão

PRINCIPAL CONSTRANGIMENTO

Ausência de legislação que criminalize a contrafacção

ACTUALMENTE

➤ pena de prisão – só se provado judicialmente o “perigo para a vida ou para a integridade física de outrem”;

➤ coimas – efectuar actividades para quais não tem autorização

EAMI 2008 – *Cancun (México)*



Contrafacção de medicamentos

INFARMED, I.P.- estratégia PT

AGENDA

1- Enquadramento

- Ponto de situação
- Razões da existência de contrafacção

2- Intervenção e cooperação internacional

- Organizações internacionais

3- Estratégia e intervenção de Portugal

- Estratégia de actuação
- Actividades realizadas

4- Conclusão

1- Comunicação

- *ao publico*
- *aos profissionais de saúde*

2- Colaboração

- *nacionais*
- *internacional*
- *agentes da cadeia de abastecimento*

3- Regulamentação e monitorização

- *legislação adequada*
- *inspecção e comprovação da qualidade*
- *definição de perfis de risco*

EAMI 2008 – *Cancun (México)*

Contrafacção de medicamentos

INFARMED, I.P.- actividades

AGENDA

1- Enquadramento

- Ponto de situação
- Razões da existência de contrafacção

2- Intervenção e cooperação internacional

- Organizações internacionais

3- Estratégia e intervenção de Portugal

- Estratégia de actuação
- Actividades realizadas

4- Conclusão

1- Campanha “Medicamentos e internet”

«Não confie na sorte confie no Infarmed»

Objectivos:

Alertar o público para os perigos da compra de medicamentos pela internet, fora dos canais licenciados.

Público-alvo:

Actuais e potenciais novos compradores via internet



Se comprar medicamentos na internet não confie na sorte, confie no Infarmed.

 SAIBA COMO COMPRAR MEDICAMENTOS NA INTERNET DE FORMA SEGURA
www.infarmed.pt
21 798 71 00

 **infarmed**
Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

 **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

EAMI 2008 – *Cancun (México)*

Contrafacção de medicamentos



INFARMED, I.P.- actividades

AGENDA

1- Enquadramento

- Ponto de situação
- Razões da existência de contrafacção

2- Intervenção e cooperação internacional

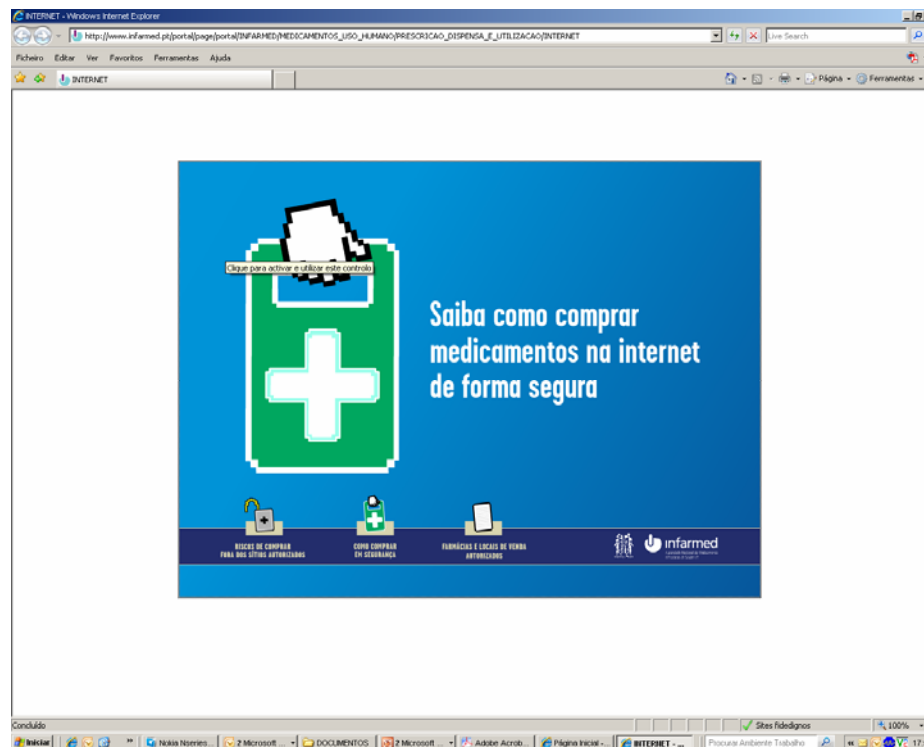
- Organizações internacionais

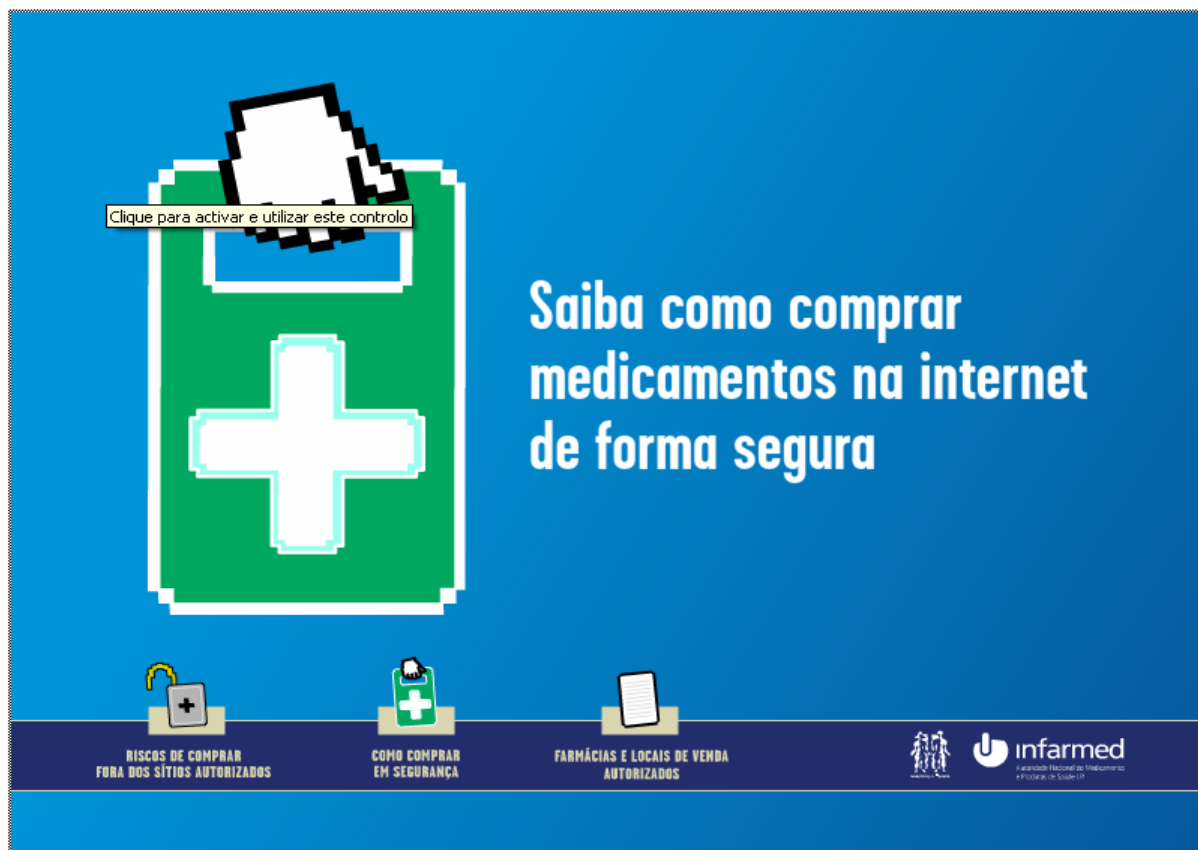
3- Estratégia e intervenção de Portugal

- Estratégia de actuação
- Actividades realizadas

4- Conclusão

2- Acessibilidade via internet





Clique para activar e utilizar este controlo

Saiba como comprar medicamentos na internet de forma segura

RISCOS DE COMPRAR FORA DOS SÍTIOS AUTORIZADOS

COMO COMPRAR EM SEGURANÇA

FARMÁCIAS E LOCAIS DE VENDA AUTORIZADOS

Infarmed
Fundação Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

EAMI 2008 – *Cancun (México)*

Contrafacção de medicamentos



INFARMED, I.P.- actividades

AGENDA

1- Enquadramento

- Ponto de situação
- Razões da existência de contrafacção

2- Intervenção e cooperação internacional

- Organizações internacionais

3- Estratégia e intervenção de Portugal

- Estratégia de actuação
- Actividades realizadas

4- Conclusão

3- Investigação no mercado



49 embalagens postais

85 amostras

79 amostras contrafeitas
(inspecção visual comparativa)
93%

EAMI 2008 – *Cancun (México)*

Contrafacção de medicamentos



INFARMED, I.P.- actividades

AGENDA

1- Enquadramento

- Ponto de situação
- Razões da existência de contrafacção

2- Intervenção e cooperação internacional

- Organizações internacionais

3- Estratégia e intervenção de Portugal

- Estratégia de actuação
- Actividades realizadas

4- Conclusão

3- Investigação no mercado

- . Citrato de Sildenafil – 39
- . Tadalafil – 26
- . Cloridrato de Vardenafil – 7
- . Desconhecidos – 7
- . Outros – 6



EAMI 2008 – *Cancun (México)*

Contrafacção de medicamentos



INFARMED, I.P.- actividades

3- Investigação no mercado

AGENDA

1- Enquadramento

- Ponto de situação
- Razões da existência de contrafacção

2- Intervenção e cooperação internacional

- Organizações internacionais

3- Estratégia e intervenção de Portugal

- Estratégia de actuação
- Actividades realizadas

4- Conclusão

34 amostras analisadas laboratorialmente

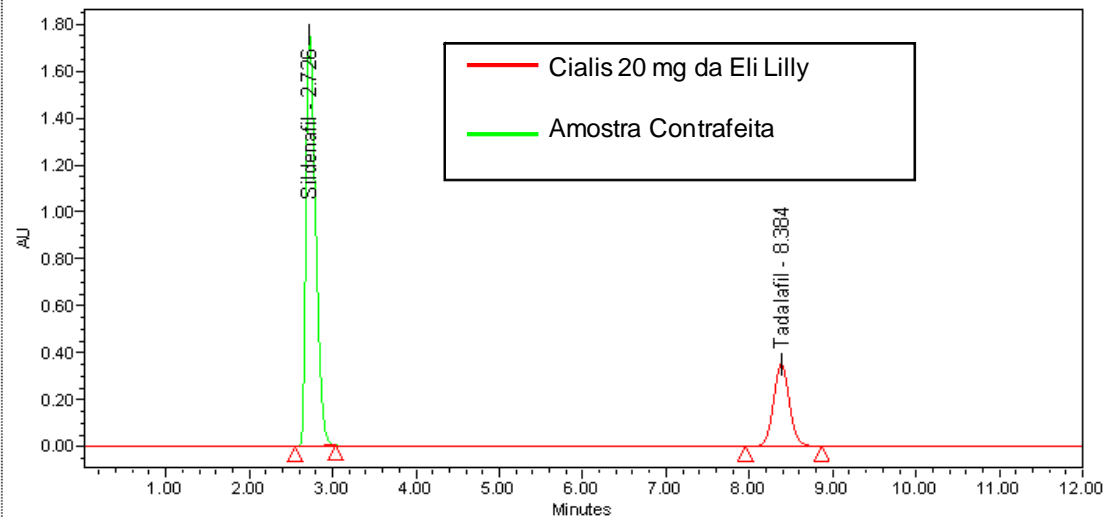
. Substância activa diferente – **3**

. Dosagem inferior – **4**

. Perfil de impurezas diferente ou acima do limite – **15**

. Dosagem inferior/ Perfil de impurezas diferente ou acima do limite – **7**

. Cumprem os parâmetros analisados - **5**



EAMI 2008 – Cancún (México)

Contrafacção de medicamentos

Conclusão

AGENDA

1- Enquadramento

- Ponto de situação
- Razões da existência de contrafacção

2- Intervenção e cooperação internacional

- Organizações internacionais

3- Estratégia e intervenção de Portugal

- Estratégia de actuação
- Actividades realizadas

4- Conclusão

É um problema Global....

...requer uma estratégia global de

- Comunicação***
- Colaboração***
- Regulamentação e monitorização***

... sendo fundamental ter o consumidor do nosso lado.

EAMI 2008

Cancún (México)

Contrafacção de medicamentos

Obrigado



João Cristóvão Martins

*Direcção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.*