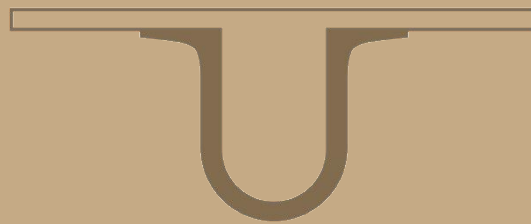




UNIVERSIDADE DE
COIMBRA



Stéphanie Figueiredo Pais

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Medicamentos Falsificados” referentes à unidade curricular “Estágio Curricular”, sob a orientação, respetivamente, da Dra. Maria Teresa Viegas, do Dr. Fábio Nunes e do Professor Doutor João Rui Pita e apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Setembro de 2018

Declaração

Eu, Stéphanie Figueiredo Pais, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2013168222 declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Medicamentos Falsificados” apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade curricular de Estágio Curricular.

Mais declaro que este Documento é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, setembro de 2018.

Agradecimentos

À Farmácia Cruz Viegas, pelo nome da Dra. Maria Teresa Viegas e do Dr. Cláudio Cruz, e ao Dr. Fábio Nunes pelas exemplares e enriquecedoras orientações nos meus respetivos estágios curriculares.

Ao Professor Doutor João Rui Pita por toda a disponibilidade e apoio na execução da monografia.

À minha família e amigos pelas palavras de conforto e motivação.

Um sincero obrigada a todos.

Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Stéphanie Figueiredo Pais

Relatório de Estágio no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas orientado pela Dra.
Maria Teresa Viegas e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra.

Setembro de 2018



UNIVERSIDADE DE
COIMBRA



Índice

Índice	3
Introdução.....	4
Farmácia Cruz Viegas	5
Análise SWOT	6
Caso Prático.....	13
Conclusão	14
Bibliografia.....	15

Introdução

Uma Farmácia Comunitária, ou de Oficina, é um estabelecimento de atendimento ao público onde são cedidos medicamentos e prestados serviços de saúde. É o local onde a comunidade tem acesso a um atendimento personalizado e cuidado.

As Farmácias Comunitárias, apesar de serem estabelecimentos privados, têm a sua atividade devidamente regulamentada e supervisionada pelo INFARMED, I.P., permitindo assim uma garantia de condições de igualdade e segurança.

Segundo o INFARMED, I.P., o farmacêutico é um agente de saúde que no exercício da sua profissão desenvolve atividades que contribuem para a salvaguarda da Saúde Pública da comunidade no âmbito da promoção da saúde, informação e uso racional do medicamento.¹

Do meu ponto de vista, o farmacêutico é um privilegiado no que se trata ao contacto com o utente. É um profissional de saúde que desempenha um papel ativo e que acompanha o utente de forma regular. O papel do farmacêutico nem sempre é visto como deveria ser. Muitas das vezes acaba por ser subestimado, limitando a implementação de novas ações que poderiam proporcionar benefícios para toda a comunidade.

O estágio curricular integrante do plano curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), permitiu-me um contacto intensivo com a prática profissional do farmacêutico e com a realidade da farmácia comunitária, sendo uma oportunidade para aplicar em contexto real conhecimentos e competências adquiridos durante o curso.

Farmácia Cruz Viegas

A Farmácia Cruz Viegas situa-se no número 154 da Rua do Brasil em Coimbra. Tendo um horário de funcionamento de segunda a sexta-feira das 9h00 às 20h00 e ao sábado das 9h00 às 13h00. O serviço permanente é agendado de acordo com as farmácias do concelho de Coimbra.

A Farmácia conta com a presença de uma equipa multidisciplinar, onde cada funcionário desempenha funções distintas que se complementam. A equipa de trabalho é constituída pela Dra. Maria Teresa Viegas – Proprietária e Diretora Técnica, pelo Dr. Cláudio Cruz – Farmacêutico Adjunto Substituto, pela Sra. Isilda Barreira – Técnica Auxiliar de Farmácia e pelo Sr. Ricardo Leal – Administrativo.

A Farmácia dispõe de instalações adequadas, de modo a garantir a segurança, conservação e preparação dos medicamentos. O espaço está devidamente preparado para o atendimento ao público: tem dois balcões de atendimento individualizados. Existe um gabinete autónomo à área de atendimento ao público, destinado à medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, administração de vacinas e outros injetáveis. ²

O início do meu estágio deu-se no dia 08 de janeiro de 2018, terminando a 20 de abril, perfazendo um total de 15 semanas (4 meses). Inicialmente fui alocada na receção e entrada de encomendas, o que me permitiu ter um primeiro contacto com o sistema Sifarma 2000®. Tomei conhecimento de alguns conceitos de gestão de stocks, de controlo de medicamentos psicotrópicos, de elaboração de devoluções, de receção e entrada de encomendas, da execução de encomendas diárias e diretas.

Nesta fase do estágio também estive presente na área de atendimento ao público, onde tinha a oportunidade de aprender ao observar. Colaborei no processamento do receituário, nomeadamente na conferência e correção de receitas médicas e impressão dos verbetes de identificação dos respetivos lotes. Tive a oportunidade de executar alguns medicamentos manipulados. Relativamente ao atendimento ao público, dispensei medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM), dei orientação de medidas não farmacológicas, indiquei medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) e aconselhei produtos de dermofarmácia e cosmética. Realizei medições de parâmetros fisiológicos (pressão arterial) e bioquímicos (colesterol total e glicémia). Quando havia necessidade efetuava também o fecho e registo de embalagens do Valormed.

Análise SWOT

Uma análise SWOT pretende avaliar o posicionamento de uma organização ou projeto relativamente ao seu meio envolvente, sob os pontos de vista interno e externo.³

No ambiente interno existem as *strengths* (forças), ou seja, os elementos dependentes da minha performance que contribuíram beneficemente para o meu estágio, e as *weaknesses* (fraquezas) que não o beneficiaram. No ambiente externo existem as *opportunities* (oportunidades) que não dependiam diretamente do meu trabalho, mas que afetaram positivamente o meu estágio, e as *threats* (ameaças) que o afetaram negativamente. Neste caso, a análise SWOT irá ser utilizada como forma de avaliar o estágio realizado.

Tabela I – Análise SWOT

ANÁLISE INTERNA	
Forças	Fraquezas
<ul style="list-style-type: none">▪ Equipa de trabalho▪ Execução de encomendas diárias▪ Preparação de manipulados farmacêuticos▪ Serviços prestados à comunidade	<ul style="list-style-type: none">▪ Espaços de dermofarmácia, cosmética, puericultura e veterinária▪ Homogeneidade de utentes▪ Pouca acessibilidade a formações
ANÁLISE EXTERNA	
Oportunidades	Ameaças
<ul style="list-style-type: none">▪ Prescrição por DCI▪ Sazonalidade do estágio▪ Implementação do novo <i>software</i> Sifarma	<ul style="list-style-type: none">▪ Condicionamento do estacionamento▪ Aumento da concorrência e expansão de espaços de Saúde e Bem-Estar▪ Acesso a informação de saúde▪ Excesso de laboratórios farmacêuticos

Análise Interna – Forças

Equipa de trabalho

A farmácia dispõe de recursos humanos com um alto nível de qualificação e formação. O facto de ter sido a única estagiária na farmácia durante todo o estágio foi uma grande vantagem, permitindo-me passar pelas diferentes funções e tarefas desenvolvidas, sempre com o total apoio da equipa e num quadro temporal apropriado à minha aprendizagem e evolução.

A equipa destaca-se pela sua eficiência, competência, dinamismo, nível de responsabilidade e disponibilidade para o atendimento. Esta mesma equipa foi essencial para o sucesso do meu estágio, participando ativamente no meu ensino e mostrando-se sempre disponível para o esclarecimento de questões. Permitiu-me, deste modo, uma integração ótima na farmácia. Devido às características da equipa, a farmácia consegue atingir uma relação de grande proximidade e confiança com os seus utentes. O sucesso da relação entre profissional de saúde e utente é crucial para o estabelecimento da confiança e, no caso das farmácias comunitárias, para a fidelização do cliente.

Execução de encomendas diárias

As encomendas dos diversos produtos são maioritariamente estabelecidas pelo sistema informático, sendo geradas à medida que o stock de cada produto não corresponda ao mínimo estabelecido. A encomenda gerada automaticamente é sempre verificada para que haja uma gestão mais eficiente. Também são feitas encomendas via telefone e internet. As encomendas são feitas diariamente e em diversas alturas do dia, consoante as necessidades. A Empifarma - Produtos Farmacêuticos, S.A.[®], Cooprofar Farmácia[®] e Plural – Cooperativa Farmacêutica, CRL[®] são os principais distribuidores grossistas com que a farmácia trabalha. O fornecedor é selecionado consoante a quantidade de produtos, as condições e os preços de venda à farmácia.

Preparação de manipulados farmacêuticos

Um produto manipulado é um medicamento preparado segundo as indicações de uma farmacopeia ou formulário, destinado a ser dispensado diretamente ao doente. O uso destes medicamentos justifica-se em determinadas situações, como por exemplo: quando um medicamento tenha sido retirado do mercado por motivos económicos; quando os tratamentos têm características específicas consoante a doença ou o utente.

Na Farmácia Cruz Viegas a preparação de manipulados limita-se a formulações com ação dermatológica. Sendo estes solicitados com alguma frequência, devido à proximidade da farmácia ao Instituto Médico de Coimbra.

A requisição relativamente frequente de medicamentos manipulados possibilitou-me a preparação deste tipo de medicamentos, familiarizando-me com equipamentos, instrumentos, matérias-primas e procedimentos envolvidos no processo. Entre os aspetos relativos à regulamentação deste tipo de medicamentos, destaco as características da receita médica – esta apenas pode conter um medicamento prescrito (o manipulado) e tem de indicar o princípio ativo, a concentração, os excipientes e a forma farmacêutica. Tem também de ter inscrita a designação “manipulado” ou “FSA” - *Fac secundum artem* (Fazer segundo a arte).

Preparei diversos manipulados, dos quais destaco a solução de álcool a 70° boricado à saturação: Para a solução de álcool a 70° boricado à saturação (30 ml) foram usados como matérias-primas ácido bórico (1,2 g) e álcool a 70° (28,8 ml). Este medicamento, para uso em otorrinolaringologia, é utilizado como bacteriostático e fungostático em casos de otites externas.

Serviços prestados à comunidade

Para além dos serviços básicos e essenciais disponibilizados, a Farmácia Cruz Viegas presta ainda à comunidade uma gama de serviços diferenciados, nomeadamente medição de parâmetros fisiológicos (pressão arterial) e bioquímicos (determinação do colesterol total e da glicémia), administração de vacinas e injetáveis, determinação do peso, altura e índice de massa corporal (através da balança).

A medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos permite o despiste e o acompanhamento de indicadores de saúde de forma rápida, barata e pouco invasiva. De forma a ajudar o utente no acompanhamento dos seus indicadores a farmácia disponibiliza um cartão de registo de parâmetros.

Análise Interna – Fraquezas

Espaços de dermofarmácia, cosmética, puericultura e veterinária

A Farmácia não tem espaços definidos referentes às áreas de dermofarmácia, cosmética, puericultura e veterinária. No local onde se encontram os produtos de dermofarmácia e cosmética não há uma distinção clara das várias gamas e linhas das marcas comercializadas. Em relação às áreas de puericultura e veterinária, estas são quase inexistentes e sem acesso por parte da comunidade. Por norma, apenas por encomenda se disponibiliza esse tipo de produtos.

Homogeneidade de utentes

A Farmácia Cruz Viegas caracteriza-se como uma verdadeira farmácia de comunidade, onde o atendimento é de proximidade, possível devido à relação de confiança com a maioria dos utentes. A maioria dos utentes são habituais, pelo que a equipa conhece a sua história clínica e as suas necessidades farmacoterapêuticas.

Daí achar que os atendimentos realizados tenham sido padronizados. Não existem novos utentes a frequentar os serviços da farmácia. O que torna o tipo de atendimento homogéneo e expectável.

Pouca acessibilidade a formações

A Farmácia Cruz Viegas não se associa a formações constantes, sendo que em cerca de quatro meses apenas me foi dada uma. A *PharmaNord*[®] apresentou os seus estudos associados à sua suplementação no mercado nacional. Tendo como foco os suplementos de glucosamina e de vitamina C (BioAtivo Glucosamina Duplo[®]).

Análise Externa - Oportunidades

Prescrição por DCI

A prescrição de medicamentos pela Denominação Comum Internacional (DCI) da sua substância ativa é obrigatória, o que constitui uma vantagem a muitos níveis. Ao longo do curso é nos ensinado a DCI permitindo, assim, a identificação dos fármacos de forma mais rápida, o que me facilitou o atendimento e a dispensa dos medicamentos. Já a associação das DCI às marcas comerciais constituiu um autêntico desafio, que consegui ultrapassar durante a fase de receção de encomendas.

Sazonalidade do estágio

A sazonalidade em que o estágio decorreu (início de janeiro até ao fim de abril) foi ótima e permitiu-me, por um lado, o contacto com situações características dos meses frios, tais como as associadas ao sistema respiratório (dores de garganta, constipações, gripes); com situações de alergias, características do período primaveril; e, também, com o aproximar do período da Páscoa e do calor, um contacto com o aconselhamento de proteção solar e de cuidados da pele. Permitiu-me, deste modo, uma abrangência global e um contacto com a maioria dos produtos sazonais.

Implementação do novo *software* Sifarma

O Sifarma 2000[®] é o sistema informático atualmente em vigor na farmácia. No entanto, a empresa Glintt escolheu a Farmácia Cruz Viegas como uma das pioneiras na fase de introdução de um novo *software* Sifarma, apenas com o módulo de atendimento ao público. A farmácia possui agora os dois sistemas operativos em funcionamento, podendo colmatar as falhas de um com o outro. O novo *software* apresenta grandes melhorias no design, o que permite uma utilização mais intuitiva e clara por parte do utilizador.

Análise Externa – Ameaças

Condicionamento do estacionamento

A Farmácia Cruz Viegas encontra-se situada numa das ruas mais movimentadas de Coimbra, a Rua do Brasil. É uma rua com poucos estacionamentos, tendo em conta o número de pessoas que frequenta e trabalha na zona. A Farmácia já solicitou à Câmara Municipal de Coimbra um estacionamento para que fosse reservado aos utentes. No entanto, tal pedido foi negado. Daí o estacionamento se tornar uma ameaça para o bom funcionamento da Farmácia. Tivemos diversas situações de utentes que não conseguiram estacionar perto, e por isso decidiram ir a outras Farmácias com melhores acessos.

Aumento da concorrência e expansão de espaços de Saúde e Bem-Estar

A existência de parafarmácias e de estabelecimentos de venda de MNSRM nas proximidades da farmácia constitui um ponto negativo. Além do aspeto concorrencial, há o facto de nestes estabelecimentos a venda ser realizada sem a devida indicação, aconselhamento e acompanhamento farmacêuticos.

Ilustrando com um caso concreto que ocorreu durante o estágio: Um utente dirigiu-se à parafarmácia de uma cadeia de hipermercados num centro comercial e comprou um protetor gástrico. De seguida, dirigiu-se à Farmácia para procurar aconselhamento sobre a posologia do MNSRM que tinha acabado de adquirir.

A criação de uma nova subclassificação de medicamentos quanto à dispensa através dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-DEF), conhecida como “terceira lista de medicamentos”, veio amenizar as consequências da medida de liberalização da venda de MNSRM fora do espaço da farmácia. Não obstante, considero que deveria ser realizada uma análise profunda a todos os MNSRM atualmente vendidos fora do espaço da farmácia. Isto porque nenhum medicamento está isento de riscos para a saúde. Nomeadamente os MNSRM, sendo na sua maioria fármacos de uso continuado ou que pela sua natureza, perfil de segurança ou indicações terapêuticas obrigam a um aconselhamento e acompanhamento farmacêuticos, apenas possíveis em farmácias.

O acesso a medicamentos e a produtos de saúde está cada vez mais facilitado, principalmente através dos espaços de saúde e bem-estar das grandes superfícies comerciais. A concorrência deste tipo de estabelecimentos é notável, devido ao elevado volume de compras que estas realizam, conseguindo preços muito mais vantajosos.

Acesso a informação de saúde

Os meios de informação popularizaram-se com uma rapidez impressionante, a informação flui e difunde-se com facilidade. Existe, para o bem e para o mal, uma maior exposição do utente a informação sobre saúde, recolhida por outros meios que não através do profissional de saúde.

Em termos gerais, o utente está mais exigente, no sentido em que está mais informado e, por isso, mais alerta. Como casos de utentes que abordam o farmacêutico com informação recolhida na Internet. A maior consciencialização do utente em assuntos de saúde poderá mostrar-se benéfica e fruto do inevitável crescente acesso à informação. Contudo, colocam-se alguns problemas, tais como a fonte e a validade dessa mesma informação e a capacidade para a interpretação desta pelo utilizador comum. Gera-se então um problema, com o utilizador comum, com um baixo nível de literacia em saúde, a ter acesso a uma vasta quantidade de informação relacionada com saúde. A incapacidade para interpretar de uma forma correta a informação a que tem acesso, bem como para validar a sua fonte, poderão tornar esta informação acedida pouco vantajosa ou, no limite, perigosa.

Excesso de laboratórios farmacêuticos

De acordo com a lei portuguesa, e salvo exceções, o utente tem o direito de optar entre o medicamento de marca e o genérico, caso aplicável. Contudo, a grande parte dos utentes tem pouca noção do conceito de medicamento genérico, pensando, na maioria das vezes, que existe apenas um genérico para cada medicamento de marca.

As exceções (a, b e c) presentes nas receitas são mais um fator de confusão para os utentes. O grande número de laboratórios de genéricos para o mesmo medicamento, bem como a constante alteração das regras de prescrição obrigam as farmácias a ter em stock um elevado número de medicamentos com o mesmo princípio ativo, o que nem sempre é possível. Assim, nem sempre se consegue atender ao pedido do utente para aquele genérico específico prescrito pelo médico, procedendo-se ao pedido para o armazenista. Neste âmbito, uma limitação do número de genéricos através de uma seleção de um ou mais genéricos com bases técnicas, científicas e económicas, poderia ser uma potencial solução.

Caso Prático

A automedicação, segundo o Despacho n.º 17690/2007, consiste na “(...) utilização de MNSRM de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde”. A automedicação pode, então, ser uma opção na prevenção e tratamento de sintomas e afeções que não necessitem de consulta médica e para situações autolimitadas e tratáveis até cinco dias, com assistência ou aconselhamento farmacêuticos.

De seguida exemplifico um caso com que me deparei durante o estágio e que, na minha opinião, ilustra o importante papel da intervenção farmacêutica.

Uma utente na casa dos 30 anos dirigiu-se à farmácia com o objetivo de adquirir a “pílula do dia seguinte”. Antes de ceder o medicamento, que consiste num único comprimido contendo levonorgestrel, coloquei-lhe algumas questões, nomeadamente se a relação sexual tinha ocorrido há mais de 72 horas e se tomava alguma contraceção hormonal, sendo ambas as respostas negativas. Expliquei então que a contraceção de emergência poderia ter como efeitos adversos vômitos e diarreia e se, qualquer destes efeitos acontecesse nas quatro horas seguintes à toma, deveria ser novamente administrado o comprimido. Informei ainda que o próximo período menstrual poderia vir alterado e que poderia acontecer *spotting*. Por último, avisei que durante o atual ciclo menstrual não deveria ser utilizada outra contraceção de emergência, elucidando-a para os métodos anticoncetivos disponíveis.

Conclusão

O estágio curricular em farmácia comunitária permitiu-me a integração na equipa de uma farmácia de qualidade reconhecida, dando-me a oportunidade de ter uma perceção dos procedimentos, metodologias de trabalho e dinâmica interna de uma farmácia. Permitiu-me, assim, complementar conhecimentos e competências adquiridos durante o meu percurso no MICF e integrá-los em contexto prático.

Além de me permitir o contacto diário com uma farmácia, possibilitou-me também a tomada de consciência sobre os inúmeros problemas, dificuldades e desafios que atualmente dominam as farmácias portuguesas e, numa maior escala, o setor farmacêutico. Tomei igualmente consciência do longo caminho a percorrer para que o valor, a importância e a intervenção do farmacêutico sejam totalmente reconhecidos.

Por fim, posso afirmar que o estágio teve uma influência positiva na minha formação, já que pude aprofundar conhecimentos, aprimorar capacidades pessoais e competências profissionais. O estágio constituiu, assim, uma mais-valia a todos os níveis para o meu futuro profissional.

Bibliografia

1. INFARMED, I. P. - **Farmacêuticos - Informação temática** [Consult. 6 maio 2018]. Disponível na Internet: <URL:<http://www.infarmed.pt>>.
2. CONSELHO NACIONAL DA QUALIDADE - **Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária**, 3. ed. [Consult. 2 maio 2018]. Disponível na Internet: <URL:https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/boas_praticas_farmaceuticas_para_a_farmacia_comunitaria_2009_20853220715ab14785a01e8.pdf>.
3. HOUBEN, G.; LENIE, K.; VANHOOF, K. - **A knowledge-based SWOT - analysis system as an instrument for strategic planning in small and medium sized enterprises**. Decision Support Systems. 26:1999) 125–135.

Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Stéphanie Figueiredo Pais

Relatório de Estágio no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas orientado pelo Dr.
Fábio Nunes e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra.

Setembro de 2018



UNIVERSIDADE D
COIMBRA



Índice

Índice	3
Introdução.....	4
Laboratório de Controlo de Qualidade	5
Análise SWOT	6
Conclusão	11
Bibliografia.....	12

Introdução

O estágio curricular é o culminar de um leque de cinco anos de aprendizagem. Representa o primeiro contacto real com as diversas áreas de atividade de um farmacêutico. Por isso, torna-se importante a realização de um estágio em indústria farmacêutica, de modo a conhecer o papel do farmacêutico neste campo de ação.

Segundo a Ordem dos Farmacêuticos, a industrialização da produção de medicamentos retirou das boticas um serviço que lhes estava inerente. O crescimento da Indústria Farmacêutica potenciou a descoberta de novos medicamentos, para doenças até então incuráveis. Novos fármacos trouxeram maior esperança média de vida, melhor qualidade de vida e enormes ganhos em saúde para a humanidade nas últimas décadas. O desenvolvimento destas tecnologias envolve várias fases, que vão desde a pesquisa microscópica à produção em massa. Em todo este processo, a supervisão farmacêutica assegura o conhecimento técnico-científico e o respeito pelas boas práticas de fabrico.

O presente relatório é feito no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra e resume todo o trabalho realizado nos laboratórios da indústria farmacêutica, localizada em Tondela. Este teve a duração de aproximadamente três meses, com data de início a 02 de maio de 2018 e final a 27 de julho de 2018.

Ao longo deste período foi-me dirigida uma formação em contexto de trabalho real. Fui colocada no laboratório de controlo de qualidade da unidade de produção de antibióticos. No qual foi possível conhecer as metodologias utilizadas num laboratório de físico-química, com o estudo das normas, procedimentos e legislação.

Por motivos de confidencialidade e a pedido da indústria farmacêutica não poderei divulgar o seu nome e as atividades específicas ali desenvolvidas.

Laboratório de Controlo de Qualidade

O meu estágio foi essencialmente realizado no setor do controlo de qualidade, em grande parte no laboratório de físico-química. O laboratório de microbiologia também faz parte do setor do controlo de qualidade, no entanto apenas estive a observar o funcionamento do mesmo no último dia de estágio. O departamento de microbiologia é responsável por todas as análises microbiológicas da empresa, incluindo estudos de monitorização ambiental das áreas comuns de produção.

O laboratório de físico-química é responsável pelo controlo de qualidade de todos os lotes de antibióticos produzidos na empresa, assim como os respetivos princípios ativos, com a finalidade de confirmar se os lotes respeitam todos os parâmetros necessários e constantes da sua Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

Neste setor trabalhei com diversos produtos farmacêuticos, definidos com um determinado conjunto de ensaios. De entre os ensaios realizados tive a oportunidade de participar nos seguintes: preparação de soluções padrão e tampão; espectroscopia de infravermelho; turbidimetria; identificação de sódio; rotação óptica, contagem de partículas visíveis; determinação de água por Karl-Fisher; Cromatografia Líquida de Alta Pressão (HPLC) e determinação potenciométrica do pH.

Após a realização de todos os ensaios específicos procede-se à consequente verificação e libertação do lote. Para que ocorra a libertação dos lotes pelo Diretor Técnico é necessário recorrer ao preenchimento de um boletim de análise (*worksheets*), onde são descritas as especificações, os limites e os resultados dos ensaios analíticos realizados. Todas estas etapas são feitas segundo uma data limite, que por norma corresponde a quinze dias para as análises físico-químicas e microbiológicas.

Análise SWOT

Uma análise SWOT pretende avaliar o posicionamento de uma organização ou projeto relativamente ao seu meio envolvente, sob os pontos de vista interno e externo.¹

No ambiente interno existem as *strengths* (forças), ou seja, os elementos dependentes da minha performance que contribuirão beneficemente para o meu estágio, e as *weaknesses* (fraquezas) que não o beneficiaram. No ambiente externo existem as *opportunities* (oportunidades) que não dependiam diretamente do meu trabalho, mas que afetaram positivamente o meu estágio, e as *threats* (ameaças) que o afetaram negativamente. Neste caso, a análise SWOT irá ser utilizada como forma de avaliar o estágio realizado.

Tabela I – Análise SWOT

Análise Interna	
Forças	Fraquezas
<ul style="list-style-type: none">▪ Possibilidade de poder presenciar auditorias e visitas de clientes;▪ Expansão dos conhecimentos a nível das Boas Práticas Laboratoriais (BPL) do Controlo de Qualidade;▪ Acompanhamento por parte do LCQ durante o estágio;▪ Obtenção de uma perspetiva mais descentralizada da atuação do Farmacêutico.	<ul style="list-style-type: none">▪ Perceção não real do papel do farmacêutico na indústria farmacêutica;▪ Inexistência de um plano de estágio organizado;▪ Dificuldade inicial em ganhar autonomia e em trabalhar com prazos muito curtos;▪ Curta duração do estágio.
Análise Externa	
Oportunidades	Ameaças
<ul style="list-style-type: none">▪ Oportunidade de realizar parte do estágio curricular na Indústria Farmacêutica;▪ Estagiar numa empresa com um vasto leque de produtos farmacêuticos.	<ul style="list-style-type: none">▪ Alterações constantes na legislação do medicamento;▪ Formação académica pouco direcionada para a indústria.

Análise Interna – Forças

Possibilidade de poder presenciar auditorias e visitas de clientes

A indústria farmacêutica é uma empresa com um vasto leque de clientes. Devido a esse facto recebe com regularidade visitas de clientes e auditorias. Durante os três meses de estágio tive a oportunidade de presenciar uma auditoria interna e diversas visitas de clientes e membros da empresa internacional, o que se tornou uma mais-valia para o meu futuro profissional porque pude perceber toda a logística envolvida neste tipo de inspeções.

Expansão dos conhecimentos a nível das BPL do Controlo de Qualidade

Apesar de contactarmos com as BPL ao longo do curso, não é possível ter uma perceção realista da sua verdadeira dimensão e importância. O facto de ter realizado estágio no setor do Controlo de Qualidade permitiu-me perceber a logística por detrás deste. No laboratório é necessário que a preparação de soluções, a utilização de reagentes e todos os procedimentos realizados em equipamentos estejam devidamente documentados em *logbooks* (livros de registos ordenados cronologicamente que definem o histórico de utilização, de forma a assegurar a rastreabilidade dos dados). Para além dos *logbooks* é indispensável a existência de: especificações; procedimentos de amostragem; procedimentos e registos de ensaios (em folhas de cálculo e/ou cadernos laboratoriais); boletins de análise; registos de validação dos métodos de ensaio; procedimentos e registos de calibração de instrumentos e manutenção dos equipamentos. O Controlo de Qualidade tem assim um papel crucial nos procedimentos de organização da documentação e de libertação do produto, tendo como função assegurar a realização dos ensaios necessários e a não disponibilização de produtos, enquanto a respetiva qualidade não for considerada satisfatória.

Acompanhamento por parte do LCQ durante o estágio

Uma das forças que mais destaque relaciona-se com o acompanhamento e empenho de todos os analistas e técnicos do Laboratório do Controlo de Qualidade (LCQ) demonstraram em relação à minha aprendizagem e realização. Desta forma, ao longo do estágio tive a oportunidade de alargar os meus conhecimentos e horizontes.

Obtenção de uma perspetiva mais descentralizada da atuação do Farmacêutico

O Farmacêutico é um profissional de saúde qualificado e multidisciplinar, capaz de atuar em diversas fases do ciclo de vida do medicamento, desde o seu desenvolvimento, produção, controlo de qualidade, distribuição por grosso até à sua dispensa.

A sociedade em geral tem a perceção, que o papel mais importante do Farmacêutico é desempenhado no setor da Farmácia Comunitária. No entanto, este estágio permitiu-me valorizar ainda mais outras áreas de atuação dos farmacêuticos, como por exemplo a Direção do setor de controlo de qualidade. Esta possui um papel de extrema importância e de grande responsabilidade em todo o ciclo de produção do medicamento, uma vez que é responsável pela aprovação inicial de todos os constituintes, bem como pela aprovação do produto acabado. Este processo é fundamental para que possa existir uma posterior libertação para o mercado pelo responsável da Direção Técnica.

Análise Interna – Fraquezas

Perceção não real do papel do farmacêutico na indústria farmacêutica

Do meu ponto de vista, enquanto estudantes não temos a perceção correta do papel do farmacêutico na indústria farmacêutica. A sua atividade passa por trabalho de escritório, na maioria do tempo focado em validações, registos, esclarecimentos e resolução de problemas. O que nos é transmitido é apenas a parte prática que o analista acaba por fazer e não o papel concreto do farmacêutico. Entende-se que o farmacêutico tem de possuir todas as capacidades práticas da atividade, no entanto o que se verifica é apenas a aplicação teórica das mesmas.

Inexistência de um plano de estágio organizado

A ausência de um plano de atividades organizado tornou-se um fator limitante pois tendo em conta o tempo reduzido de estágio, teria sido importante planear as atividades de forma a permitir a rotatividade entre todos os segmentos do controlo de qualidade. Devido à limitação de tempo não tive oportunidade de trabalhar em duas áreas – IPC (*in process control*) e Microbiologia. Contudo, o facto de ter permanecido mais tempo a realizar a mesma atividade permitiu-me adquirir uma maior autonomia e conhecimento nessa área.

Dificuldade inicial em ganhar autonomia e em trabalhar com prazos muito curtos

No decorrer do curso adquiri a maioria dos conhecimentos teóricos e práticos sobre os ensaios praticados em laboratório, todavia o ajuste para a realidade tornou-se complicada. As unidades curriculares práticas deram-me noções de técnicas laboratoriais, no entanto o elevado número de alunos por turma e a falta de tempo para a realização de algumas técnicas acabaram por ser fatores limitantes para o ganho de autonomia dentro do laboratório.

Curta duração do estágio

Apesar de achar a oportunidade de estagiar numa indústria farmacêutica excepcional, acho que a sua duração de três meses é insuficiente tendo em conta a diversidade de situações que surgem constantemente. Penso que se a duração do estágio fosse maior poderia alcançar uma maior autonomia nas atividades propostas.

Análise Externa – Oportunidades

Oportunidade de realizar parte do estágio curricular na Indústria Farmacêutica

O estágio em indústria farmacêutica revelou-se uma oportunidade única, que me permitiu conhecer uma nova realidade e ter acesso a uma das áreas mais restritas a nível académico e profissional. E acredito que será uma mais valia e uma forma de diferenciação pessoal no meu futuro profissional.

Estagiar numa empresa com um vasto leque de produtos farmacêuticos

A empresa apresenta uma grande variedade de produtos, que inclui injetáveis, antibióticos e produtos sólidos. Isso permitiu-me contactar de perto com as várias especificações requeridas para estes produtos, tanto ao nível da sua produção como ao nível do controlo de qualidade a que estão sujeitos.

O portefólio de produtos da empresa também engloba uma vasta gama de medicamentos genéricos IV, terapêuticas de perfusão e nutrição clínica, assim como dispositivos médicos para administração desses produtos. Dentro das tecnologias de transfusão, oferece produtos para a recolha e processamento de sangue total e de componentes do sangue.

Análise Externa – Ameaças

Alterações constantes na legislação do medicamento

A atividade do farmacêutico no sector da indústria farmacêutica exige um esforço acrescido no que diz respeito ao acompanhamento da legislação que está em constante atualização e mudança.

As alterações constituem uma ameaça à atividade da indústria farmacêutica, que está sujeita a um controlo regulamentar e, portanto, todos os procedimentos têm de estar em conformidade com a mais atual legislação em vigor.

Formação académica pouco direcionada para a indústria

Durante o estágio tive poucas oportunidades de contactar com o trabalho de um farmacêutico. No entanto, nessas poucas oportunidades consegui perceber que um técnico ou analista acaba por fazer toda a atividade laboratorial. Enquanto que o farmacêutico apenas inspeciona e aprova o trabalho dos seus analistas.

O MICEF não nos prepara para tal, nem sequer nos enquadra na realidade do trabalho em si. Se decidisse envergar por esta área, sinto que teria de ter um estágio profissional completo e capaz de me preparar.

Conclusão

Depois de três meses de estágio no setor de controlo de qualidade da indústria farmacêutica, considero a experiência enriquecedora e gratificante, excedendo todas as minhas expectativas iniciais, tanto a nível pessoal como profissional.

Ao longo do estágio foram inúmeras as oportunidades para aprender e consolidar conhecimentos nas diversas áreas. Para além de todas as competências técnico-científicas adquiridas, o estágio possibilitou-me valorizar ainda mais o trabalho em equipa e deu-me maior capacidade de gestão do tempo, face ao grande volume de trabalho existente na empresa. Por outro lado, permitiu-me compreender a importância de um laboratório de controlo de qualidade dentro de uma indústria farmacêutica.

A oportunidade de poder realizar um estágio em indústria farmacêutica foi sem dúvida uma mais-valia, uma vez que me proporcionou uma perceção real do funcionamento de uma indústria. Deixando-me, assim, melhor preparada para uma possível oportunidade na área. Com o finalizar de mais uma etapa na minha formação académica, tenho consciência de que ainda tenho muito para aprender, no entanto, sinto-me agora mais preparada para responder a novos desafios e mais perto do objetivo de me tornar uma profissional completa.

Bibliografia

I. HOUBEN, G.; LENIE, K.; VANHOOF, K. - **A knowledge-based SWOT - analysis system as an instrument for strategic planning in small and medium sized enterprises.** Decision Support Systems. 26:1999) 125–135.

Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Medicamentos Falsificados

Stéphanie Figueiredo Pais

Monografia no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas orientada pelo Professor Doutor João Rui Pita e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra.

Setembro de 2018



UNIVERSIDADE DE
COIMBRA



Resumo

Os medicamentos falsificados são um problema à escala global. Apresentam consequências significativas e documentadas para a saúde e segurança da comunidade. O problema é tal que não apresenta fronteiras, ameaçando a saúde pública de países desenvolvidos e não desenvolvidos. As falsificações apresentam um largo espectro de ação, abrangendo todos os tipos de classes terapêuticas. A internet e as entregas diretas colocaram o problema num patamar superior, permitindo a criação de um ambiente incógnito, inseguro e não regulamentado. Recentemente foram implementadas ações políticas em prol de uma solução, no entanto a atividade ilegal continua a proliferar sem qualquer tipo de impedimento.

PALAVRAS-CHAVE:

Medicamentos falsificados; Contrafação; Mercados online; Segurança global; Saúde pública.

Abstract

Counterfeit medicines are a problem on a global scale. They present significant and documented consequences for the health and safety of the community. The problem is such that it has no borders, threatening the public health of developed and undeveloped countries. The forgeries have a broad spectrum of action covering all types of therapeutic classes. The internet and direct deliveries have put the problem at a higher level, allowing the creation of an incognito, insecure and unregulated environment. Recently, political actions have been implemented in favor of a solution, however illegal activity continues to proliferate without any kind of impediment.

KEYWORDS:

Counterfeit medicines; Counterfeiting; Online markets; Global security; Public health.

Índice

Resumo.....	3
Abstract.....	4
Índice	5
Introdução.....	6
Objetivos do estudo.....	7
Metodologias e técnicas de análise	8
Medicamentos Falsificados: definições e conceitos.....	9
Problematização – Questão Global	11
Enquadramento Jurídico e Regulamentar	12
Cadeias legais e ilegais de abastecimento	15
Estratégias e ações de sensibilização.....	19
Conclusão	26
Bibliografia.....	27

Introdução

Ao refletir sobre o tema desta monografia, abordei diversas pessoas com a mesma pergunta: “sabe que existem medicamentos falsificados?”. A primeira reação dada por cada um era de distanciamento, como se tratasse de um problema do terceiro mundo, algo que nunca se tornaria um problema real em Portugal. Isto indicia que a falsificação de medicamentos raramente entra no pensamento das pessoas. Essa possibilidade é geralmente ignorada, considerada algo que nunca lhes ocorrerá. As pessoas conhecem a existência de produtos falsificados – discos, roupa, etc. – e não lhes é estranho piratearem um disco ou utilizarem uma camisola falsificada. No entanto, é muito difícil verem-se a comprar medicamentos falsificados. Esta é também a razão pela qual a produção e distribuição de medicamentos falsificados são atividades ilegais realizadas clandestinamente. Os falsificadores têm como objetivo evitar suspeitas sobre a origem e a qualidade de seus produtos.

A vulnerabilidade dos consumidores a este tipo de crime e as consequências que os medicamentos falsificados podem trazer para as pessoas foram as principais razões pelas quais me interessei por este tema. A falsificação de medicamentos constitui um problema de saúde individual e de saúde pública. A revisão de diversos artigos, comunicados e regulamentos foi a estratégia escolhida. Tendo como base um olhar crítico, na tentativa de tornar este trabalho abrangente e atualizado aos dias de hoje.

Objetivos do estudo

Os medicamentos falsificados representam um dos desafios mais urgentes para a segurança global da comunidade, sendo considerados uma questão fundamental para a saúde pública no século XXI.

A luta contra o aumento do número de medicamentos falsificados afeta as atividades de todas as partes envolvidas na distribuição de medicamentos: fabricantes, armazenistas, farmácias de oficina e hospitalares. Por outro lado, esta luta está constantemente a desafiar os reguladores das políticas responsáveis pela segurança. A informação atualmente disponível é escassa e demasiado superficial para permitir compreender todas estas vertentes como um todo.

Numa primeira análise deve ser feita uma contextualização atualizada e completa acerca da temática dos medicamentos falsificados.

Nos últimos anos, a atividade de contrafação reinventou-se. Tornando-se cada vez mais dissimulada, perigosa e eficaz. Sabe-se da existência de mercados ilegais de distribuição, no entanto não se espera que produtos falsificados consigam penetrar numa linha de distribuição legal sem que estes sejam detetados. Nesse sentido, torna-se importante conhecer e dar ao conhecimento público todas as diferentes formas que esta atividade pode assumir.

Neste seguimento, este estudo, tendo por base uma revisão de literatura, tem como objetivo principal: Analisar criticamente as políticas e ações realizadas a nível internacional, europeu e nacional contra o flagelo da contrafação de medicamentos.

Quanto ao objetivo particular: Compreender as razões que levam alguém informado a optar por medicamentos sem a sua segurança estar comprovada.

As questões e as lacunas que se encontram são demasiadas para as ferramentas que se poderiam utilizar no combate a este problema. Ano após ano as diversas instituições têm apostado em estratégias que a longo prazo não demonstraram efetividade.

Contudo este estudo também pretende ter como foco: Identificar o porquê do fenómeno da globalização da atividade; Analisar o enquadramento legislativo existente a nível europeu e nacional; Caracterizar as forças e as fraquezas nas cadeias legais e ilegais de distribuição de medicamentos; Identificar os potenciais alvos futuros e as suas consequências para a saúde pública global; Avaliar os esforços e as medidas governamentais aplicadas para dar a conhecer a atividade criminosa em causa.

Metodologias e técnicas de análise

As metodologias e técnicas de análise variam muito consoante o tema a analisar e o objetivo do estudo.

Neste caso, a metodologia seguida foi a de incluir em motores de busca algumas palavras chave e captar a partir daí os artigos. A análise documental (baseada em vários artigos científicos do *PubMed*, monografias, livros de autores conceituados, artigos de revistas e informação *online*) mostrou-se um elemento essencial para a recolha de dados, na medida em que permitiu aceder a um sem número de dados essenciais, para dar resposta às questões da revisão literária.

Depois de efetuada a recolha de dados, foi realizada uma seleção das principais fontes no sentido de compreender o tema escolhido. O trabalho foi essencialmente analítico e de natureza qualitativa.

Medicamentos Falsificados: definições e conceitos

Um dos problemas mais complexos e desafiadores decorrentes da globalização da prestação de serviços de saúde é assegurar a integridade e segurança da cadeia de distribuição de medicamentos.

O alcance do comércio ilegal de medicamentos é amplo e complexo, abrangendo uma série de terapias e tratamentos que salvam vidas. No entanto, apesar dos reconhecidos perigos para a saúde pública global da comunidade, relatórios compilados por entidades públicas e reguladoras mostram que a produção, distribuição e as vendas de medicamentos falsificados continuam a aumentar. Segundo o *Pharmaceutical Security Institute's (PSI)*¹, o desvio e/ou roubo de fármacos aumentou cerca de 66%, enquanto que os incidentes de falsificação durante o mesmo período de tempo aumentaram 122%.

O fabrico de produtos farmacêuticos é fortemente regulamentado para garantir a conformidade do produto com os mais altos padrões de qualidade e segurança. Todos os medicamentos devem ser submetidos a ensaios clínicos antes de serem comercializados, sendo uma das finalidades avaliar potenciais efeitos secundários. Estas medidas institucionais e técnicas devem funcionar como uma válvula para garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos.

Os produtos falsificados não respeitam nenhum destes regulamentos e requisitos. Apesar de ações de fiscalização e controlo, existem produtos falsificados a circular, criando consequências que vão desde resultados terapêuticos ineficazes até problemas graves de saúde ou morte.

Antes de começar a considerar os vários elementos do problema, impõe-se definir o termo medicamento falsificado. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), um medicamento falsificado é um “produto farmacêutico que é deliberada e fraudulentamente rotulado de forma incorreta em relação à identidade e/ou fonte. A falsificação pode se aplicar tanto a produtos de marca quanto a genéricos, sendo que os mesmos podem incluir produtos com os princípios ativos corretos ou incorretos, sem princípios ativos, com princípios ativos insuficientes ou com uma embalagem falsa”.²

Segundo a diretiva 2011/62/EU³, a definição de medicamento falsificado é “(...) qualquer medicamento que, ressalvados os defeitos de qualidade não intencionais, inclua uma falsa apresentação de qualquer dos seguintes aspetos:

- 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;
- Da sua origem, incluindo o seu fabricante, país de fabrico, país de origem ou o titular da autorização de introdução no mercado;
- Da sua história, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados.”⁴

A este respeito, a próxima Diretiva da União Europeia (UE) e a Convenção do Conselho da Europa poderão mudar alguns conceitos relativos aos medicamentos falsificados o que pode ter reflexo em muitos países do mundo e, nos próximos anos, é muito provável que as definições de medicamentos falsificados sejam harmonizadas e entrem na regulamentação europeia. Uma definição mutuamente acordada de falsificação ajudaria organizações distintas e as pessoas a agir em concordância para combater esse perigo emergente. Independentemente do tipo de falsificação ou alteração, a característica comum dos produtos farmacêuticos falsificados é que eles pertencem a uma categoria de produtos extremamente arriscados e que a maioria dos potenciais compradores não tem consciência de sua natureza ou dos riscos apresentados pelo seu uso.

Problematização – Questão Global

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) deu a conhecer em 2007 um relatório acerca de produtos sujeitos a falsificação, incluindo produtos farmacêuticos. Neste relatório estavam incluídos medicamentos usados no tratamento de cancro, HIV, malária, osteoporose, diabetes, hipertensão arterial, colesterol, doença cardiovascular, obesidade, doenças infecciosas, doença de alzheimer, doença da próstata, disfunção erétil, asma, infeções fúngicas, antibióticos, produtos antipsicóticos, esteroides, anti-inflamatórios, analgésicos, hormonas, vitaminas e tratamentos para a perda de cabelo e peso. Literalmente, podemos encontrar todos os tipos de medicamentos e terapêuticas falsificados.⁵

Como é de conhecimento geral, os medicamentos representam um dos setores mais regulamentados da atividade industrial. Então, coloca-se a questão: o porquê de os falsificadores optarem por este tipo de atividade? Podem apontar-se várias razões:

1. As falsificações podem ser feitas de forma relativamente barata, tão lucrativa quanto os narcóticos e com menores riscos envolvidos;
2. Muitos países, especialmente os em via de desenvolvimento, não têm regulamentação e fiscalização adequadas. Mesmo em países industrializados, a penalização para o crime de falsificação é inadequada;
3. A forma como os medicamentos chegam ao consumidor final: o consumidor final tem pouco conhecimento do produto. Há uma credibilidade associada ao setor farmacêutico.

Enquadramento Jurídico e Regulamentar

A globalização é um termo que se tem implementado cada vez mais, a liberalização de fronteiras gerou a aplicação de medidas protecionistas como políticas e mecanismos de controlo referentes a diversas áreas, não descuidando a contrafação.

Hoje em dia são reunidos cada vez mais esforços na área da prevenção e sensibilização a nível europeu, com o objetivo de combater a contrafação de medicamentos e sensibilizar os potenciais adquirentes destes produtos. Um dos projetos que mais contribui nessa luta é o projeto IMPACT – *International Medical Products Anti-counterfeiting Taskforce*. O projeto IMPACT surge da união de esforços entre a OMS e a Comissão Europeia em colaboração com a Agência Europeia do Medicamento (EMA). Formado em fevereiro de 2006, este projeto tem como objetivo a construção de redes entre os diversos países no que diz respeito à produção, venda e comercialização de medicamentos falsos em todo o mundo.⁶

Segundo a OMS, o IMPACT exhibe vários intervenientes: organizações internacionais, organizações não-governamentais, agências policiais, indústrias farmacêuticas, profissionais de saúde e agências reguladoras de medicamentos.

No decorrer da segunda reunião geral do IMPACT, promovida em Lisboa no ano 2007, foi analisada a proposta de criar um elo de ligação em cada país que possibilitasse a realização de investigações sobre as quais recaem suspeitas de contrafação, podendo posteriormente os resultados destas investigações serem divulgados por todos os países, através de pontos especiais de contacto. Neste sentido, foi criada uma rede denominada *Special Points of Contact* (SPOC). Cada SPOC encontra-se instalado no órgão regulador de cada país. O SPOC deve possuir recursos humanos dotados de formação aprofundada sobre produtos farmacêuticos, legislação vigente e possuir conhecimento relativo à fronteira dos direitos de proteção de propriedade intelectual.⁷

A questão na Europa

Regista-se na União Europeia (UE) um aumento alarmante de medicamentos que são falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem.

A Diretiva 2011/62/EU, que altera a Diretiva 2001/83/CE, estabeleceu um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano de modo a impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.³

Em vigor desde o dia 02 de janeiro de 2013:

- Cumprimento dos requisitos para a obtenção de uma autorização de distribuição por grosso alargada a todos os intervenientes da cadeia de distribuição. As pessoas que obtêm, detêm, armazenam, fornecem ou exportam medicamentos só poderão prosseguir as suas atividades se cumprirem os requisitos para a obtenção de uma autorização de distribuição por grosso, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE;
- Harmonização de dispositivos de segurança. A embalagem externa dos medicamentos deverá conter obrigatoriamente um dispositivo de segurança que permita: verificar a autenticidade do medicamento; identificar cada embalagem; comprovar eventual adulteração;
- Harmonização das condições de venda de medicamentos à distância (através da internet). O *website* que oferece medicamentos para venda pública deverá conter, pelo menos: os dados de contacto da autoridade competente; uma hiperligação para o *website* do Estado-Membro que fornece informações sobre este assunto; o logótipo europeu comum claramente visível com hiperligação para a lista de pessoas legalmente autorizadas à venda à distância ao público;
- *Website* de verificação de locais de dispensa de medicamentos: https://app.infarmed.pt/apps_dil/Listings.aspx.

A questão em Portugal

Em Portugal, o código da propriedade industrial, Decreto – lei nº 16/95, define contrafator como sendo alguém “(...) com intenção de causar prejuízos a outrem ou de alcançar um benefício ilegítimo: Contrafazer, total ou parcialmente, ou reproduzir por qualquer meio, uma marca registada sem consentimento do proprietário; Imitar, no todo ou nalguma das suas partes características, uma marca registada; Usar as marcas contrafeitas ou imitadas; Usar, contrafazer ou imitar as marcas notórias ou de grande prestígio e cujos pedidos de registo já tenham sido requeridos em Portugal; Usar nos seus produtos uma marca registada pertencente a outrem; Usar a sua marca registada em produtos alheios, de modo a iludir o consumidor sobre a origem dos mesmos produtos”.

A lei acima referida não impede que a maioria das marcas e/ou produtos sejam contrafeitos. Os produtos têm uma vasta proveniência de países da OCDE, o que torna difícil ao estado controlar a entrada e saída dos produtos.

Estudos realizados pelo Observatório Europeu chamam à atenção para a necessidade em informar os consumidores, especialmente os mais jovens, para a gravidade da situação, bem como dos efeitos nefastos associadas ao consumo de fármacos contrafeitos.

Em Portugal, o Grupo Anti Contrafação (GAC) é a entidade que combate a contrafação sob a tutela do Ministério da Justiça. Este grupo apresenta-se como um esforço de cooperação de diversas instituições: Autoridade Tributária e Aduaneira (AT); Guarda Nacional Republicana (GNR); Polícia de Segurança Pública (PSP); Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE); Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e Polícia Judiciária (PJ). A autoridade competente para a fiscalização de fármacos e substâncias para a saúde é o INFARMED, I.P.. No Decreto-Lei 269/2007 estão preconizadas as obrigações legais desta instituição, que são a fiscalização da comercialização e da utilização dos medicamentos e a apreensão dos mesmos medicamentos, quando estejam em causa questões relacionadas com a saúde pública. No INFARMED. I.P. existe um serviço específico cuja função é dedicar-se exclusivamente ao controlo da contrafação de medicamentos tendo sido designado por Célula 3C. Este serviço está integrado no organismo responsável pela área respetiva, promovendo a partilha de informação relevante, quer a nível interno, quer a nível externo. Este tipo de serviço é único pelo que a sua existência se resume a Portugal, tornando-o numa mais-valia a nível nacional.⁷

No Código Penal Português, mais precisamente no artigo n° 282, estão consagradas as sanções para a corrupção de substâncias alimentares ou medicinais, onde se incluem, naturalmente a contrafação de medicamentos:⁸

a) “(...) Quem 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;

b) Quem 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 (...).”

Cadeias legais e ilegais de abastecimento

O processo de fabrico de medicamentos é complexo. Este processo pode ser subdividido em duas fases principais: a fase de produção primária e a fase de produção secundária. A primeira fase refere-se à produção de princípios ativos que constituem o fármaco e que permitem que os efeitos terapêuticos desejados sejam atingidos. A fase de produção secundária refere-se ao fabrico do produto final, combinando os princípios ativos com os vários excipientes que permitem que o corpo humano absorva adequadamente esses ingredientes. Quando o produto final é atingido, a fase de distribuição é iniciada.⁹

Mercado *online* de produtos farmacêuticos falsificados

A comercialização de medicamentos e outros produtos através da internet durante os anos noventa levou a uma revolução silenciosa do consumidor. Isto é: de alguns dos seus hábitos de consumos. É teoricamente possível comprar todo o tipo de produtos *online*, incluído produtos farmacêuticos para uso humano. Apesar dos benefícios óbvios de poder comprar medicamentos via internet, este mercado *online* representa um grande problema dada a eventual presença massiva de falsificações disponíveis.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2006, até 50% dos produtos farmacêuticos vendidos *online* foram falsificações. O comércio de produtos farmacêuticos falsificados deve ser considerado um crime transacional mais sério do que é. Até agora, o comércio *online* de produtos farmacêuticos falsificados tem sido pouco investigado.

O mercado ilegal de medicamentos considera duas categorias de medicamentos: *Over the counter* (OTC) e *Prescription Only Medication* (POM). Os OTC são vendidos diretamente ao consumidor sem receita médica, com aprovação de um profissional de saúde.

Embora a falsificação de produtos farmacêuticos seja um problema generalizado e global, a sua extensão varia dependendo da área do mundo. Nos países em desenvolvimento os medicamentos falsificados representam um problema dramático para os serviços de saúde e cerca de 30% dos medicamentos consumidos são falsificados. Nos países desenvolvidos as estimativas são mais otimistas: menos de 1% medicamentos são presumivelmente falsificados. Acredita-se que a internet seja a única forma de os produtos entrarem nesses mercados, já que as cadeias produtivas e de fornecimento legais são supostamente seguras.¹⁰

O comércio *online* de medicamentos falsificados é geralmente relacionado com a presença de farmácias *online* - isto é, farmácias de catálogo que operam parcial ou

exclusivamente pela internet e que enviam pedidos aos clientes por correio. Em pouco mais de uma década, o número desses sites cresceu exponencialmente, e trabalhos acadêmicos recentes e relatórios de investigação são consistentes em denunciar a presença de milhares de sites que vendem produtos farmacêuticos falsificados. Três tipos principais de farmácias *online* podem ser identificadas: farmácias *online* legais, farmácias *online* falsas e farmácias *online* ilegais: farmácias *online* legais respeitam a estrutura legal do país onde estão estabelecidas; farmácias *online* falsas que aparentemente só vendem medicamentos, mas na realidade executam fraudes e atividades de *phishing* (prática fraudulenta de enviar *e-mails* supostamente de empresas respeitáveis, a fim de induzir os indivíduos a revelarem informações pessoais, como senhas e números de cartões de crédito); e as farmácias *online* ilegais são o principal sistema de venda de medicamentos falsificados nos mercados ocidentais.¹¹

A partir da análise da literatura existente, emergem dois tipos principais de medicamentos falsificados que são vendidos pela internet:

(a) os chamados medicamentos de “estilo de vida” - isto é, fármacos assumidos voluntariamente para melhorar a aparência ou certos aspetos da vida pessoal, por exemplo, medicamentos para disfunção erétil, obesidade e alopecia;

(b) analgésicos opioides e substâncias psicotrópicas, como estimulantes, antidepressivos e benzodiazepinas, que também poderiam ser usados de forma abusiva. A literatura também relata casos de medicamentos psicofármacos e anti-HIV. Uma nova tendência foi identificada em produtos farmacêuticos que são vendidos *online* como “produtos naturais” ou suplementos nutricionais, de modo a explorar a sua regulamentação mais flexível.

O INFARMED, I.P. alerta para que não se adquiram medicamentos através da internet em websites não autorizados.⁵

A Internet tem proporcionado aos falsificadores um novo e poderoso meio de comunicação, servindo entre outros, para promover a venda dos seus produtos, através de sites de leilão, sites independentes e e-mail. O ambiente online é caracterizado por ser atraente e cómodo para os falsificadores por uma série de razões, incluindo a relativa facilidade de enganar os consumidores e dominar o mercado. Para além disso, existem ainda outros fatores subjacentes à utilização da internet, que ajudam os contrafactores, tais como:¹⁰

- Anonimato – A extrema facilidade com que os falsificadores podem ocultar a sua verdadeira identidade, dificulta gravemente o risco de deteção;

- Flexibilidade – É possível para um falsificador, em qualquer parte do mundo estabelecer sites comerciais *online* de forma rápida. Esses sites, também podem ser desativados com facilidade ou, se necessário, serem transferidos para outros países, cuja jurisdição em matéria de legislação é insignificante;

•Tamanho do mercado – Os sites de comércio eletrônico e os anúncios têm registado um crescimento exponencial, tornando difícil a tarefa dos reguladores identificarem os movimentos dos falsificadores que violem as normas.

Razões que levam o consumidor a adquirir medicamentos na internet:

•Facilidade - A procura e posterior compra de medicamentos pela internet é muito simples. Basta escrever em qualquer mecanismo de pesquisa as palavras "comprar", "medicamentos" ou o nome comercial de qualquer um deles, para obter centenas de milhares de resultados;

•Conforto - A internet deu acesso total aos medicamentos, para que um paciente possa comprá-los sem sair de casa. Este não é um fator significativo em Portugal, onde a maioria da população tem uma farmácia no local de residência, mas pode ser mais importante em países como os EUA ou a Austrália, onde às vezes tem de se percorrer longas distâncias para chegar a uma farmácia;

•Anonimato - A estigmatização que algumas doenças ainda têm, como a SIDA, ou os sentimentos de vergonha que o paciente possa sentir quando reconhece o seu problema, como no caso da disfunção erétil. Isto leva a que os pacientes receiem em ir às farmácias para pedir medicação. A internet resolve esses problemas, devido à possibilidade de comprar medicamentos sem ter que se identificar;

•Possibilidade de obter medicamentos sem receita médica - Muito poucas farmácias *online* solicitam a entrega de uma receita médica para proceder à venda de um medicamento, embora a legislação da maioria dos países o exija. Muitas pessoas podem assim aceder a medicamentos como hipnóticos, antidepressivos ou anabólicos para fins ilícitos, com o conseqüente risco de abuso e dependência. Além disso, essa prática permite a automedicação irresponsável do paciente e o acesso a qualquer medicamento, mesmo que o médico decida não o prescrever devido à presença de patologias ou tratamentos concomitantes que possam interferir;

•Acesso a medicamentos não autorizados - Graças à internet, podemos comprar medicamentos que ainda não foram autorizados em Portugal ou que já foram retirados do mercado;

- Falta de percepção sobre os riscos associados ao uso de medicamentos falsificados - O utente não tem conhecimento que está a executar uma prática perigosa e ilegal, uma vez que os sites são geralmente estrangeiros e, na maioria dos casos, acredita que essas atividades são legais nos países onde as farmácias *online* estão localizadas;

- Economia no preço - Normalmente existe a percepção de que o preço do medicamento comprado na internet é menor. Mas isso nem sempre é o caso, já que para isso devem ser acrescentados os custos de envio. Outras vezes o produto até é mais caro, mas o preço é colocado por comprimido ou cápsula, em vez de por embalagem, enganando o cliente.

Estratégias e ações de sensibilização

O INFARMED, I.P., ao longo dos últimos anos, tem desenvolvido diversas ações e campanhas de sensibilização para a população sobre os medicamentos falsificados.

Em 2015 integrou o projeto *Fakeshare*, com o subtítulo de campanha: "Medicamentos *online*: Sabe realmente o que está a comprar?". Os objetivos visados pelo projeto foram alertar o público para os perigos da compra de medicamentos pela internet, fora dos canais licenciados, e informar o público sobre as novas formas legais para a encomenda de medicamentos através da internet. O público-alvo cingiu-se pelos atuais e potenciais novos compradores de medicamentos via internet, profissionais de saúde.

FAKESHARE E FAKESHARE II: Os Projetos ¹²

As Autoridades Europeias (Autoridades responsáveis pelos medicamentos – Autoridades Regulamentares do Medicamento, polícias e alfândegas) e outros parceiros públicos e privados (tais como indústrias e universidades) envolvidos no combate ao crime farmacêutico abordaram o flagelo da falsificação de medicamentos e a sua relação com a venda *online*, tendo sido identificada uma clara necessidade de otimização, coordenação e cooperação.

Face a este cenário, o *Fakeshare* – Projeto coordenado pela Agência do Medicamento Italiana (AIFA) e cofinanciado pelo programa “Prevenir e combater a criminalidade”, pertencente à Comissão Europeia, que visa desenvolver iniciativas de coordenação (tais como investigações, campanhas, formações) para combater a distribuição ilegal de medicamentos, com o objetivo de otimizar a utilização de recursos em atividades desenvolvidas a nível nacional e internacional, através de:

- Garantir a coordenação em atividades de investigação e iniciativas de forças policiais;
- Detetar a distribuição de medicamentos ilegais através da internet;
- Partilhar informação entre países com realidades semelhantes.

De maio de 2013 a abril de 2015, o *Fakeshare* desenvolveu uma plataforma *web* e ferramentas *web* de cooperação para prevenção e combate contra a utilização da internet como meio de distribuição de medicamentos contrafeitos e, de uma forma geral, contrariar o crime farmacêutico na internet.

Foi também desenvolvida, na plataforma *web*, uma área restrita para a partilha de informação sobre investigações relacionadas com o crime farmacêutico e farmácias *online*

ilegais, de acordo com os procedimentos estabelecidos e seguros. Considerando que as farmácias *online* ilegais são a porta principal para a contrafação de medicamentos na União Europeia.

Vários especialistas, a *LegitScript* (Agência de Tecnologia de Informação que apoia a Google no combate às farmácias *online* ilegais) e universidades têm realizado e validado estudos e base de dados.

Os co-beneficiários do *Fakeshare* são as Autoridades Regulamentares:

- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED, I.P.;
- Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde - AEMPS;
- E as Universidades de Roma “*Sapienza*” e Trento.

Uma vez que o projeto *Fakeshare* I promoveu a troca de informação entre parceiros sobre crimes farmacêuticos através da internet, o projeto *Fakeshare* II, pode ser considerado a evolução natural do mesmo. O *Fakeshare* II pretende estender a área de utilização e o alcance da plataforma *web*; primeiro, alargando a cooperação a Estados-Membros, em que existe uma história na área da regulamentação de farmácias *online*, tal com o Reino Unido, depois recorrendo a Estados-Membros não pertencentes à UE, mas que fazem fronteira com a União (servindo de porta de acesso para medicamentos ilegais) tal como a Sérvia, e ainda a outros países (tais como o México e o Chile). Seguidamente, estendendo a partilha de dados a todas as atividades contra o crime farmacêutico (incluindo roubo de medicamentos e investigações em redes sociais), evitando limitar as atividades apenas às farmácias *online* ilegais.

A utilidade da partilha de informação vai ser aumentada para que sejam concedidos acessos às áreas restritas de interesse comum, por parte dos profissionais da indústria farmacêutica selecionada, com uma maior integração e colaboração entre o setor público e privado, de forma a combater o crime farmacêutico. Vão ser implementados novos módulos na plataforma *Fakeshare* para que tal possa acontecer.

A Unidade de Inspeção atua no âmbito de competências nacionais e internacionais, colaborando com a Comissão Europeia e a PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), na realização de inspeções.

O objetivo principal das inspeções levadas a cabo pela Unidade de Inspeção passa pela verificação da conformidade dos medicamentos com as normas e padrões internacionais de qualidade.

Estas ações inspetivas incluem:

- Verificação da produção de medicamentos em pré-AIM (Autorização de Introdução no Mercado) - averiguação da conformidade dos dados e informações fornecidas às autoridades competentes aquando da submissão de documentação relevante para a obtenção de AIM, sobre o modo de produção, especificações dos produtos e demais normativos aplicáveis ao fabrico de cada medicamento em concreto;
- Permanente avaliação da implementação dos princípios das Boas Práticas de Fabrico (BPF) na produção de medicamentos, após a concessão da respetiva AIM;
- Monitorização dos medicamentos comercializados, junto das várias entidades que participam no circuito do medicamento (distribuição por grosso, farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares, postos farmacêuticos móveis e entidades autorizadas para a comercialização de medicamentos não sujeitos a receita médica - MNSRM).

Segundo o INFARMED, I.P.,

“(…)Como se poderá reconhecer um site autorizado para a dispensa de medicamentos? O facto de um site estar sediado em Portugal ou ser escrito em Português não significa que esteja autorizado a utilizar a internet para receber encomendas de medicamentos. Para saber quais os sites registados, deverá ser consultado a listagem das farmácias ou a listagem de locais de venda de MNSRM que dispensam medicamentos ao domicílio ou através da Internet, consoante o caso.

A farmácia pode enviar os medicamentos por correio ou estafeta? Não, a legislação determina que os medicamentos devem ser entregues ao domicílio respeitando as normas de supervisão, habilitação e formação adequada à dispensa de medicamentos e respeitar as regras de transporte previstas nas boas práticas de distribuição de medicamentos(…)”.¹³

As Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos determinam:

“(…) Os medicamentos devem ser transportados em todo o seu circuito por forma que:

- a) Não se perca a sua identificação;
- b) Não contaminem nem sejam contaminados por outros produtos ou materiais;
- c) Sejam adotadas precauções especiais contra o derrame, a rotura ou o roubo;
- d) Estejam em condições de segurança e não sejam sujeitos a condições inapropriadas de calor, frio, luz, humidade ou outros fatores adversos, nem à ação de microrganismos ou agentes infestantes (…)

“(…) As farmácias/locais de venda podem entregar os medicamentos em qualquer parte do país? Não. A dispensa de medicamentos com entrega ao domicílio está limitada ao município onde se encontra instalada a farmácia ou o local de venda e aos municípios limítrofes.

Os sites eletrónicos deverão conter a informação da área geográfica em que a farmácia ou o local de venda assegura a dispensa ao domicílio.

Como é que o INFARMED, I.P. fiscaliza a dispensa de medicamentos por estes canais? As farmácias e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica estão obrigados a manter um registo de todos os pedidos de dispensa de medicamentos efetuados, quer sejam por entrega ao domicílio, quer seja através de meios eletrónicos. Estes registos devem identificar os medicamentos, as quantidades dispensadas e os municípios em que foram entregues, informação que deve estar disponível para o INFARMED, I.P.. No que respeita aos sites, sempre que se verificar o incumprimento das disposições legais, poderão ser retirados da lista disponibilizada pelo INFARMED, I.P.”

Operações internacionais de combate a medicamentos falsificados e ilegais

Em outubro de 2010 estiveram mais de 40 países envolvidos numa operação designada PANGEA III. A operação dedicou-se ao combate de medicamentos contrafeitos e ilegais e no alerta dos seus perigos através da venda *online*.

O grupo IMPACT da OMS realizou esta cooperação com a Interpol, alfândegas, agências do medicamento, indústrias farmacêuticas e empresas de pagamentos eletrónicos. A operação abordou três elementos essenciais de um *website* ilegal de venda de medicamentos: o *internet service provider* (ISP), o sistema de pagamento e a forma de entrega. Desta operação resultaram diversas ações de fiscalização de encomendas e da retirada de *websites* de venda ilegal de medicamentos.

Segundo o comunicado do INFARMED, I.P., as entidades portuguesas participaram nesta operação em três frentes:

- Investigação e monitorização de *websites* com conteúdos ilegais de domínio português (.pt e com.pt);
- Difusão de uma campanha informativa destinada ao público através da internet;
- Operações para deteção de pontos de entrada de potenciais medicamentos contrafeitos e/ou ilegais.

Para Portugal, a participação na operação revelou-se significativamente vantajosa. Sendo que também alarmou para os sérios riscos que os portugueses estão a sujeitar-se aquando da compra ilegal de medicamentos.⁶

Sobre o lema de que “Há portugueses que continuam a arriscar gravemente a sua saúde”, a outubro de 2012, Portugal juntou-se novamente à operação internacional PANGEA V. Esta operação foi uma vez mais coordenada pela INTERPOL e pela AT, com a colaboração

do INFARMED, I.P., pela indústria farmacêutica (*Pharmaceutical Security Institute – PSI*) e, pela primeira vez, o Centro para a Farmácia Segura na Internet (*Center for Safe Internet Pharmacies – CSIP*) que juntou à operação as maiores empresas mundiais de comércio eletrónico.

Do conjunto de encomendas apreendidas foi possível travar a entrada em Portugal de 33.658 unidades de medicamentos ilegais. Entre os medicamentos falsificados apreendidos durante a operação foram detetados medicamentos destinados ao tratamento do cancro, antibióticos e ainda medicamentos para a disfunção erétil e emagrecimento.

A participação na operação PANGEA V, revelou mais uma vez para Portugal, as significativas vantagens de colaboração entre as entidades envolvidas, e que é necessário dar continuidade aos alertas públicos e às ações de cooperação para combater estas situações ilegais.¹³

A março de 2017 deu-se a assinatura do acordo de reconhecimento mútuo de inspeções. Os reguladores do medicamento da União Europeia (UE) e dos EUA irão passar a reconhecer as inspeções a fabricantes de medicamentos realizadas nos respetivos territórios.

A vantagem deste acordo será a garantia da qualidade das inspeções, evitando duplicações desnecessárias. Desta forma, as autoridades vão poder concentrar esforços noutras atividades, nomeadamente na produção de matérias-primas e medicamentos noutras regiões do globo. Através da assinatura de um Acordo de Reconhecimento Mútuo assinado entre as autoridades do medicamento da UE e a *Food and Drug Administration (FDA)*, as inspeções de boas práticas de fabrico (BPF) de organismos europeus a unidades instaladas nos EUA – e vice-versa – serão reconhecidas em ambos os continentes.¹⁴

A falsificação e a contrafação de medicamentos são um problema global. Além da estratégia global, de que é exemplo a operação PANGEA, que em 2016 envolveu mais de 100 países, o INFARMED, I.P. tem tomado uma série de medidas que estão previstas na “Estratégia de Combate à Falsificação de Medicamentos 2016-2020”.

A nível internacional, o INFARMED, I.P. integrou o grupo de trabalho responsável pelo MEDICRIME, para a contrafação de produtos médicos, e tem apoiado a adoção de medidas preventivas e a criminalização de condutas associadas à contrafação e falsificação, investindo ainda na realização de campanhas de sensibilização para os cidadãos. O projeto *Fakeshare*, que alerta para a proliferação de sites que comercializam medicamentos potencialmente ilegais e/ou falsificados, apoiado pela UE, segue também estes princípios.

Como refere o comunicado do dia 25 de setembro do INFARMED, I.P.: entre 12 e 19 de setembro de 2017, 123 países estiveram envolvidos na operação internacional PANGEA X, dedicada ao combate aos medicamentos falsificados e ao alerta para os perigos associados à compra destes medicamentos através da internet. A ação culminou com a detenção de cerca

de 400 indivíduos e a apreensão, em todo o mundo, de mais de 25 milhões de unidades de medicamentos falsificados.

A nível nacional, a AT e o INFARMED, I.P. associaram-se a esta iniciativa através de uma operação conjunta no terreno para deteção da entrada de potenciais medicamentos falsificados, contrafeitos ou ilegais.

Nas ações desenvolvidas pelas entidades portuguesas, foram controladas 7363 encomendas, das quais 79 foram apreendidas durante a semana em que decorreu a operação. Através do conjunto de encomendas apreendidas foi possível impedir a entrada em Portugal de 6686 unidades de medicamentos ilegais.¹⁵

Implementação dos dispositivos de segurança nos medicamentos de uso humano

A Diretiva 2011/62/EU: “Diretiva dos Medicamentos Falsificados” introduziu a obrigatoriedade de colocação de dispositivos de segurança (dispositivo de prevenção de adulterações e identificador único) nas embalagens de certos medicamentos de forma a permitir a deteção de medicamentos falsificados no circuito legal do medicamento e a identificação individual de embalagens. Esta Diretiva terá de ser implementada até 09 de fevereiro de 2019.¹⁶

Esta implementação exigirá adaptação por parte de todos os intervenientes do circuito desde os fabricantes até à dispensa dos medicamentos aos utentes, com especial ênfase para a necessidade de aquisição de novos equipamentos que permitam a colocação e leitura dos identificadores únicos e o ajuste de procedimentos no que refere à sua verificação e desativação.

O Regulamento Delegado (UE) 2016/161, de 02 de outubro de 2015, que veio complementar as normas da Diretiva, sendo diretamente aplicável no ordenamento jurídico nacional, estabelece regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que deverão figurar nas embalagens dos medicamentos de uso humano, definindo quais os medicamentos que os devem prever, a definição das características e especificações técnicas do identificador único, as modalidades de verificação e desativação do identificador único e as características do sistema de repositórios.¹⁷

A aplicação na prática do Regulamento Delegado obrigará, em alguns aspetos, à aprovação de legislação que adapte o sistema dos dispositivos de segurança às especificidades da realidade nacional do circuito de dispensa e prescrição de medicamentos. E que assegure a adequada supervisão do sistema e a sua acessibilidade por parte das autoridades reguladoras.

Os medicamentos só deverão ter identificadores únicos quando, preferencialmente, em Portugal, exista já um repositório nacional em funcionamento. Todavia, é permitida, de forma voluntária, a sua colocação nas embalagens antes desse facto, devendo as entidades carregar os identificadores únicos no sistema de repositórios quando este se encontrar operacional.

Medicamentos falsificados recentemente detetados e reportados pelo INFARMED, I.P.

DATA	MEDICAMENTO FALSIFICADO
12-01-2018	Susteon, testosterona 250 mg/ 1 ml, solução injetável. ¹⁸
24-01-2018	Soliris, eculizumab 300mg, concentrado para perfusão. Utilizado apenas em meio hospitalar. ¹⁹
05-02-2018	Velcade, bortezomib 3,5 mg pó para solução injetável. Utilizado apenas em meio hospitalar. ²⁰

Conclusão

Ao terminar esta revisão de literatura posso concluir que apesar de todos os esforços, implementações e alterações políticas a nível nacional e internacional, a contrafação e falsificação de medicamentos não diminui significativamente. Aliás, cada dia se descobrem novas formas de falsificação a circular no mercado.

A esperança está com a implementação efetiva da Diretiva 2011/62/EU: “Diretiva dos Medicamentos Falsificados”. A meu ver, esta diretiva poderá apresentar resultados promissores daqui a alguns anos. Pois, a curto prazo não me parece que isso vá ocorrer.

No meu ponto de vista, para que o combate à contrafação fosse realmente efetivo, seria necessária uma harmonização da legislação. Só o facto de regulamentar e fiscalizar um país ou uma União não resolvem o facto de no resto do mundo existirem regiões em que a regulamentação e fiscalização simplesmente não são aplicadas. E abre-se assim uma oportunidade para os contrafadores se deslocarem para esse tipo de regiões para produzir medicamentos falsificados e mais tarde através de um mecanismo ou de uma lacuna, introduzirem esses produtos nos países regulamentados.

O que se pode perceber com esta revisão é de que existem diversas iniciativas e organizações com o mesmo objetivo: combater a proliferação dos medicamentos falsificados e alertar a população para a sua existência. No entanto, seria importante que a partir da maior parte destas organizações fosse criado um comité único que englobasse as iniciativas. Ao juntar todos os esforços seria possível trabalhar na mesma direção com um reconhecimento e impacto maior perante todas as comunidades.

Termino, alertando que cabe essencialmente a cada cidadão optar por escolhas seguras e informadas. Pois, com elas já estamos a evitar muitos dos possíveis riscos associados a um medicamento falsificado. Não vale a pena o risco, devemos pensar antes de optar.

Bibliografia

1. **PSI-Inc.org** - [Consult. 4 jun. 2018]. Disponível na Internet: <URL:<http://www.psi-inc.org/index.cfm>>.
2. PISANI, Elizabeth; **WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products**. World Health Organization. 2017.
3. COMISSÃO EUROPEIA - **Directiva 2003/63/CE de 25 de Junho de 2003 que altera a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano**. Jornal Oficial das Comunidades Europeias. 2 (2003) 46–94.
4. WHO - **Counterfeit medicines**. February (2006) 1–4.
5. OCDE - **THE ECONOMIC IMPACT OF COUNTERFEITING AND PIRACY** [Consult. 6 mai. 2018]. Disponível na Internet: <URL:<https://www.oecd.org/sti/38707619.pdf>>.
6. INFARMED, I.P. - **Nota de Imprensa Operação internacional de combate a medicamentos contrafeitos e ilegais**
7. SILVEIRA, S. - **Contrafação/Falsificação de medicamentos** [Consult. 2 mar. 2018]. Disponível na Internet: <URL:[http://recil.ulusofona.pt/bitstream/handle/10437/3075/Dissertação de Mestrado Integrado em CF - Stéphanie Silveira.pdf?sequence=1](http://recil.ulusofona.pt/bitstream/handle/10437/3075/Dissertação%20de%20Mestrado%20Integrado%20em%20CF%20-%20St%C3%A9phanie%20Silveira.pdf?sequence=1)>.
8. **Artigo 282.º - Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais - Decreto-Lei nº 48/95 de 15-03-1995** [Consult. 2 mar. 2018]. Disponível na Internet: <URL:http://bdjur.almedina.net/item.php?field=item_id&value=80150>.
9. LIANG, Bryan A.; KUBIC, Thomas; MACKEY, Tim K.; YORK, Peter - **Counterfeit Drug Penetration into Global Legitimate Medicine Supply Chains: A Global Assessment**. The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene. 92:6_Suppl (2015) 59–67.
10. LAVORGNA, Anita - **The online trade in counterfeit pharmaceuticals: New criminal opportunities, trends and challenges**. European Journal of Criminology. 12:2 (2015) 226–241.
11. GODMAN, Brian; BAUMGÄRTEL, Christoph; XU, Mingzhe; HUANG, Baobin; LEE, K. S.; YEE, S. M. - **Commentary: Combating Sale of Counterfeit and Falsified Medicines Online: A Losing Battle** A commentary on Combating Sale of Counterfeit and Falsified Medicines Online: A Losing Battle. Frontiers in Pharmacology Front. Pharmacol. 8:8 (2017).

12. **Fakeshare** - [Consult. 2 abr. 2018]. Disponível na Internet: <URL:http://www.fakeshare.eu/pt/>.
13. INFARMED, I.P. - **Assunto : Medicamentos Falsificados – Operação PANGEA V**, atual. 2012.
14. INFARMED, I.P. - **COMUNICADO DE IMPRENSA EUROPA E ESTADOS UNIDOS ACORDAM RECONHECIMENTO MÚTUO DE INSPEÇÕES** [Consult. 5 jun. 2018]. Disponível na Internet: <URL:http://www.infarmed.pt/documents/15786/1879176/Fabrico+de+medicamentos/db3e1530-8a56-4219-87f7-9ff078b5a843>.
15. INFARMED, I.P. - **COMUNICADO DE IMPRENSA -PANGEA X** [Consult. 28 mar. 2018]. Disponível na Internet: <URL:http://www.infarmed.pt/documents/15786/0/Mais+de+25+milhões+de+medicamentos+ilícitos++apreendidos+durante+operação+internacional/99159803-b2f1-4661-aa85-0e4a47c56fde>.
16. **DIRECTIVA 2011/62/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO** - [Consult. 2 abr. 2018]. Disponível na Internet: <URL:https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_pt.pdf>.
17. **REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DA COMISSÃO - de 2 de outubro de 2015** - [Consult. 2 mai. 2018]. Disponível na Internet: <URL:https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0161&from=PT>.
18. INFARMED, I.P. - **Medicamento falsificado - Sustenon**
19. INFARMED, I.P. - **Medicamento Falsificado – Soliris**
20. INFARMED, I.P. - **Medicamento Falsificado – Velcade**