



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Beatriz Gomes da Paz

Relatórios de Estágio sob orientação do Dr. Tiago Coelho e da Dra. Tânia Rosa e Monografia intitulada “Contrafação de Medicamentos e Saúde Pública” sob orientação do Professor Doutor João Rui Pita, referentes à Unidade Curricular “Estágio”, 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 2023



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Beatriz Gomes da Paz

Relatórios de Estágio sob orientação do Dr. Tiago Coelho e da Dra. Tânia Rosa e
Monografia intitulada “Contrafação de Medicamentos e Saúde Pública” sob orientação do
Professor Doutor João Rui Pita, referentes à Unidade Curricular “Estágio”, e apresentados à
Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas
públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Setembro 2023

Eu, Beatriz Gomes da Paz, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o n.º 2018301524, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Contrafação de Medicamentos e Saúde Pública” apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade 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, 1 de setembro de 2023.

Beatriz Gomes da Paz

(Beatriz Gomes da Paz)

Agradecimentos

Aos meus pais, por estarem sempre presentes, por me apoiarem e me motivarem, por todo amor e carinho, por serem o suporte em todos os momentos da minha vida e pelos valores que me transmitiram.

Ao meu irmão, por todo o apoio e afeto disfarçado. Por me mostrares que a vida é para ser vivida por inteira e não a limitar com preocupações e receios.

A toda a minha família, pelo apoio incondicional e por me acompanharem sempre em todas as minhas conquistas.

Às minhas amigas, pelas gargalhadas, por todos os momentos partilhados e por terem tornado esta jornada menos solitária.

Ao Dr. Tiago Coelho, pela excelente experiência que me proporcionou em farmácia comunitária, pelos ensinamentos e disponibilidade.

A toda a equipa da Farmácia Central e da Farmácia Soares, que tão bem me souberam receber. Obrigada pelo apoio constante, mas especialmente pela amizade. Obrigada por me ensinarem o que é ser farmacêutica.

À Dra. Tânia Rosa e à Sílvia, por se mostrarem sempre disponíveis para esclarecer as minhas dúvidas e por todos os conhecimentos que me transmitiram. Aos restantes elementos da Empifarma, agradeço por me integrarem na empresa e dispensarem o seu tempo para me ajudarem.

Ao meu orientador interno, Professor Doutor João Rui Pita, pelo excelente acompanhamento, demonstrando sempre disponibilidade para me ajudar na concretização deste trabalho.

Por fim, agradeço a todos aqueles que, de alguma forma, fizeram parte do meu percurso, numa jornada de altos e baixos, repleta de desafios, que me permitiram crescer como pessoa.

“Para ser grande, sê inteiro: nada teu exagera ou exclui.
Sê todo em cada coisa. Põe quanto és no mínimo que fazes.
Assim em cada lago a lua toda brilha, porque alta vive.”

Fernando Pessoa

ÍNDICE

CAPÍTULO I: Relatório de Estágio na Farmácia Central

Lista de Abreviaturas	8
1. Introdução.....	9
2. Análise SWOT	10
3. Casos Práticos.....	16
4. Conclusão	18
Referências Bibliográficas	19

CAPÍTULO II: Relatório de Estágio na Empifarma

Lista de Abreviaturas	21
1. Introdução.....	22
2. Análise SWOT	23
3. Conclusão	28
Referências Bibliográficas	29

CAPÍTULO III: Monografia "Contrafação de medicamentos e saúde pública"

Lista de Abreviaturas	31
Resumo	33
Abstract	34
1. Introdução.....	35
2. Objetivos.....	35
3. Metodologia.....	36
4. O que é a contrafação de medicamentos?	36
5. Gravidade da situação a nível mundial.....	38
6. Principais causas de difusão de medicamentos falsificados	40
7. Medicamentos com maior risco de contrafação.....	41
7.1. Medicamentos "lifestyle"	41
7.2. Medicamentos essenciais	42
8. Cadeias de abastecimento.....	43
9. Operação <i>Pangea</i>	44
10. Farmácias <i>Online</i> : Aliadas ou uma ameaça?.....	47
11. Impacto na saúde pública e economia.....	53
12. Como combater a contrafação farmacêutica	57
13. Conclusão	62
14. Referências Bibliográficas	64

CAPÍTULO I

Relatório de Estágio na Farmácia Central

LISTA DE ABREVIATURAS

AIM: Autorização de Introdução no Mercado

ANF: Associação Nacional das Farmácias

CNP: Código Nacional de Produto

PVP: Preço de Venda ao Público

RCM: Resumo das Características do Medicamento

SNS: Serviço Nacional de Saúde

SWOT: Pontos Fortes, Pontos Fracos, Oportunidades e Ameaças; do inglês *Strenghts, Weaknesses, Opportunities and Threats*

I. INTRODUÇÃO

O plano curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas tem como última etapa a realização de um estágio curricular, de forma a culminar assim os 5 anos de estudos. Este estágio é essencial para a integração do estudante no mundo profissional, possibilitando o mesmo de transpor e consolidar os conhecimentos teóricos adquiridos na faculdade com a prática do dia-a-dia.

Como dizia António Arnaut, pai do Serviço Nacional de Saúde, “as farmácias são o braço longo do SNS”. O farmacêutico comunitário é muitas vezes o primeiro contacto do doente com os profissionais de saúde, pelo que este tem cada vez mais um papel ativo na sociedade. Desta forma, o estágio em farmácia comunitária apresenta-se indispensável para a formação de um bom farmacêutico.

O seguinte relatório tem como objetivo descrever o meu estágio curricular na Farmácia Central, na Figueira da Foz, durante o período de 9 de janeiro de 2023 a 24 de abril de 2023, através de uma análise SWOT.

2. ANÁLISE SWOT

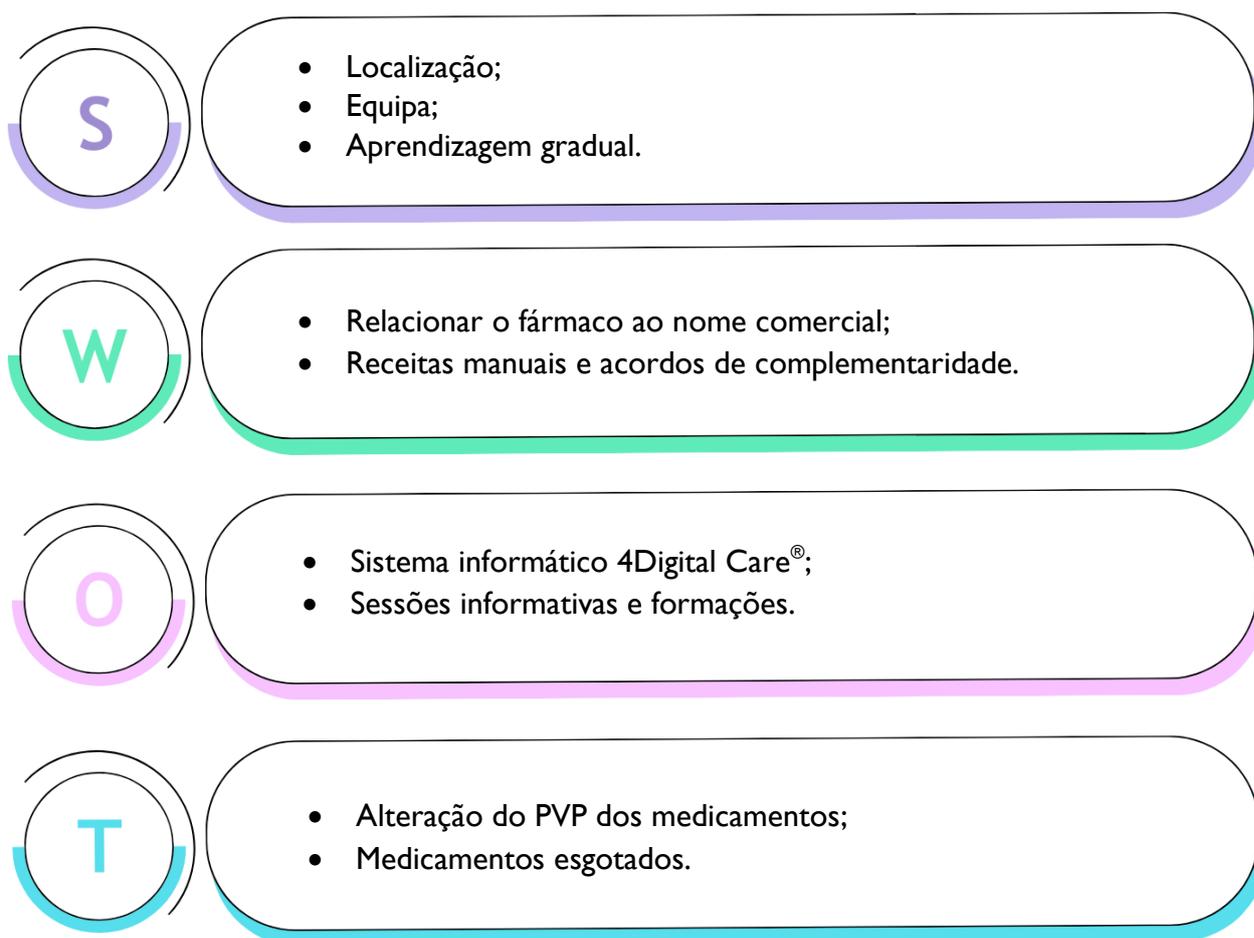


Figura 1: Esquema da Análise SWOT do Estágio realizado em Farmácia Comunitária

2.1 Strengths (Pontos Fortes)

➤ Localização

A Farmácia Central localiza-se na Rua da República, na Figueira da Foz, uma das ruas mais históricas da cidade, e por sinal, uma das mais movimentadas. Situada numa zona comercial, próxima de várias lojas e serviços. Em seu redor, existe ainda uma vasta área habitacional, pelo que a farmácia tem muitos utentes fidelizados. Por outro lado, a sua proximidade à Estação de Comboios e Terminal Rodoviário permite o atendimento de utentes vindos de terras mais interiores. Já para não mencionar, que sendo a Figueira da Foz um ponto turístico, foi bastante comum o atendimento de clientes estrangeiros.

Devido à sua localização estratégica, a Farmácia Central é frequentada por uma grande diversidade de utentes de diferentes faixas etárias, o que me possibilitou a interação com diferentes público-alvo e com necessidades distintas.

➤ **Equipa**

Acredito genuinamente que o sucesso do meu estágio se deve, em grande parte, à equipa da Farmácia Central. Todos eles, desde o primeiro momento, fizeram-me sentir parte da equipa. Foi graças a esse ambiente acolhedor, que me permitiu aprender bastante e desfrutar cada momento do tempo que lá estive.

A Farmácia Central é constituída por uma equipa dinâmica, unida, organizada e com um ótimo ambiente de trabalho. Todos os elementos se mostraram disponíveis para me ensinar, deixando-me completamente à vontade para esclarecer qualquer dúvida. Nas horas de maior calma, proporcionaram-me “mini formações”, onde abordavam alguns produtos de venda livre e as suas especificações, bem como esclareciam temas em áreas em que não me sentia tão à vontade. Todos esses momentos foram essenciais para a minha evolução no aconselhamento farmacêutico.

➤ **Aprendizagem gradual**

Apesar de não ter tido um plano de estágio propriamente dito, a maneira como o mesmo se desencadeou foi bastante fluida e organizada, transitando pelas diferentes áreas, após o domínio da anterior.

Inicialmente, realizei tarefas de *backoffice*, tais como a receção de encomendas, armazenamento dos diferentes medicamentos e produtos, verificação de validades e gestão de *stocks*. Esta fase inicial foi essencial para conhecer o espaço da farmácia e perceber como tudo estava organizado, de forma a inteirar-me na correta arrumação, para que o processo de atendimento fosse mais ágil e rápido.

Seguidamente, foi-me introduzido aos poucos as atividades de *frontoffice*. Comecei por realizar medições de pressão arterial e determinação de parâmetros bioquímicos. Posteriormente, fui acompanhando os meus colegas em alguns atendimentos, analisando como tudo se processava e como era realizado o aconselhamento farmacêutico. Nesta fase, foi-me proporcionado pequenas simulações de atendimento na zona de *backoffice*, de forma a colocar em prática aquilo que observara. Fora treinado a dispensa de receitas desmaterializadas, materializadas e manuais, aprendendo a trabalhar com o módulo de atendimento do sistema informático 4Digital Care[®], conferir todos os requisitos de uma receita manual, dispensar um medicamento psicotrópico e adicionar as participações complementares ao SNS.

A última etapa consistiu no atendimento ao público. No início, estive sempre acompanhada por algum elemento da equipa, que supervisionava os meus atendimentos e me ajudava sempre

que necessário. À medida que fui ganhando confiança e domínio no atendimento, este começou a ser feito sem acompanhamento, apesar de que sempre que precisava tinha o apoio de algum deles.

Considero que a maneira como o estágio se desenrolou foi a mais vantajosa para a minha evolução enquanto estagiária e futura farmacêutica. Foi-me possível aprender e consolidar todos os conhecimentos adquiridos, de forma orgânica e gradual.

2.2 Weaknesses (Pontos Fracos)

➤ **Relacionar o fármaco ao nome comercial**

Atualmente existe uma variedade de medicamentos e marcas, pelo que o completo conhecimento das mesmas e a relação fármaco/nome comercial revelaram-se um dos obstáculos mais difíceis de ultrapassar. Saber os nomes comerciais é extremamente importante quer no *backoffice* quer no *frontoffice*.

A Farmácia Central pertence ao mesmo grupo que a Farmácia Soares, localizada na mesma rua. Devido à proximidade entre as duas farmácias, diariamente são realizadas transferências de produtos farmacêuticos entre as mesmas, caso haja alguma falta. Antes de algum colaborador se dirigir à outra farmácia, é efetuada a confirmação que o *stock* informático corresponde ao *stock* físico através de uma chamada telefónica. O meu desconhecimento do nome comercial dos medicamentos traduziu-se inicialmente em atrasos e dificuldade em auxiliar rapidamente a Farmácia Soares. Por não perceber o nome do medicamento em questão, pedia muitas vezes que me dissessem o CNP do mesmo, de forma a agilizar o processo.

Esta dificuldade também se refletiu no atendimento, dado que os utentes, para além de maioritariamente se referirem aos medicamentos exclusivamente pelo nome comercial, muitos eram aqueles que o pronunciavam mal, o que complicava ainda mais a minha compreensão. A não associação imediata do nome ao medicamento traduzia-se na descredibilização enquanto estagiária por parte do doente, por acreditar não ter conhecimentos suficientes para prestar o melhor atendimento farmacêutico.

➤ **Receitas manuais e acordos de complementaridade**

Em Portugal, desde 2015, a prescrição e dispensa de medicamentos é realizada quase exclusivamente por via eletrónica, tal como estabelecido pela Portaria n.º 224/2015. As receitas manuais poderão ser utilizadas em situações excecionais como falência do sistema

informático, falta de adaptação do prescriptor às novas tecnologias ou em casos de prescrição ao domicílio. (Portaria n.º 224/2015, 2015)

Apesar de menos comum, ainda existem casos em que o doente se dirige à farmácia com uma receita manual. Nessas situações é necessário analisar bem a receita, de forma a averiguar se todos os parâmetros obrigatórios se encontram preenchidos corretamente, tais como a identificação da exceção, a data de prescrição, a identificação e assinatura do médico prescriptor, o número de embalagens prescritas e a identificação correta do doente. Quando um dos elementos obrigatórios se encontra em falta, não é possível validar a receita e, deste modo, dispensar os medicamentos, o que causa algum transtorno e descontentamento nos utentes, por não compreenderem que o problema não advém da farmácia.

A dispensa de receitas médicas é também dificultada pela caligrafia do médico prescriptor, por muitas vezes não ser de fácil interpretação, o que pode levar a erros na dispensa de medicamentos ou na sua posologia.

Adicionalmente à comparticipação do SNS, a ANF estabelece acordos com diferentes entidades (como sindicatos, seguradoras e laboratórios) para a comparticipação de medicamentos ou produtos de saúde. Todos esses acordos aparecem referenciados no módulo de atendimento do 4Digital Care® através da utilização de códigos.

Apesar de inicialmente ter sido desafiante recordar qual código correspondia a que acordo, com a prática foi ultrapassado. O maior constrangimento que senti foi o facto de muitos utentes considerarem que é nossa obrigação saber que acordos de complementaridade têm e não fazerem referência aos mesmos até ao fecho da venda. Essas situações representavam atrasos no atendimento, devido à necessidade de estornar faturas e receitas, de forma a acertar *stocks*.

2.3 Opportunities (Oportunidades)

➤ Sistema informático 4Digital Care®

Na Farmácia Central, o sistema operativo utilizado é o 4Digital Care®, que permite realizar a gestão dos produtos desde a sua entrada à sua saída. É um *software* bastante simples e intuitivo, o que oferece ao utilizador uma rápida aprendizagem.

O 4Digital Care® está dividido em diferentes secções, tais como receção de encomendas, gestão de *stocks* e atendimento. Neste último, é possível consultar a ficha do produto, onde se poderá encontrar informações como o *stock* multilojas, o histórico e evolução de vendas,

para além da posologia, reações adversas e interações medicamentosas, através da rápida consulta do Folheto Informativo ou do RCM, auxiliando o farmacêutico a proporcionar o melhor atendimento possível.

Apesar de no início ter-me sido mais complicada a adaptação, por estar mais familiarizada com o Sifarma[®], considero que ter estagiado com um sistema operativo diferente do habitual, foi-me bastante benéfico, dado que pude expandir o meu conhecimento a nível informático e complementar os ensinamentos adquiridos nas aulas práticas de Sifarma[®] da disciplina de Organização e Gestão Farmacêutica.

➤ **Sessões informativas e formações**

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de assistir a diversas sessões informativas promovidas pelos delegados das empresas farmacêuticas. Estas pequenas sessões ocorrem com alguma frequência e são extremamente importantes para recolher as informações necessárias, de forma incluir os produtos no leque de opções de aconselhamento. Para mim, por não estar familiarizada com os produtos que existem no mercado, acresce a sua importância, dado que me foi possível conhecer inúmeros produtos e as suas especificações.

Tive ainda a oportunidade de participar numa formação intitulada “*Top Performers*” organizada pelo Dr. Tiago em parceria com a *Ideias e Desafios*. A formação teve como objetivo ensinar técnicas de venda, sem nunca comprometer o atendimento farmacêutico e a ética associada à profissão. Foi possível adquirir conhecimentos quanto ao *cross* e *up-selling* e desmitificar a abordagem ao utente relativamente ao medicamento de marca e genérico. Todos os ensinamentos adquiridos revelaram-se extremamente relevantes.

2.4 Threats (Ameaças)

➤ **Alteração do PVP dos medicamentos**

Durante o meu estágio pude presenciar a alteração de preço de alguns medicamentos. Segundo a Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, “os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, podem proceder a variações nos preços, desde que os mesmos não ultrapassem o PVP máximo autorizado”. Essas alterações podem ocorrer mensalmente, desde que sejam “comunicadas até 20 dias antes da data de concretização e os seus efeitos devem coincidir com o primeiro dia de cada mês”. Adicionalmente, o Infarmed realiza uma revisão anual de preços, que entra em vigor no dia 1 de janeiro. (Portaria n.º 195-C/2015, 2015)

Quando um medicamento sofre alteração de PVP, a farmácia dispõe de 60 dias úteis para escoar o *stock* das embalagens com os preços anteriormente em vigor. (Portaria n.º 290-A/2016, 2016) Após todas embalagens de um medicamento com PVP antigo tiverem saído do *stock* da farmácia, a Ficha do Produto é devidamente atualizada com o novo preço, de modo a evitar erros na faturação durante o atendimento.

Apesar de ser uma situação complementar alheia à farmácia, alguns utentes não compreendem estas alterações de PVP, criando um certo constrangimento no atendimento, por considerarem que é a farmácia que estabelece os preços. Estes casos acabam por colocar em causa a credibilidade do farmacêutico, contudo cabe ao mesmo esclarecer o doente da melhor maneira possível.

➤ **Medicamentos esgotados**

A existência de medicamentos esgotados é uma realidade já antiga nas farmácias portuguesas. Durante o meu estágio não foi exceção, havendo inúmeros medicamentos esgotados ou rateados, devido ao seu escasso *stock*.

A falha de medicamentos afeta inevitavelmente o bom funcionamento da farmácia, prejudicando de igual forma a saúde dos doentes, que ficam sem medicação para o controlo de certas patologias. Quando se dá o caso de o medicamento esgotado ou rateado não ter genéricos disponíveis, o doente fica sem opção terapêutica, ameaçando a sua saúde e qualidade de vida.

Esta dificuldade em conseguir determinados medicamentos traduz-se muitas vezes na insatisfação das necessidades dos doentes, que culpabilizam a farmácia, por não compreenderem que a mesma não tem qualquer responsabilidade nesta situação, não se tratando de má gestão de *stock* interna.

3. CASOS PRÁTICOS

Caso 1 – Reação adversa ao antibiótico

Uma senhora veio à farmácia com uma receita para uma inflamação na garganta. Estava prescrito uma caixa de antibiótico Amoxicilina + Ácido Clavulânico 875mg + 125mg (12 em 12 horas) e Ibuprofeno 600mg (também 12 em 12 horas). Após questionar a senhora se tinha preferência por marca ou genérico, fui buscar o Betamox Plus[®] e o Brufen[®]. Quando coloquei as embalagens em cima do balcão, a utente afirmou não querer o Betamox Plus[®] por já ter tomado uma vez e ter tido secura vaginal. Perguntei-me se não era possível trocar o antibiótico, ao que eu lhe respondi que poderia mudar a marca, mas nunca o fármaco, pois fora o que o médico prescrevera. Expliquei que o desconforto vaginal que sentira com a toma de antibiótico era um efeito adverso do mesmo e que a marca não influenciaria em nada o seu aparecimento, dado conterem os mesmos fármacos. Acrescentei que poderia prevenir esse efeito adverso com a toma de probióticos, de forma a manter a flora vaginal equilibrada e assim eliminar o desconforto proveniente da toma de antibióticos. Desta forma aconselhei a toma de Floradela[®], um suplemento alimentar que associa duas estirpes de Lactobacilos presentes naturalmente na flora vaginal da mulher saudável. Expliquei que com a toma de antibióticos a flora vaginal podia sofrer alterações, diminuindo os níveis das bactérias benéficas, causando assim um desequilíbrio na flora vaginal, o que podia provocar aquela sensação de desconforto que a senhora referiu inicialmente. (Italfarmaco Portugal, s.d.) Aconselhei a toma de 1 cápsula por dia, durante o tratamento com o antibiótico. Acrescentei que caso sentisse não ser suficiente podia tomar 2 cápsulas diariamente, em vez de apenas uma.

Caso 2 – Incorreta administração de um medicamento

Um senhor dirige-se à farmácia para comprar alguma da sua medicação habitual. Da receita que levava, apenas pretendia uma embalagem de Eutirox[®] 75µg. Antes de dispensar o medicamento, questionei se necessitava que escrevesse na caixa como devia tomar o medicamento, ao que me respondeu que já o toma há alguns meses por ter sido operado à tiroide e que toma religiosamente 1 comprimido por dia, ao almoço. Após tal afirmação, informei-o que é um comprimido por dia sim, mas que deve ser tomado de manhã, em jejum. (Infomed, 2023) Expliquei que a toma devia ser de estômago vazio, de forma a aumentar a absorção do fármaco, uma vez que a levotiroxina (o fármaco presente no Eutirox[®]) é mais bem absorvida em pH ácido e que apesar do pH do estômago ser ácido, este pode ser alterado no estado pós-prandial, alcançando valores mais alcalinos. Assim, de forma a garantir a maior

eficácia da terapêutica, o senhor deveria tomar o medicamento em questão em jejum, no mínimo 30 minutos antes do pequeno-almoço. (Ordem dos Farmacêuticos, 2021)

Caso 3 – Conjuntivite alérgica

Um senhor chega à farmácia com o olho muito choroso, vermelho e com as pálpebras inchadas e procura um colírio que o ajude com a conjuntivite alérgica. Aconselhei Allergodil® colírio, que é indicado para o tratamento de conjuntivite alérgica, por conter na sua composição o anti-histamínico azelastina. Recomendei a aplicação de 1 gota no olho afetado, duas vezes ao dia, durante 3 a 4 dias. Informei que caso os sintomas fossem muito incómodos, poderia aplicar o colírio até 4 vezes ao dia, alertando ainda que após o período de tratamento a situação não estivesse resolvida, deveria se dirigir a um médico. (Infomed, 2018)

Caso 4 – Constipação

Uma senhora solicita um antigripal para si. Questionei quais eram os sintomas que sentia, tendo respondido que tinha febre, dores de cabeça, corrimento nasal e os olhos a lacrimejar. Após estas informações, aconselhei Griponal®, que consiste na associação de paracetamol e clorofenamina. Expliquei que o paracetamol, tendo propriedades antipiréticas e analgésicas, iria diminuir a temperatura corporal e aliviar a dor de cabeça, e que a clorofenamina iria atuar a nível das mucosas, ajudando a reduzir o corrimento nasal e o lacrimejar. Alertei que este medicamento poderia dar alguma sonolência, uma vez que a clorofenamina é um anti-histamínico de 1ª geração, sendo uma das reações adversas mais comuns neste grupo terapêutico. Indiquei que deveria dissolver um comprimido em meio copo de água de 8 em 8 horas e adverti para o facto de os sintomas não melhorarem passados 3 dias, era aconselhável consultar um médico. (Infomed, 2022)

Caso 5 – Insónias e sono intermitente

Uma senhora queixa-se de não conseguir descansar bem, tendo um sono muito instável, pelo que pede algo natural que a ajude a dormir. Pergunto se ela apresenta algum problema de saúde ou se toma alguma medicação, ao que me responde negativamente. Adicionalmente questiono como é o seu sono, ao que me responde que demora muito a adormecer e está constantemente a acordar durante a noite. Após todas as informações obtidas, aconselhei ZzzQuil Natura® Gomas de Melatonina. Este suplemento alimentar contém melatonina, vitamina B6 e extratos de valeriana, camomila e lavanda. A melatonina é uma hormona naturalmente produzida no nosso organismo, que desempenha um papel importante na regulação do sono. A melatonina permite a redução do tempo necessário para adormecer.

(ZzzQuil, s.d.) Adicionalmente, a mistura de extratos de plantas contribui para a diminuição do stress, levando a um estado de tranquilidade, propenso a uma boa noite de sono. Informei que estas gomas não geravam dependência ou sonolência no dia seguinte. (A Tua Farmácia, s.d.)

O efeito benéfico da melatonina é atingido com 1mg desta substância ao deitar (quantidade presente em cada goma). Desta forma, aconselhei a toma de 1 goma 30 minutos antes de ir dormir. Acrescentei que, caso fosse necessário, poderia aumentar a dose para 2 gomas. (ZzzQuil, s.d.) Por fim, alertei que caso não sentisse melhorias na qualidade do sono, deveria dirigir-se ao médico para optar por medidas farmacológicas.

4. CONCLUSÃO

Terminado o estágio na Farmácia Central, posso afirmar categoricamente que foi uma experiência muito enriquecedora, não só a nível profissional, mas também a nível pessoal, permitindo-me compreender a real importância do farmacêutico na sociedade.

Definitivamente, este estágio superou as minhas expectativas em relação à área, na medida em que ideias pré-concebidas foram dissipadas. A farmácia é um lugar privilegiado, no sentido em que permite um contacto próximo da população, intervindo na melhoria da saúde pública. Percebi que a humanização dos cuidados prestados é valorizada pelos doentes, que agradecem a compreensão, preocupação, paciência e tempo que lhes dispensamos a nossa atenção.

O meu estágio teve um saldo muito positivo, onde os pontos fortes superaram largamente os pontos fracos.

Só me resta agradecer a todos os elementos da equipa da Farmácia Central e da Farmácia Soares, por me terem recebido tão bem, por se mostrarem sempre disponíveis e por me transmitirem tantos conhecimentos e valores. Obrigada por toda a paciência e amizade. São um verdadeiro exemplo para mim.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- A Tua Farmácia. (s.d.). **Vicks Zzzquil Natura Gomas Melatonina**. Disponível em: <https://atuafarmacia.pt/products/vicks-zzzquil-natura-gomas-melatonina-x30-unidades>
- Infomed. (2018). **RCM - Allergodil Colírio**. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
- Infomed. (2022). **RCM - Griponal**. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
- Infomed. (2023). **RCM - Eutirox**. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
- Italfarmaco Portugal. (s.d.). **Floradela**. Disponível em: <https://www.italfarmaco.pt/p/floradela>
- Ordem dos Farmacêuticos. (2021). **Que medicamentos e alimentos podem afetar a absorção de levotiroxina?** Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/artigos/que-medicamentos-e-alimentos-podem-afetar-a-absorcao-de-levotiroxina>
- Portaria n.º 195-C/2015**. Diário da República n.º 125/2015, Série I (2015)
- Portaria n.º 224/2015**. Diário da República n.º 144/2015, Série I (2015)
- Portaria n.º 290-A/2016**. Diário da República n.º 219/2016, Série I (2016)
- ZzzQuil. (s.d.). **ZzzQuil Melatonin Gummies**. Disponível em: <https://www.zzzquil.com/en-us/product/pure-zzqs-melatonin-gummies>

CAPÍTULO II

Relatório de Estágio na Empifarma

LISTA DE ABREVIATURAS

AIM: Autorização de Introdução no Mercado

FEFO: “Primeiro a expirar, primeiro a sair”; do inglês “*First Expired, First Out*”

RF: Aparelho portátil individual de radiofrequência

SDA: *Fast-mover picking machine*

SWOT: Pontos Fortes, Pontos Fracos, Oportunidades e Ameaças; do inglês *Strenghts, Weaknesses, Opportunities and Threats*

I. INTRODUÇÃO

O circuito do medicamento até à dispensa ao utente na farmácia é constituído por diversas etapas e intervenientes, sendo a distribuição farmacêutica um importante elo de todo esse circuito, servindo de ligação entre a indústria farmacêutica e as farmácias.

A distribuição por grosso é uma atividade que integra o ciclo do medicamento e que, segundo o Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto, corresponde à “atividade de abastecimento, posse, armazenagem ou fornecimento de medicamentos destinados à transformação, revenda ou utilização em serviços médicos, unidades de saúde e farmácias, excluindo o fornecimento ao público”. (Decreto-Lei n.º 176/2006, 2006)

O farmacêutico em distribuição grossista assume funções de elevada responsabilidade, garantindo que farmácias e outras unidades de saúde tenham acesso aos medicamentos e produtos de saúde atempadamente, assegurando o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição. (Ordem dos Farmacêuticos. s.d.)

O estágio em distribuição por grosso permitiu-me conhecer uma perspetiva diferente no que diz respeito ao ciclo do medicamento. O seguinte relatório tem como objetivo descrever o meu estágio curricular na Empifarma, durante o período de 2 de maio de 2023 a 28 de julho de 2023, através de uma análise SWOT.

2. ANÁLISE SWOT

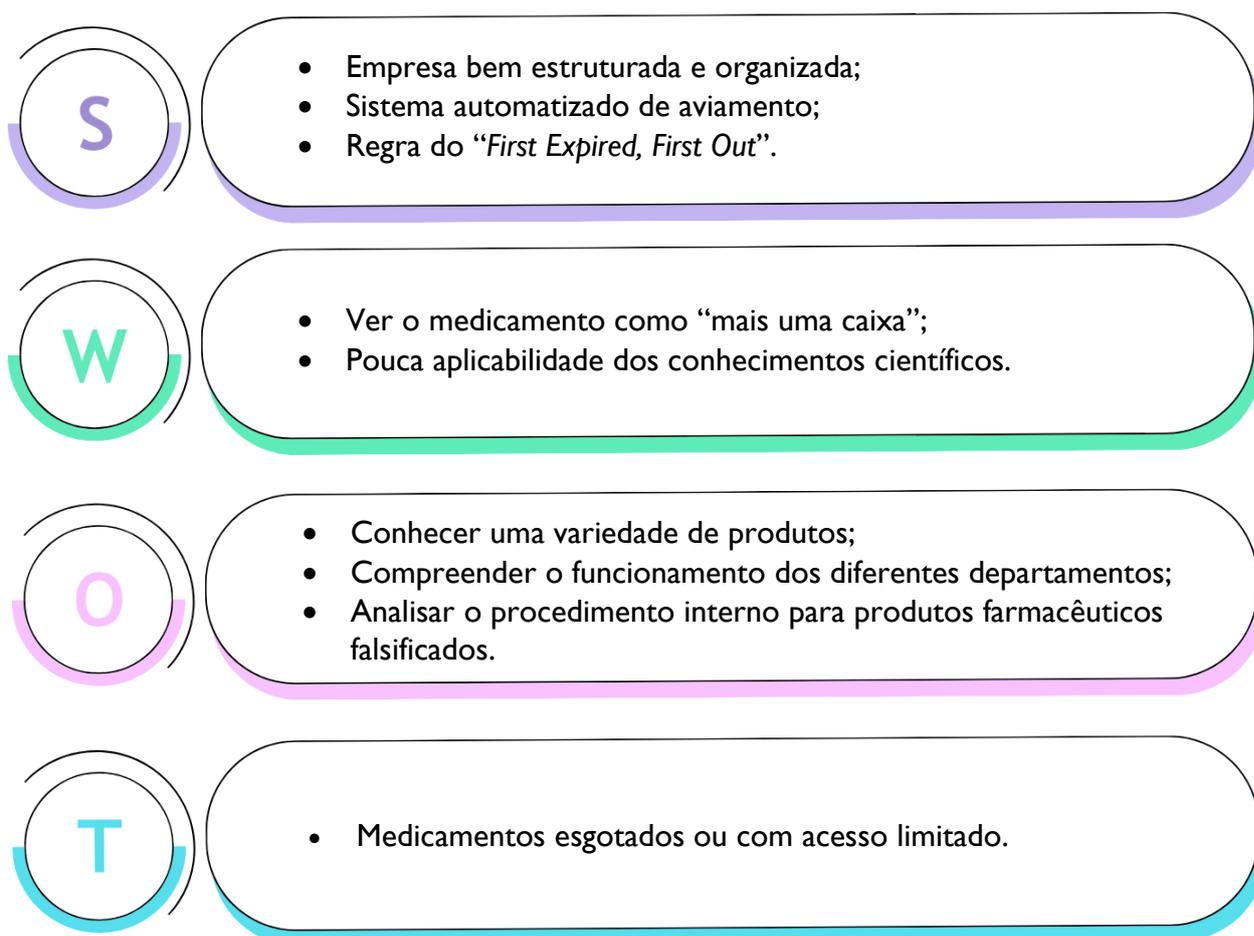


Figura I: Esquema da Análise SWOT do Estágio realizado em Distribuição por Grosso

2.1 Strengths (Pontos Fortes)

➤ Empresa bem estruturada e organizada

A Empifarma é uma empresa de distribuição por grosso, que opera exclusivamente no mercado farmacêutico nacional. É composta por mais de 180 colaboradores e processa mais de 10 000 encomendas por dia. Atualmente, cobre 100% do território nacional, abastecendo quase 3000 farmácias. (Empifarma – Produtos Farmacêuticos. s.d.)

Devido à sua dimensão significativa, a Empifarma encontra-se dividida em vários departamentos, cada um com funções bem definidas. Adicionalmente, as áreas físicas do armazém também se encontram delimitadas para as diferentes tarefas. Esta compartimentação permite gerir da melhor forma o trabalho a ser realizado, para além de garantir que os produtos farmacêuticos têm um percurso bem definido dentro do armazém. A comunicação

entre os diversos setores é crucial para o bom funcionamento operacional, permitindo uma sinergia constante.

Todos os procedimentos internos estão estruturados com o objetivo de manter a qualidade dos produtos farmacêuticos, respeitando as propriedades específicas de cada produto.

➤ **Sistema automatizado de aviamento**

A tecnologia tem sido um grande aliado na distribuição farmacêutica, permitindo aumentar a produtividade, otimizar o controlo e gestão de *stocks*, evitar erros de aviamento e aumentar a rapidez e eficiência na resposta às exigências do mercado farmacêutico. Desta forma, a Empifarma dispõe de um sistema automatizado para o aviamento, denominado SDA (*fast-mover picking machine*), e um semiautomático, que corresponde ao *Picking Manual*.

Sendo o SDA um sistema automático, a única intervenção humana decorre no enchimento dos canais e na verificação das banheiras na estação de controlo, caso estas sejam encaminhadas para lá. O *Picking Manual* está separado por secções, onde a banheira é encaminhada automaticamente para a estação onde o produto pretendido se encontra localizado. Cada produto tem um código de identificação que está atribuído à localização e que é indicado no aparelho portátil individual de radiofrequência, designado de RF, quando é picado o código de identificação da banheira. Desta forma, cada colaborador tem no seu RF apenas as localizações dos produtos a que correspondem a banheira que picaram. Os produtos de frio, por necessitarem de um procedimento mais rigoroso e minucioso, são aviados no *Picking Manual*.

Adicionalmente, o RF é indispensável na arrumação dos produtos nas corretas localizações, dado que ao ler o código do produto indica o lugar exato a ser colocado. Nesse local existe um código de identificação da localização, que deverá ser lido para proceder ao seu reabastecimento. Caso o código do produto ou da localização não coincidam, o sistema alerta, minimizando assim erros na arrumação e aviamento.

➤ **Regra do “First Expired, First Out”**

O armazenamento de um produto na devida localização é realizado segundo a regra do “*First Expired, First Out*” (em português “primeiro a expirar, primeiro a sair”), que consiste na colocação dos produtos com validade mais curta à frente, de forma a serem escoados primeiro. Esta rotação de *stocks* encontra-se descrita nas Boas Práticas de Distribuição, sendo um requisito nesta atividade. (Boas Práticas de Distribuição, 2021)

Este procedimento adquire uma importância reforçada numa empresa de distribuição por grosso, uma vez que o *stock* existente é muito elevado, tanto em número de referências de produtos como em quantidade por referência. A ausência desta metodologia poderia levar a que produtos com validade mais curta ficassem esquecidos no meio de outros com validade superior, o que poderia representar perdas para a empresa. Desta forma, a aplicação da regra FEFO, para além de diminuir os custos e desperdício, permite diminuir o número de reclamações e devoluções de produtos por parte dos clientes e possibilita um melhor controlo de *stock*.

2.2 Weaknesses (Pontos Fracos)

➤ **Ver o medicamento como “mais uma caixa”**

No dia-a-dia da distribuição farmacêutica há um afastamento das características farmacológicas dos medicamentos, pelo que o mesmo passa a ser visto como “mais uma caixa”, que tem condições específicas de armazenamento e distribuição. Esse distanciamento do medicamento, do conhecer o fármaco e associar à sua classe terapêutica, causou-me uma certa estranheza.

➤ **Pouca aplicabilidade dos conhecimentos científicos**

Apesar da Direção Técnica ser obrigatoriamente assegurada por um farmacêutico, os conhecimentos científicos adquiridos ao longo do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas revelaram ter pouca aplicabilidade na área. A distribuição farmacêutica tem uma forte componente de gestão e logística, sendo a vertente científica menos aplicada.

2.3 Opportunities (Oportunidades)

➤ **Conhecer uma variedade de produtos**

Durante o meu estágio tive a oportunidade de estar em contacto com uma variedade de produtos. Sempre que um novo artigo chegava às imediações da Empifarma, um exemplar era enviado para o gabinete da Direção Técnica para se proceder à verificação do mesmo, de forma a se assegurar que esse cumpria os requisitos legais impostos. Produtos que estivessem em rutura ou que tivessem sofrido algum tipo de alteração, também eram processados da mesma maneira. Com esta tarefa, foi-me possível conhecer uma vasta gama de produtos, desde medicamentos, dispositivos médicos, medicamentos veterinários, cosméticos, suplementos alimentares e artigos de puericultura.

➤ **Compreender o funcionamento dos diferentes departamentos**

Durante a minha primeira semana de estágio tive a oportunidade de passar pelas diversas secções do armazém, compreendendo todos os procedimentos inerentes ao percurso dos produtos farmacêuticos numa empresa de distribuição por grosso.

Desta forma, pude acompanhar:

- A receção e conferência de mercadorias, percebendo quais os critérios de aceitação das mesmas;
- O atendimento telefónico de apoio ao cliente, tomando conta do tipo de questões colocadas e como os operadores respondem às exigências dos clientes;
- O aviamento automático no SDA, colaborando no reabastecimento dos canais;
- O aviamento semiautomático no *Picking* Manual, participando em todo o processo de preparação da banheira, conhecendo os requisitos imprescindíveis no aviamento de produtos de frio e psicotrópicos;
- Os procedimentos de logística inversa, no caso de devoluções de clientes, de produtos danificados ou com o prazo de validade fora dos critérios de aceitação.

➤ **Analisar o procedimento interno para produtos farmacêuticos falsificados**

Os produtos farmacêuticos falsificados representam uma séria ameaça à saúde pública. Durante o meu estágio na Empifarma, pude compreender quais os procedimentos internos instituídos, de forma a minimizar a introdução de falsificações na cadeia de abastecimento legal.

A Empifarma estabeleceu um protocolo a seguir em caso de suspeita de falsificação, onde é estabelecido os seguintes passos:

- I. Identificação de possíveis falsificações de produtos farmacêuticos, através:
 - a. Da alteração do aspeto “normal” da embalagem (como por exemplo cor, dimensão, tipo de letra, marcação CE e Organismo Notificado);
 - b. Do não cumprimento dos requisitos legais estabelecidos (a ausência de n.º de lote, prazo de validade, descrição em português, entre outros);
 - c. Da deteção de violação do dispositivo de prevenção de adulterações, quando o produto apresenta esse mecanismo de proteção;
 - d. Da verificação do Identificador Único, no caso de medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica.

2. Os produtos farmacêuticos suspeitos de falsificação são imediatamente separados fisicamente e armazenados numa zona restrita.
3. Após informar a Direção Técnica, esta entra em contacto com o Infarmed e o fornecedor/detentor da AIM.
4. É efetuado o registo interno da ocorrência e, posteriormente é tratada a situação de acordo com as indicações do Infarmed / fornecedor. (Empifarma – Produtos Farmacêuticos. 2022)

Apesar de as áreas de conferência, receção e devoluções serem as mais suscetíveis de deteção de falsificações, todos os colaboradores são instruídos no sentido de cooperarem de maneira a evitar que falsificações alcancem o consumidor final. (Empifarma – Produtos Farmacêuticos. 2022)

Esta aprendizagem revelou-se extremamente enriquecedora, dado que pude cruzar conhecimentos entre o estágio e a minha monografia.

2.4 Threats (Ameaças)

➤ Medicamentos esgotados ou com acesso limitado

Tal como na farmácia comunitária, também na distribuição por grosso se sente o acesso limitado a determinados medicamentos. Quando estes se encontram esgotados no laboratório ou em quantidades muito reduzidas, a Empifarma, como qualquer outra empresa de distribuição farmacêutica, tem de efetuar uma gestão minuciosa dos medicamentos.

O difícil acesso a determinados medicamentos compromete o cumprimento do Decreto-Lei n.º 176/2006, quando refere que é dever da distribuição grossista “dispor permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o fornecimento adequado e contínuo das farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares e demais entidades legalmente autorizadas para a aquisição, venda e dispensa de medicamentos em território nacional, de forma a garantir, de forma prioritária, a satisfação das necessidades dos doentes”. (Decreto-Lei n.º 176/2006, 2006)

Esta situação por muito desagradável que seja, foge complementemente do controlo da Empifarma, que é obrigada a gerir o seu *stock* consoante as flutuações do mercado.

3. CONCLUSÃO

A Empifarma é uma empresa que se destina à distribuição por grosso de medicamentos e produtos farmacêuticos, pelo que o diretor técnico é responsável por garantir o cumprimento de todos os requisitos das Boas Práticas de Distribuição e do Sistema de Gestão da Qualidade, de forma a assegurar a qualidade e conformidade dos produtos farmacêuticos que chegam às farmácias e, consequentemente, aos doentes.

O meu estágio na Empifarma decorreu sem quaisquer dificuldades, tendo sido uma excelente oportunidade de aprendizagem, conhecendo uma perspetiva diferente da função do farmacêutico no ciclo de vida do medicamento e complementando assim o meu estágio em farmácia comunitária. Agradeço a todos a simpatia e disponibilidade que demonstraram para me ensinarem. Foi um período bastante enriquecedor, que me permitiu adquirir conhecimentos fundamentais para o meu futuro como farmacêutica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, Estatuto do Medicamento (2006).

Empifarma - Produtos Farmacêuticos. (s.d.). Disponível em: <https://empifarma.pt/site>

Empifarma - Produtos Farmacêuticos. (2022) **Procedimento Escrito de Suporte (PES) - PES.D.08.03.02 - Medicamentos e Dispositivos Médicos Falsificados.**

Ordem dos Farmacêuticos. (s.d.) **Distribuição Farmacêutica.** Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/distribuicao-farmaceutica>

Portaria n.º 256/2016, de 28 de Setembro, Boas práticas de distribuição por grosso de dispositivos médicos

Regulamento das Boas Práticas de Distribuição, anexo à Deliberação n.º 77-A/CD/2021, que altera o Regulamento das BPD, anexo à Deliberação n.º 047/CD/2015

Regulamento de Execução (UE) 2021/1248 da Comissão, de 29 de julho de 2021, relativo às medidas sobre as boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho

CAPÍTULO III

Monografia “Contrafação de Medicamentos e Saúde Pública”

LISTA DE ABREVIATURAS

AMS: Assembleia Mundial de Saúde

ASAE: Autoridade de Segurança Alimentar e Económica

DALY: Anos de vida ajustados por incapacidade; do inglês *Disability-adjusted life years*

DE: Disfunção Erétil

DPA: Dispositivo de Prevenção de Adulterações

DPI: Direitos de Propriedade Intelectual

EMA: Agência Europeia do Medicamento, do inglês *European Medicines Agency*

EMVO: Organização Europeia de Verificação de Medicamento; do inglês *European Medicines Verification Organization*

EUA: Estados Unidos da América

FDA: *Food and Drug Administration*

HIV: Vírus da Imunodeficiência Humana; do inglês *Human Immunodeficiency Virus*

IMPACT: *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*

INTERPOL: Organização Internacional de Polícia Criminal; do inglês *International Criminal Police Organization*

IU: Identificador Único

MSRM: Medicamento Sujeito a Receita Médica

MVO: Organização de Verificação de Medicamento, do inglês *European Medicines Verification Organization*

NABP: *National Association of Boards of Pharmacy*

OECD: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico, do inglês *Organisation for Economic Co-operation and Development*

OMS: Organização Mundial de Saúde

PSI: *Pharmaceutical Security Institute*

QALY: Anos de vida ajustados pela qualidade; do inglês *Quality-adjusted life year*

SIC: Sociedade Independente de Comunicação

SNC: Sistema Nervoso Central

SSFFC: Produtos médicos de qualidade inferior, adulterados, falsamente rotulados, falsificados e contrafeitos; do inglês *Substandard, Spurious, Falsely-labelled, Falsified and Counterfeit medical products*

RESUMO

Os medicamentos falsificados são uma ameaça global, que apresentam consequências inegáveis na saúde pública. Nenhum país do mundo se encontra imune a esta praga, pelo que é necessário o esforço conjunto de todas as partes envolvidas no seu combate. Todos os medicamentos estão sujeitos a falsificação, sendo que o tipo de medicamentos com maior taxa de falsificação varia consoante a região do planeta. O mundo cada vez mais digital favorece o fácil acesso a medicamentos de qualidade duvidosa, sem qualquer controlo ou fiscalização. É crucial a implementação de legislações robustas, que impeçam a penetração de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal, para além de iniciativas que visem detetar e retirar do mercado produtos que tenham escapado ao controlo. O combate da contrafação farmacêutica conta com a participação da população, que deve ser informada de todos os riscos da toma de falsificações.

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

ABSTRACT

The fake medicines are a global threat, with undeniable public health consequences. No country in the world is immune to this plague, which is why the joint effort of all parties involved in combating it is necessary. All drugs are subject to counterfeiting and the type of drugs with the highest rate of counterfeiting varies according to the region of the planet. The increasingly digital world favors easy access to drugs of dubious quality, without any control or supervision. It is crucial to implement robust legislation that prevents counterfeit medicines from entering the legal supply chain, in addition to initiatives aimed at detecting and removing products that have escaped control from the market. The fight against pharmaceutical counterfeiting relies on the participation of the population, which must be informed of all the risks of taking fakes.

Keywords: Fake medicines, Counterfeiting, Online Pharmacies, Public Health.

I. INTRODUÇÃO

A contrafação é uma realidade cada vez mais presente e que se tem vindo a alastrar por diversos mercados. É de conhecimento de todos a existência de falsificações de roupas, calçado, malas, entre outros bens iguais aos originais, mas muito mais baratos. O mesmo acontece com os produtos farmacêuticos, só que ao contrário dos outros bens, que podem ser facilmente encontrados, por exemplo nas feiras, nos medicamentos a comercialização é feita clandestinamente, de forma a não atrair as atenções para a origem e qualidade dos mesmos.

São muitas as pessoas que já adquiriram algum produto falsificado, desde camisolas a programas informáticos pirateados. Mas, apesar de todos os contras que possam existir nesse ato, nunca ninguém morreu por usar uma peça de roupa falsificada. O mesmo já não se pode afirmar relativamente ao consumo de medicamentos contrafeitos.

Embora seja extremamente difícil quantificar o problema com exatidão, a contrafação de medicamentos continua a agravar-se à medida que as cadeias de abastecimento se tornam cada vez mais extensas. A globalização e o comércio *online* aumentaram a complexidade das mesmas, criando várias oportunidades para a entrada dessas cópias não autorizadas.

Os medicamentos que não protegem nem curam os doentes gastam os recursos económicos de famílias e dos sistemas de saúde, para não falar do prejuízo dos fabricantes legítimos a nível financeiro e reputacional. A falsificação de medicamentos não constitui unicamente um problema para a saúde individual do consumidor desses produtos. As repercussões para a saúde pública podem ser catastróficas, pelo que é essencial compreender a problemática.

2. OBJETIVOS

Tendo em conta a importância do tema, este trabalho pretende estudar a problemática, as causas, as consequências na saúde pública e impacto socioeconómico.

É abordada a Operação *Pangea* e os seus números alarmantes, bem como a resposta regulamentar a nível mundial. Procura-se ainda analisar o crescimento da venda de medicamentos via *online*, se esta é segura ou, em sentido contrário, uma porta de entrada para medicamentos falsificados.

Por fim, são revistas algumas propostas de minimização deste flagelo.

Neste trabalho pretende-se responder particularmente às seguintes questões:

- Quais os impactos dos medicamentos falsificados na saúde pública e a nível socioeconómico?
- Que regulamentação existe para contrariar este fenómeno?
- As farmácias *online* serão aliadas à saúde pública ou uma ameaça à mesma? Serão uma porta de entrada para medicamentos falsificados no mercado?
- Que esforços foram e estão a ser feitos para minimizar o risco de contrafação medicamentosa?

3. METODOLOGIA

Para a realização deste trabalho foi feita uma revisão bibliográfica sobre o tema, através da procura de artigos e documentação em alguns motores de busca, como a *Pubmed*.

Foram analisados livros, artigos, legislação nacional e internacional e documentos provenientes das páginas web de determinadas organizações como a Organização Mundial da Saúde, FDA, Infarmed, INTERPOL e PSI.

Para realizar a pesquisa foram utilizados os seguintes termos: “medicamentos contrafeitos” (*counterfeit medicine*), “medicamentos falsos” (*fake medicine*), “medicamentos falsificados” (*falsified medicine*), “saúde pública” (*public health*), e “farmácias *online*” (*online pharmacies*).

4. O QUE É A CONTRAFAÇÃO DE MEDICAMENTOS?

Quase tão antiga como o próprio comércio, a contrafação não é de todo um problema do século XXI, nem muito menos exclusivo da indústria farmacêutica. Contudo a crescente falsificação de medicamentos tornou-se, gradualmente, cada vez mais preocupante, dada a ameaça à segurança dos consumidores. O mundo está cada vez mais interligado e, graças a essa mesma globalização, a pandemia da contrafação tem se alastrado e criado complexas cadeias de abastecimento, gerando um dos mais complexos e desafiantes problemas a nível da saúde.

Segundo a definição de 1992 da Organização Mundial de Saúde (OMS), “um medicamento contrafeito é aquele que é deliberada e fraudulentamente, rotulado de forma incorreta em relação à identidade e/ou origem. A contrafação pode ser aplicada a produtos de marca e genéricos com substâncias corretas ou incorretas, sem substâncias ativas, com substância ativa insuficiente ou com embalagens falsas”. (Organização Mundial da Saúde, 1999)

A utilização do termo “contrafeito” para descrever um medicamento que deturpe a sua origem esteve em discussão durante os anos seguintes, dado que diversos países e organizações têm interpretações diferentes do mesmo termo, dificultando a cooperação internacional. (Buckley e Gostin, 2013)

Devido à falta de entendimento global, em 2012, na 65ª sessão da Assembleia Mundial da Saúde (AMS), a definição de medicamento contrafeito é dissociada dos problemas dos Direitos de Propriedade Intelectual (DPI), propondo que, até nova definição, se deveria utilizar o termo “produtos médicos de qualidade inferior, adulterados, falsamente rotulados, falsificados e contrafeitos” (SSFFC). (Assembleia Mundial da Saúde, 2012) Na 70ª sessão da AMS, em 2017, foi recomendado a alteração de SSFFC para “produtos médicos de qualidade inferior e falsificados”, de forma a garantir a exclusão dos DPI. (Organização Mundial da Saúde, s.d.)

Nessa mesma AMS foram adotadas três definições diferenciadas, de maneira a haver a correta distinção entre produtos:

- **Produtos médicos de qualidade inferior** – os também chamadas de “fora das especificações” são produtos médicos, que embora autorizados, não cumprem os padrões de qualidade e/ou especificações;
- **Produtos médicos falsificados** – “produtos médicos que indicam a sua identidade, composição ou origem de forma deliberadamente fraudulenta”;
- **Produtos médicos não registados/não licenciados** – “produtos que não foram submetidos a avaliação e/ou aprovação da autoridade reguladora nacional ou regional para introdução no mercado em que são vendidos/distribuídos ou usados, sob reserva das condições autorizadas nos termos da regulamentação e legislação nacional ou regional”. (Apêndice 3 do Anexo ao documento A70/23, da Assembleia Mundial da Saúde de 2017)

Na Europa, o termo “falsificado” é utilizado pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) desde 2011, conforme a Diretiva 2011/62/EU, que define um medicamento falsificado como qualquer medicamento que apresenta “uma falsa apresentação:

- I. 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;
- II. Da sua origem, incluindo o seu fabricante, país de fabrico, país de origem ou o titular da autorização de introdução no mercado;

- III. Da sua história, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados”. (Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011)

Este conceito exclui quaisquer defeitos de qualidade não intencionais, resultantes de erros no fabrico ou distribuição, e é aplicável sem prejuízo a infrações aos DPI. (Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011)

Já nos Estados Unidos da América, a *Food and Drug Administration* (FDA) define medicamentos contrafeitos como medicamentos falsos, que podem representar riscos para a saúde. (U.S. Food and Drug Administration, 2022)

Desta forma, conclui-se que qualquer que seja o termo utilizado pelas diferentes organizações, a preocupação com a saúde pública transcende qualquer preocupação com os DPI.

Este trabalho é realizado tendo como referência a definição da Diretiva 2011/62/UE, sendo que quando referido os termos “contrafeito” ou “contrafação” é excluído os problemas relativos aos DPI.

5. GRAVIDADE DA SITUAÇÃO A NÍVEL MUNDIAL

Devido ao rápido crescimento da contrafação de medicamentos nos últimos anos, este fenómeno atingiu proporções mundiais, estando praticamente todos os países a serem atualmente afetados, quer seja por se terem tornado pontos de origem, intermediários ou destino final. (INTERPOL, [s.d.]a)

Como se trata de um comércio ilegal, é praticamente impossível determinar ao certo a dimensão do problema. Contudo as estimativas da sua extensão são alarmantes, deixando claro que se trata de um problema mundial. (Organização Mundial da Saúde, 2018a)

Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OECD), entre 2014 e 2016, os produtos farmacêuticos foram o 10º tipo de produto mais falsificado no comércio internacional. (OECD, s.d)

Graças a um relatório da *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce* (IMPACT) foi possível constatar que a distribuição e prevalência da contrafação de medicamentos não é uniforme em todo o mundo, o que já seria de esperar. Nos países desenvolvidos, normalmente associados a um maior controlo do mercado e regulamentação

mais robusta, a incidência de contrafação é quase nula, rondando 1% dos medicamentos comercializados. Contudo, esse número aumenta para 10% numa análise a nível mundial, sendo que em algumas áreas da Ásia, África e América Latina, os medicamentos falsificados podem representar até 30% do total de medicamentos disponíveis. (IMPACT, 2006)

O volume de falsificações detetadas varia não só consoante os países, como dentro dos próprios países existem diferentes perfis de contrafação, conforme se trate de uma região rural e citadina. Apesar de muitos destes medicamentos serem vendidos nos mercados de rua, os medicamentos falsificados estão cada vez mais a serem infiltrados na cadeia de abastecimento legal, pelo que nem os países desenvolvidos estão imunes a esta pandemia. (Dégardin et al., 2014)

O *Pharmaceutical Security Institute* (PSI) recolheu informação sobre a contrafação, o desvio ilegal e o roubo de medicamentos, durante 20 anos consecutivos. Sendo que analisou a tendência de incidência, a distribuição geográfica, as categorias terapêuticas afetadas e detenções dos últimos 5 anos de análise (2017-2021). (PSI, 2022)

Segundo esses dados é possível concluir que os 5987 incidentes de crimes farmacêuticos em 2021 representam um aumento de 38% comparativamente ao ano anterior. “O aumento de novos incidentes pode ser atribuído ao relaxamento das restrições da pandemia e ao aproveitamento de novas oportunidades por organizações criminosas”. (PSI, 2022) Todo o mundo registou um aumento de novos incidentes, sendo que 142 países foram afetados pelo crime farmacêutico. (PSI, 2022)

Analisando o número de apreensões, regista-se um aumento de 101% das mesmas em relação ao ano de 2020. (PSI, 2022)

A contrafação de medicamentos por si só já é um complexo problema mundial, contudo o mesmo agrava-se devido ao aumento do uso da *internet*. O risco de adquirir medicamentos falsificados via *online* é muito alto, de tal forma que a OMS estima que mais de 50% dos medicamentos vendidos pela *internet* em 2008 eram falsificados. (Dégardin et al., 2014)

Apesar da problemática ser mundial, a natureza e extensão da mesma diferem entre países, pelo que cada território deverá adotar medidas que vão ao encontro da realidade com que se deparam, tendo em conta os recursos de que dispõem.

6. PRINCIPAIS CAUSAS DE DIFUSÃO DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

São diversas as causas para a difusão de medicamentos falsificados, pelo que a sua deteção é essencial para entender a problemática e tentar combatê-la.

Atualmente é praticamente impossível não haver circulação de medicamentos por todo o mundo. O mercado farmacêutico encontra-se globalizado, pelo que agrava a complexidade das cadeias de abastecimento e proporciona diversas oportunidades de introdução de medicamentos falsificados nas mesmas.

A dificuldade ao acesso de medicamentos essenciais é muitas vezes intensificada pelos preços elevados associados, o que causa desigualdade no seu acesso, fazendo com que as pessoas procurem outras soluções. Um sistema de saúde deficiente ou até mesmo inexistente acentua nos consumidores essa procura de medicamentos por caminhos alternativos. (Organização Mundial da Saúde, 1999; 2018b; Gaudiano *et al.*, 2007)

A falta de recursos financeiros ou a escassez do produto são também algumas das razões para a população procurar alternativas a fornecedores ilegais. (Organização Mundial da Saúde, 2018b)

Recentemente, um outro fator causador do alastramento dos medicamentos falsificados pelo mundo é a crescente oferta e procura por medicamentos *online*, onde o risco de falsificação é muito maior. (UNODC, 2019)

Os preços mais baixos do que os praticados nas farmácias e a possibilidade do anonimato, quando se trata de patologias delicadas como a disfunção erétil, conduzem as pessoas a adquirir os seus medicamentos através da *internet*. A rapidez, facilidade e comodidade são tidos em conta como fatores aliciantes para este mercado.

Apesar de todas as causas apresentadas, é certo que para se vender medicamentos falsificados é porque há oferta. A ausência de sanções ou a fraca aplicação delas contribui para o crescimento deste mercado ilegal, por tornar o negócio extremamente vantajoso e de baixo risco de condenação. (UNODC, 2019)

7. MEDICAMENTOS COM MAIOR RISCO DE CONTRAFAÇÃO

Se outrora os medicamentos com maior índice de falsificação eram os medicamentos ditos “*lifestyle*”, atualmente a sua contrafação tem vindo a diminuir, dando lugar ao crescimento da falsificação de medicamentos essenciais, o que é deveras preocupante. (INTERPOL, 2019; Organização Mundial da Saúde, 2018b).

Todos os medicamentos estão sujeitos a falsificação, quer sejam de marca ou genéricos, de venda livre ou sujeitos a receita médica.

Segundo dados da INTERPOL, através dos resultados obtidos da Operação *Pangea*, nos últimos treze anos, os medicamentos para a disfunção erétil representam a maioria dos medicamentos falsificados confiscados. Contudo, desde 2015, verifica-se que cada vez mais há diversidade nos medicamentos falsificados apreendidos, desde hipnóticos, sedativos, anti-inflamatórios a antidepressivos, esteroides anabolizantes, antidiabéticos e antineoplásicos. (INTERPOL, 2019)

Os antimaláricos representam 19,6% dos produtos falsificados comunicados ao Sistema Mundial de Vigilância e Monitorização (SMVM) da OMS entre 2013 e 2017, seguido dos antibióticos com 16,9% e dos anestésicos e analgésicos com 8,5%. Os medicamentos “*lifestyle*”, onde se incluem os medicamentos para a disfunção erétil, musculação e dieta, representam 8,5% dos produtos comunicados. (Organização Mundial da Saúde, 2018b)

Apesar de estes dados não abrangerem toda a extensão do problema, refletem a tendência crescente da contrafação de medicamentos essenciais, como referido anteriormente.

7.1. MEDICAMENTOS “LIFESTYLE”

Como já referido anteriormente, os medicamentos para a disfunção erétil representam a maioria dos medicamentos falsificados confiscados, principalmente nos países desenvolvidos. Comprovativo disso são os cerca de 35.8 milhões de comprimidos de sildenafil falsificados apreendidos entre 2004 e 2008. Também em 2008, em Singapura, 150 pessoas foram hospitalizadas com hipoglicemia grave, após consumirem falsificações de um medicamento para a disfunção erétil, que continha uma dose elevada do antidiabético glibenclamida, sendo que deste incidente resultaram 4 mortes e 7 pessoas sofreram danos cerebrais graves. (Jackson et al., 2010; Organização Mundial da Saúde, 2010).

Segundo dados do Infarmed, os medicamentos para a disfunção erétil representam em média 16,4% dos medicamentos apreendidos nas alfândegas portuguesas, entre os anos de 2016 e 2018. (Infarmed, I.P., s.d.)

Por se tratar de uma situação delicada, os homens têm preferência pelo anonimato e discrição, pelo que a procura pela *internet* tem vindo a crescer consideravelmente, por ser mais cómodo e sigiloso. Para além do estigma associado, o custo cada vez superior por unidade e o envelhecimento da população mundial, torna este público-alvo muito atrativo para os falsificadores, uma vez que têm garantido elevados lucros. (Chiang *et al.*, 2017)

7.2. MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Se nos países desenvolvidos são os medicamentos “*lifestyle*” os mais contrafeitos, o mesmo não se verifica nos países em desenvolvimento. Na África Subsariana são os medicamentos essenciais que ocupam o pódio. Devido à maior prevalência de doenças como a malária, meningite e HIV, os antimaláricos, antibióticos e antirretrovirais são as classes terapêuticas mais contrafeitas. (Gaudiano *et al.*, 2007)

Segundo um estudo realizado pela OMS, os antimaláricos e antibióticos de qualidade inferior ou falsificados representavam 64,5% das mais de 48 mil amostras analisadas. Já em 2017, quando a República Democrática do Congo participou pela primeira vez na Operação *Pangea*, as autoridades nacionais confiscaram cerca de 650kg de antimaláricos numa semana. (INTERPOL, 2017)

Apesar de maior expressão da falsificação das classes terapêuticas acima referidas, outras tantas são vítimas da contrafação. Um dos casos mais recentes ocorreu em 2012 nos EUA com o medicamento Avastin[®], quando várias clínicas adquiriram a falsificação, sob o pretexto de estarem a utilizar a “versão europeia”. Contudo este medicamento não continha qualquer substância ativa. E estava a ser distribuído por um distribuidor não autorizado pela FDA. (Organização Mundial da Saúde, 2018b)

Em 1996, no Haiti, 75 crianças morreram após o consumo de antipiréticos falsificados, que continham etilenoglicol, um solvente industrial. Dois anos mais tarde, no Brasil, registou-se o uso de medicamentos contraceptivos falsificados, causando cerca de 200 gravidezes indesejadas. Os ditos contraceptivos continham farinha de trigo e tinham sido produzidos pelo laboratório farmacêutico durante testes a uma nova máquina de embalagem. Contudo parte deles foi roubada e não notificaram as autoridades, pelo que permitiu que os mesmos circulassem no mercado. (Wertheimer *et al.*, 2003; Csillag, 1998)

As vacinas têm ganho cada vez mais importância, especialmente em cenários de surtos de determinadas doenças e em que a inoculação imediata é fundamental, pelo que se tornaram um alvo especial para a falsificação. Em 1995, o Níger recebeu cerca de 88 mil doses de uma vacina contra a meningite oriundas da Nigéria, contudo só após inocular 60 mil pessoas é que as autoridades detetaram que se tratava de uma falsificação. (Raufu, 2006)

No Paquistão, mais de 125 pessoas morreram devido a supressão da medula óssea, após tomarem um medicamento que se acreditava ser um genérico de 5-mononitrato de isossorbida, para a insuficiência coronária, contudo não passava de uma falsificação que continha uma dose tóxica de pirimetamina, um fármaco antimalárico. Esta falsificação tinha sido adquirida numa farmácia pública como um medicamento autêntico. Pelo que a polícia apurou, a empresa que produziu o medicamento sabia que este estava adulterado, mas mesmo assim decidiu colocar no mercado. (Attaran *et al.*, 2012)

8. CADEIAS DE ABASTECIMENTO

O percurso de um medicamento, seja original ou falsificado, inclui os passos de fabrico e posterior distribuição, chegando desta forma ao consumidor final. Todo esse trajeto é denominado por cadeia de abastecimento.

Todos os medicamentos autorizados são comercializados através de uma cadeia de abastecimento legal e autorizada pelas autoridades. Define-se cadeia de abastecimento legal “qualquer cadeia que seja regulamentada por um ministério da saúde ou outro órgão regulador ou qualquer cadeia em que o consumidor esperaria razoavelmente obter produtos autênticos, fornecidos por um meio controlado, desde o fabricante até ao ponto de distribuição”. (Mackey *et al.*, 2015) Muito diferente do que acontece numa cadeia de abastecimento ilegal, em que as fontes não são controladas. (Mackey *et al.*, 2015)

A contrafação alcançou proporções tão alarmantes que o risco de encontrar medicamentos falsificados não se resume exclusivamente às cadeias ilegais de abastecimento. As cadeias de abastecimento legais tornaram-se vulneráveis à contrafação medicamentosa, devido à sua extensão e complexidade, com múltiplos intermediários de diversos países, o que torna difícil o seu controlo e fiscalização e que, aliado a um sistema regulamentar deficiente, permite a entrada destes produtos no mercado legal.

Devido ao facto de os medicamentos irem além-fronteiras, é comum haver perdas de informação, o que cria múltiplas oportunidades à introdução de falsificações. Tomemos como exemplo o xarope para a tosse que provocou a morte de 89 pessoas no Haiti, por conter

etilenoglicol. Pelo que foi possível apurar, esse medicamento falsificado teria sido produzido na China e daí enviado para a Alemanha, através de uma empresa holandesa. A partir da sua entrada na Alemanha conseguiu penetrar na cadeia de abastecimento legal do Haiti. O mesmo produto foi responsável pela morte de 109 pessoas na Nigéria em 1995. (Morris & Stevens, 2006)

Em 2012, as autoridades mundiais combatiam uma falsificação de bevacizumab de origem desconhecida. Conhecido pelo nome de marca Avastin[®], este medicamento é um utilizado em quimioterapia de alguns tipos de cancros. A falsificação apresenta-se muito semelhante ao verdadeiro, contudo após análises laboratoriais concluiu-se que em vez do princípio ativo, o medicamento continha acetona e amido na sua composição. Estes medicamentos falsificados foram comercializados a partir de uma complexa cadeia canadiana e as suas filiais, sendo distribuído em diversos países, como Turquia, Suíça, Dinamarca e EUA. (Attaran *et al.*, 2012)

Em 2012, a *National Association of Boards of Pharmacy*, dos EUA, conclui que é extremamente difícil encontrar a origem ou o ponto da cadeia em que o medicamento falsificado foi introduzido, devido à transposição de barreiras geográficas e jurídicas no comércio *online*, reportando que 97% das 10065 farmácias *online* operaram de forma ilegal. (Chaudhry & Stumpf, 2013)

9. OPERAÇÃO PANGEA

Coordenada pela INTERPOL, a Operação *Pangea* é um esforço internacional bem estabelecido que combate o comércio ilegal de produtos farmacêuticos falsificados através da *internet*. Paralelamente, esta operação visa aumentar a conscientização sobre os perigos associados à compra de medicamentos *online*. (INTERPOL, 2019)

Anualmente, durante uma semana são combinados esforços das polícias nacionais, das alfândegas, das autoridades reguladoras e do setor privado de todo o mundo, de forma a impedirem que medicamentos potencialmente perigosos cheguem aos consumidores. (INTERPOL, 2019)

Desde a sua primeira ação, em 2008, *Pangea* já retirou de circulação mais de 105 milhões de unidades e realizou mais de 3000 detenções. (INTERPOL, 2019)

A mais recente Operação decorreu na semana de 23 a 30 de junho de 2022, sendo que contou com a colaboração de 94 países membros da INTERPOL. Da Operação *Pangea XV* resultou um enorme conjunto de apreensões: mais de 7800 apreensões de medicamentos e

produtos de saúde ilícitos e/ou de marcas duvidosas, totalizando mais de 3 milhões de unidades. Durante essa semana, as autoridades:

- Investigaram mais de 4000 *links* de *website*, principalmente redes sociais e aplicativos de mensagens;
- Encerraram mais de 4000 *links* da *internet*, que continham anúncios de produtos ilícitos;
- Inspeccionaram cerca de 3000 pacotes e 280 transportadoras em aeroportos, fronteiras e centros de distribuição de correspondência;
- Abriram mais de 600 novas investigações e emitiram mais de 200 mandados de busca. (INTERPOL, 2022)

Quase metade das embalagens inspeccionadas (48%) continham medicamentos ilícitos ou falsificados, sendo que produtos para a disfunção erétil representavam 40% de todos os produtos apreendidos. (INTERPOL, 2022)

A venda de medicamentos falsificados é um crime transfronteiriço, sendo assim uma ameaça global significativa. Frequentemente os produtos são fabricados num país e enviados para outro, enquanto os anúncios são hospedados em *sites* de origem noutra país. As redes sociais e os aplicativos de mensagem também são utilizados para anunciarem medicamentos falsificados, tal como se pode constatar com a Operação *Pangea XV*, com a identificação de mais de 1200 desses anúncios em todas as plataformas principais. (INTERPOL, 2022)

Ao longo de todos estes anos de Operações *Pangea* foi possível verificar que o grande foco de contrafação são medicamentos para a disfunção erétil. Contudo, é também possível encontrar antidepressivos, esteroides anabolizantes, antidiabéticos e medicamentos usados para tratar cânceros em circulação no mercado de medicamentos falsificados. Desde 2015, é possível averiguar que a categoria de medicamentos falsificados apreendidos se tem diversificado, passando a incluir desde hipnóticos, sedativos a anti-inflamatórios. (INTERPOL, 2019)

Em 2017, o principal alvo foram os analgésicos opioides, principalmente o fentanilo, uma vez que este poderoso narcótico distribuído ilicitamente esteve associado a milhares de overdoses e mortes em todo o mundo. Da Operação *Pangea X* resultou a apreensão, a nível mundial, de diversas unidades de fentanilo comprado em farmácias *online* ilegais, para além do encerramento de *websites* que anunciavam vender “fentanilo sem receita médica”. (INTERPOL, 2017)

Os resultados das diferentes fases da Operação *Pangea* demonstram que os grupos criminosos organizados tentam arranjar estratégias, cada vez mais complexas, para contornar a deteção. A fiscalização em muitos países está cada vez mais rigorosa, pelo que muitos são criminosos que tentam esconder os medicamentos falsificados ou ilícitos noutras mercadorias, como roupas, joias, brinquedos, alimentos e produtos para bebés. Tal como se pode verificar no Catar, em 2021, com a descoberta de 2805 comprimidos para a dor neuropática escondidos em latas de feijão cozido. (INTERPOL, 2019; 2021)

Esta nova tendência dos grupos criminosos leva as autoridades a estarem mais atentas na verificação de uma ampla variedade de encomendas, para evitar a entrada de medicamentos falsificados por outros meios. (INTERPOL, 2019)

Desde o início da pandemia da COVID-19 verificou-se que a tendência do tráfico se adaptou à nova realidade, aproveitando a alta procura por produtos de proteção individual e de higiene. (INTERPOL, 2020a; 2020b)

Na Operação *Pangea* XIII, que decorreu simultaneamente com o despontar da pandemia pelo mundo em 2020, foram registados 2000 *links online* que anunciavam produtos relacionados com a COVID-19, desde máscaras cirúrgicas falsificadas ou de baixo padrão a dispositivos médicos como o “*spray corona*” ou “medicamentos para o coronavírus”. Apesar desta operação ter decorrido nos primórdios da pandemia, quando a procura ainda era escassa, foram contabilizados cerca de 600 casos apenas nessa semana. (INTERPOL, 2020b)

Foi possível verificar ainda um aumento de cerca de 18% nas apreensões de medicamentos antivirais e 100% nas apreensões de cloroquina, um antimalárico, comparativamente com a Operação *Pangea* XI (2018).

Os dados das Operações *Pangea* todos os anos são assustadores, mas o terror é cada vez maior ao se analisar a evolução do comércio ilegal de ano para ano. Apesar dos riscos que possam causar nos consumidores, os criminosos já provaram que “não vão parar por nada para obterem lucro. O comércio ilegal de produtos médicos falsificados durante uma crise de saúde pública [pandemia da COVID-19] mostra o total desrespeito pelo bem-estar das pessoas ou das suas vidas”, tal como refere Jürgen Stock, secretário-geral da INTERPOL. (INTERPOL, 2020b)

10. FARMÁCIAS ONLINE: ALIADAS OU UMA AMEAÇA?

O uso da *internet* tem vindo a crescer exponencialmente em todo o mundo ao longo dos últimos anos. Pelo que cada vez é maior o número de pessoas que compra *online*. Segundo um relatório sobre *e-Commerce*, estima-se que 90% das pessoas com idades entre os 16 e os 74 anos na União Europeia utilizaram *internet*, dos quais 74% dos utilizadores da *internet* na União Europeia compraram *online* em 2021, representando um aumento de 11% comparativamente com o ano de 2016. (European Commission, 2022)

Em Portugal, estima-se que, em 2022, cerca de 85% da população utilizaram *internet*, dos quais 54% compraram ou solicitaram bens ou serviços para uso privado. Depara-se ainda que a categoria de bens adquiridos *online* varia de acordo com a faixa etária, sendo que a compra de medicamentos e suplementos dietéticos é efetuada por 13% dos utilizadores de *internet* na União Europeia, tendo maior prevalência entre os indivíduos entre os 25 e 54 anos (15%). (European Commission, 2023)

É cada vez mais acessível adquirir medicamentos por via *online*. Numa breve pesquisa na *internet*, são inúmeros os *sites* onde se podem comprar todo o tipo de medicamentos. As farmácias *online* são um comércio em grande crescimento, devido ao seu baixo custo e discrição. O comércio *online* tem ganho cada vez mais impacto, dado que a via utilizada para o autodiagnóstico é a mesma para adquirir a medicação. (Mackey e Nayyar, 2016)

Na União Europeia é permitido a comercialização de medicamentos através de plataformas digitais, desde que cumpridos todos os requisitos impostos. Desde 2007, é possível, em Portugal, realizar a dispensa de medicamentos via *online*, sendo que a mesma se encontra regulada, de forma a garantir a segurança e qualidade dos medicamentos dispensados. (Decreto-Lei n.º 307/2007, 2007)

Em Portugal, a dispensa de medicamentos através das farmácias *online* tem de ser realizada por um farmacêutico e é obrigatório o esclarecimento acerca do medicamento e da sua correta utilização no momento da entrega. Medicamentos sujeitos a receita médica carece ainda da apresentação da receita médica, sendo que nesses casos a entrega dos medicamentos está limitada ao município da farmácia e municípios limítrofes. Em todas entregas ao domicílio devem ser feitas em condições controladas e de acordo com as boas práticas de distribuição de medicamentos. (Portaria n.º 1427/2007, 2007)

As farmácias *online* estão obrigadas a comunicar, previamente, ao Infarmed o seu sítio eletrónico, para além da apresentação no seu *site* do logotipo comum a vigorar na União

Europeia, conforme a legislação europeia, assegurando que se trata de uma farmácia *online* que opera legalmente. O logotipo consiste na bandeira nacional do país onde a farmácia se encontra registada e a sua veracidade é realizada através da hiperligação entre o logotipo e a página da Autoridade Nacional do Medicamento, onde estão listadas todas as farmácias *online* legais. É de ressaltar que a utilização da bandeira da União Europeia no logotipo não está autorizada. (Regulamento de Execução (UE) n. °699/2014, 2014)

Os logotipos e licenças são frequentemente alvo de falsificações, que quando bem realizadas, podem levar o consumidor a acreditar que se trata de uma farmácia *online* legal, persuadindo a sua compra. De forma a salvaguardar a segurança dos consumidores, é importante informar a população da necessidade de proceder à verificação da situação legal da farmácia *online* em questão, dado que a mera apresentação do logotipo não é sinónimo de autenticidade do *site*. (ASOP Global, 2013)

Nos Estados Unidos da América são permitidas as farmácias *online*, desde que sejam cumpridas as mesmas leis que as farmácias convencionais. De forma a promover a segurança do consumidor, a National Association of Boards of Pharmacy (NABP) começou a atribuir um selo que assegurava a credibilidade da farmácia *online*, a todas aquelas que cumpriam os requisitos impostos. Com o passar do tempo e a perda da prova inequívoca por parte do selo, em 2014 a NABP passou a incluir o seu selo no endereço do *site*, através da inclusão do domínio “.pharmacy”. (ASOP Global, s.d.)

Em 2015, a NABP examinou perto de 11 mil *sites* de venda de medicamentos, onde verificou que 96,2% não agiam segundo as leis e regulamentos estabelecidos para as farmácias nos EUA, 85% vendia medicamentos sujeitos a receita médica sem a necessidade de apresentação de receita válida e apenas 1,5% dos *sites* estavam reconhecidos pela NABP. (National Association Boards of Pharmacy, 2015)

As farmácias *online* são cada vez mais uma realidade, sendo que, utilizadas de forma consciente e responsável, podem representar uma mais-valia para a população. Contudo, das 35 mil farmácias *online* ativas a nível mundial, 96% operam ilegalmente, sendo que dessas 92% fazem-no de forma flagrante, por exemplo a venda de medicamentos sujeitos a receita médica sem a necessidade de apresentar receita válida. A LegitScript observou que 59% dos *sites* terminavam com o domínio “.com”, que mais de 80% se encontravam em inglês e que 10 a 15% dos *sites* alteravam o idioma conforme a localização geográfica do consumidor. Verificou ainda que, em média, são gerados 18 novos *sites* de venda de medicamentos *online* por dia. (LegitScript, 2016)

Apesar de não serem de todo uma novidade, as farmácias *online* ganharam uma nova dimensão com a pandemia da COVID-19, uma vez que a mesma gerou a oportunidade ideal, devido à elevada procura de medicamentos a nível mundial e à capacidade limitada de produção dos mesmos. (OECD, 2020)

O aumento da adesão da compra de medicamentos *online* tem como principais motivos apontados a conveniência e o custo. Embora a crescente utilização de farmácias *online*, 71% dos inquiridos desconhece os perigos associados, sendo que 40% assume ainda que todos os sites de venda de medicamentos estão aprovados pela FDA ou pelo regulador estadual. (ASOP Global e Abacus Data, 2020)

Em tempos contornados como fora o pico da pandemia ou quando existe escassez de medicamentos, esta ignorância e confiança cega podem colocar a segurança dos consumidores em risco. Segundo dados de Liang e Mackey, em setembro de 2011, 68 dos 72 medicamentos identificados pela FDA como estando em falta no mercado regulado estavam a ser divulgados *online*. (Liang e Mackey, 2012)

Apesar de esse estudo ter mais 10 anos, é possível verificar que a tendência se mantém. Atualmente, vivem-se tempos em que diversos medicamentos se encontram esgotados ou numa quantidade bastante reduzida, o que compromete a terapêutica de inúmeras pessoas. O desespero pela falta de medicamento leva à procura de soluções, por vezes não as mais seguras. De forma a avaliar se o facto apresentado por Liang e Mackey, em 2012, se mantinha nos dias de hoje, realizei uma breve pesquisa na *internet* em busca dos medicamentos que até à data, tenho conhecimento da sua escassez.

O Inderal[®] é um medicamento cuja rutura de *stock* em Portugal teve início em outubro de 2022 e que até há pouco tempo assim se mantinha. O propranolol (princípio ativo do Inderal[®]) é utilizado para controlar a hipertensão e prevenir enfartes do miocárdio, arritmias cardíacas e angina de peito. Ele também é comumente indicado para controlar a ansiedade. Pelo que a Organização Mundial de Saúde considera o medicamento como “essencial”. Desde o início da sua escassez, muitas foram as pessoas que, através de apelos desesperados, tentaram adquiri-lo de forma informal nas redes sociais. Relatou-se ainda uma grande afluência de portugueses às farmácias espanholas em busca do fármaco. (Expresso, 2022) Enquanto o caos se instalava na população portuguesa, muitas eram as farmácias *online* que divulgavam a sua venda.

Numa rápida pesquisa, foram muitos os *websites* que promoviam a venda de medicamentos para a disfunção erétil, que apesar de não serem medicamentos em escassez nas farmácias, são muito procurados *online*, devido ao menor custo e maior discrição na compra. Muitas

destas ditas farmácias *online* vendem desde antibióticos a antidepressivos, todos sem a necessidade de apresentar receita médica. Alguns *websites* chegam mesmo a divulgar promoções de medicamentos sujeitos a receita médica, como se de bugiganga se tratasse.

A maioria das farmácias *online* encontradas eram *websites* em inglês, que faziam entregas para qualquer parte do mundo. Bastava escolher o fármaco e o número de comprimidos pretendidos, sendo que em cada compra havia a oferta de um medicamento para a disfunção erétil.

Houve uma farmácia *online* que me chamou particularmente à atenção, por ter um aspeto mais cuidado e, de certa forma, mais fidedigna, ao contrário das outras que aparentavam descaradamente serem ilegais. A dita farmácia tinha logo à partida a possibilidade de alterar o idioma, mediante a localização do utilizador, pelo que todo o *website* se apresentava em português. Comecei por procurar o logotipo comum a vigorar na União Europeia, algo inexistente no mesmo. Após este facto, conclui que de uma farmácia ilegal se tratava, pelo que tentei explorar e ver como tudo se processava. O *website* encontra-se dividido por patologias, oferecendo diversas possibilidades de medicamentos para cada uma delas, sendo que muitos são medicamentos que têm andado esgotados nas farmácias, como por exemplo Ozempic®. Após selecionar a patologia, é possível escolher o medicamento que se pretende ou então pedir aconselhamento, de forma a descobrir o que melhor se adequa. Seja qual for a opção, é necessário responder um breve questionário, que facilmente pode ser vigarizado. Após a sua conclusão, dão-nos a escolher qual a dosagem pela qual queremos começar o tratamento, sendo que alegam que a pessoa “pode ajustar a sua dose durante o seu tratamento, no entanto, este será o seu ponto de partida”. Concluído a escolha do medicamento e dosagem, procede-se a normal compra *online*. Os valores praticados por esta farmácia *online* são deveras exagerados, dado que por uma caixa de sinvastatina pedem 46€, sendo que o mesmo fármaco pode ser adquirido numa farmácia por um valor a rondar os 5€. Por essa razão, pensei que poucas seriam as pessoas que optariam por comprar medicamentos por esta via, mas qual foi o meu espanto quanto leio diversas críticas positivas na *internet* acerca desta farmácia *online*, justificando que os preços elevados “não são tão altos quanto parecem”, pois passo a citar “(...) se fosse recorrer aos métodos tradicionais pagaria quase 100€ por uma consulta num médico privado. Estes medicamentos não são comparticipados e o preço já inclui o transporte mega rápido (1 dia) do Reino Unido para Portugal”. (Treated – Portugal, s.d.; Trustpilot s.d.)

Há cada vez mais medicamentos falsificados à venda na *internet* e a procura é também cada vez maior. Nos últimos 10 anos foram apreendidos cerca de 5.8 milhões de medicamentos em todo o mundo. Apenas em duas semanas, a Operação *Pangea* de 2022 confiscou

mercadoria avaliada em 4.3 mil milhões de euros, para além de encerrar mais de 4000 *websites*. Contudo, muitos foram aqueles que reabriram logo a seguir noutros endereços.

Não é preciso fazer uma pesquisa exaustiva para encontrar todo o tipo de medicamentos que dizem ser milagrosos para uma variedade de doenças. Uma equipa de reportagem da SIC decidiu encomendar alguns desses produtos e verificar a autenticidade dos mesmos.

Furunbao[®] encontra-se descrito no *website* como um medicamento 100% natural, sem contraindicações e indicado para a disfunção erétil. O mesmo chegou à equipa da SIC através dos Correios CTT, sem qualquer interferência na receção. Constatou-se que a embalagem recebida não correspondia às imagens divulgadas na *internet*. O frasco menciona ser produzido na China e com ingredientes 100% naturais, porém não apresenta o fabricante nem quaisquer contactos. O Infarmed analisou a amostra e determinou que os ditos comprimidos 100% naturais para a disfunção erétil continham tadalafil, princípio ativo de Cialis[®] (medicamento sujeito a receita médica indicado para a disfunção erétil). (SIC Notícias, 2023)

Kamagra[®] foi outro medicamento que a equipa da SIC decidiu encomendar. Divulgado como um medicamento para a disfunção erétil, menciona nas suas embalagens que contém sildenafil (MSRM para a DE). O Infarmed afirma ser ilegal a venda deste produto, contudo no *site* oficial Kamagra Portugal continua a aparecer o selo do Ministério da Economia da República Portuguesa no cabeçalho e a referência a uma parceria com a FDA e ASAE. Ao que a SIC apurou junto das entidades portuguesas, ambas afirmam ser falso e tratar-se de um “uso indevido de logotipos” e do nome das mesmas. As saquetas Kamagra[®] *Oral Jelly* foram analisadas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e concluíram que as mesmas continham sildenafil, tal como referido nas embalagens. O *website* afirma que os medicamentos por eles comercializados são em parceria com a Ajanta Pharma[®], “garantindo a importação dos seus produtos diretamente da fábrica”, localizada na Índia. Porém, a importação de medicamentos fora da cadeia de abastecimento estabelecida é completamente proibida. (SIC Notícias, 2023)

Os medicamentos para a disfunção erétil são aqueles que mais sofrem falsificações em Portugal. Caixas muito semelhantes ao medicamento original, capazes de enganar qualquer pessoa à vista desarmada, chegam muitas vezes por via *online* à Alfândega, que analisa todas as encomendas e direciona aquelas que pensam possuir maior risco de conter medicamentos importados fora da cadeia de abastecimento. Posteriormente, o Infarmed examina o conteúdo desses mesmos medicamentos, sendo que a maioria tem como fim a incineração. (SIC Notícias, 2023)

Emanuel Coelho, do Infarmed, afirma já ter terem existido casos a nível mundial em que fora detetado pó talco, pó de tijolo e alumínio em medicamentos em vez do fármaco que deveria conter. (SIC Notícias, 2023) A grande maioria das análises dos medicamentos adquiridos via *online* confirma que se trata de falsificações. De aparência semelhante ao original, mas em que o conteúdo não é de todo equivalente. (SIC Notícias, 2023)

A criatividade dos falsificadores tem sido cada vez maior e a preocupação com a saúde pública inexistente. Através de embalagens apelativas e nomes sugestivos, muitos são os produtos que chegam ao consumidor por acreditar na veracidade de serem naturais. Já foram detetados casos em que é adicionado sildenafil ao café, chegando a Portugal como suplementos alimentares. Nos produtos para emagrecimento são praticamente todos os que contém na sua composição sibutramina, um inibidor do apetite, estimulante inespecífico do SNC, usado na redução de peso, que exerce os seus efeitos através da inibição da recaptação da noradrenalina, serotonina e dopamina, sendo a sua comercialização proibida em Portugal desde 2010, dado que os riscos para a saúde superam amplamente os benefícios esperados. Redux[®] contém ainda fluoxetina (antidepressivo), furosemida (diurético) e fenolftaleína (laxante, contudo proibido a sua utilização desde 1999, devido ao risco carcinogénico). (SIC Notícias, 2023)

De forma a alcançar um maior número de pessoas e dar credibilidade ao artigo em questão, os produtos destinados ao emagrecimento utilizam imagens de celebridades como testemunhos, sem o consentimento das mesmas, através de “anúncios mal construídos, montagens fotográficas básicas e com muitos erros ortográficos”. (SIC Notícias, 2023)

Quem compra *online* não tem garantia do que está a adquirir, pelo que é importante perceber o perigo associado a esta prática. A falta de sensibilização dos consumidores associada à grande variedade de farmácias *online* disponíveis representa um elevado risco para a saúde da população, que supera qualquer que seja o aparente benefício de adquirir medicamentos via *internet*. A grande maioria das farmácias a operarem *online* agem de forma ilegal, pelo que a conscientização da população é extremamente importante para minimizar a aquisição de medicamentos falsificados. De forma geral, os consumidores devem desconfiar sempre de *websites* que permitam a compra de medicamentos sujeitos a receita médica sem a necessidade de apresentar a mesma, que ofereçam produtos a preços reduzidos ou que ofereçam amostras grátis de medicamentos, que não disponibilizam endereço ou contacto telefónico, que procedam ao envio internacional de medicamentos e que contenham erros de grafia. (Organização Mundial da Saúde, 2019)

II. IMPACTO NA SAÚDE PÚBLICA E ECONOMIA

Tomar um medicamento falsificado não é a mesma coisa que tomar um original. Estes não podem ser considerados equivalentes em qualidade, segurança e eficácia, dado que o fármaco esperado na formulação pode ou não estar presente, pelo que a sua concentração pode ser perigosamente elevada ou ineficazmente baixa. (Organização Mundial da Saúde, 1999, 2018b)

As condições de fabrico dos medicamentos falsificados são maioritariamente deploráveis e constituem um perigo para a saúde de quem os consome. Por serem de produção ilegal, as instalações não são fiscalizadas, pelo que não cumprem as Boas Práticas de Fabrico, nem asseguram o armazenamento de forma adequada e tendo em consideração as condições especiais de conservação de certos produtos. Já para não mencionar a elevada probabilidade destes medicamentos conterem substâncias nocivas para a saúde humana, tais como impurezas, produtos de degradação ou excipientes.

Falar dos impactos dos medicamentos falsificados na saúde é falar obrigatoriamente em morte, resistências bacterianas e víricas, aumento da intensidade da doença e difusão da mesma mundialmente. Não é possível falar em medicamentos falsificados sem referir os perigos e ameaças que acarretam para a saúde do indivíduo e, posteriormente, para a saúde pública.

A Organização Mundial de Saúde realizou um estudo com o objetivo de avaliar o “impacto na saúde pública, sociedade e economia dos produtos médicos de qualidade inferior e falsificados”. (Organização Mundial da Saúde, 2018a) De maneira a determinar os efeitos deste tipo de produtos na saúde pública, a OMS recorreu a alguns indicadores como a mortalidade, morbilidade, qualidade de vida, prevalência da doença e resistência antimicrobiana. (Organização Mundial da Saúde, 2018a)

Os métodos utilizados para determinar a mortalidade, morbilidade e qualidade de vida consistem em estimar:

- Anos de vida perdidos – averigua a mortalidade atribuível a doença ou patologia;
- Anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) e anos de vida ajustados por incapacidade (DALY) – com o objetivo de demarcar os anos de vida vividos adaptados ao estado de saúde. “Os QALY representam os anos de vida saudáveis ganhos na ausência de uma doença, enquanto os DALY estimam os anos de vida saudável perdidos com a existência de uma doença”. (Organização Mundial da Saúde, 2018a)

Qualquer medicamento que contenha um contaminante nocivo ou concentrações perigosamente elevadas do princípio ativo representa uma ameaça ao bem-estar e saúde do indivíduo que o consuma. Por outro lado, se o medicamento não possuir qualquer substância ativa ou a mesma se encontrar em concentrações subterapêuticas, os doentes poderão morrer ou prolongar o seu estado de doença, pela mesma não ser devidamente tratada. (Organização Mundial da Saúde, 2018a)

A determinação da prevalência de uma doença baseia-se principalmente em métodos de vigilância. Quando as doenças infecciosas não são prevenidas ou tratadas com medicamentos de qualidade, a probabilidade de posterior transmissão aumenta, dado que, devido à globalização mundial, os microrganismos percorrem facilmente longas distâncias, causando o alastramento da infecção por todo o mundo, até mesmo pelas regiões não endêmicas. Os medicamentos falsificados, especialmente aqueles que não contém o princípio ativo ou que o possuem, mas em dose subterapêutica, podem originar incidentes epidemiológicos negligenciados, contribuindo para o aumento da prevalência de uma doença. (Organização Mundial da Saúde, 2018a)

As estimativas da resistência antimicrobiana são baseadas em dados obtidos por métodos de vigilância de saúde, contudo estas são “mais complexas, dado que apenas são válidas para determinadas combinações de fármacos e agentes patogénicos”. (Organização Mundial da Saúde, 2018a) Quando um agente causador de doença é exposto a doses subterapêuticas de um medicamento é desenvolvida resistência antimicrobiana a esse tratamento. Os medicamentos falsificados, por terem reduzida quantidade da substância ativa ou por esta estar inexistente na formulação, não conseguem satisfazer as necessidades terapêuticas, pelo que o tratamento se revela ineficaz, por não conseguir exterminar eficazmente o agente patogénico, especialmente as variantes mutantes. Os micróbios remanescentes após o tratamento falhado, alguns dos quais podem incluir mutações que conferem resistência ao medicamento utilizado, enfrentam menor competição, pelo que se conseguem reproduzir mais rapidamente e propagar também mais facilmente. O limite de concentração do princípio ativo mínimo para evitar o desenvolvimento de resistência antimicrobiana varia de acordo com o tipo de agente patogénico, com o doente e com o fármaco envolvido. (Organização Mundial da Saúde, 2018a)

Segundo dados obtidos por Dondorp e a sua equipa, foi possível constatar que cerca de 53% das amostras de antipalúdicos colhidas no Sudoeste Asiático correspondiam a medicamentos falsificados, contendo concentrações dos princípios ativos inferiores ao estipulado para o correto tratamento. E a situação é tanto mais grave se pensarmos que: “medicamentos antipalúdicos de qualidade inferior causam resistência aos medicamentos e

que um tratamento inadequado constitui uma grave ameaça para as populações mais vulneráveis e põe em causa os progressos e investimentos na luta contra o paludismo”. (Organização Mundial da Saúde, 2018a)

Apesar dos medicamentos antipalúdicos e antibióticos serem geralmente pouco dispendiosos, quando comparados com os demais medicamentos, a verdade é que a falsificação desta classe terapêutica tem vindo a aumentar. O aumento de resistências antimicrobianas “põe em risco a eficácia da prevenção e tratamento de um número cada vez maior de infeções por vírus, bactérias, fungos e parasitas”. (PAHO/WHO, s.d.) Sem antimicrobianos eficazes para prevenir e tratar infeções, os procedimentos médicos como cirurgias de pequeno ou grande risco adquirem um perigo superior, dado que são utilizados profilaticamente antibióticos nestas situações. Para além do prolongamento da infeção e, possível morte, a resistência antimicrobiana causa ainda um aumento de custos na saúde, pela necessidade de cuidados mais intensivos. (Organização Mundial da Saúde, 2018a; PAHO/WHO, s.d.)

Os medicamentos falsificados despontam nos consumidores a perda de confiança na medicina tradicional. A desconfiança em relação à qualidade dos medicamentos é visível na recusa da vacinação e no não cumprimento dos tratamentos prescritos por parte da população, prejudicando assim a sua saúde. Adicionalmente, os doentes e as suas famílias extrapolam para os profissionais e sistemas de saúde a sua incerteza e suspeita nos tratamentos convencionais, podendo resultar na renúncia completa aos mesmos e optarem por “medicamentos alternativos obtidos através de pontos de venda e/ou prestadores de cuidados de saúde não regulamentados”. (Organização Mundial da Saúde, 2018a)

Relativamente ao impacto dos medicamentos falsificados na economia, os dados são difíceis de estimar e praticamente inexistentes. Contudo, o estudo da OMS destaca duas formas de estimar o custo direto associado:

- Determinação do montante gasto nos medicamentos falsificados pelas pessoas e pelos sistemas de saúde;
- Determinação do montante perdido por parte dos fabricantes (e outros intervenientes na cadeia de abastecimento), devido aos consumidores terem comprado medicamentos falsificados em detrimento dos fidedignos. (Organização Mundial da Saúde, 2018a)

Apesar de complementares, estas duas medições não representam o inverso uma da outra.

O custo mais direto dos medicamentos falsificados para os consumidores é o valor despendido nos mesmos. Os produtos adquiridos poderão não serem eficazes ou, no pior dos cenários, causar danos ao indivíduo que os toma, representando assim um esforço financeiro desperdiçado. A toxicidade ou o insucesso da medicação falsificada conduz a gastos adicionais em serviços de saúde e medicamentos fidedignos. (Organização Mundial da Saúde, 2018a)

O custo direto de cada agregado familiar é influenciado pelo país em que vivem. As classes de medicamentos falsificados variam consoante a região do mundo, o tipo de doenças ou necessidades existentes naquela área, pelo que o gasto em medicamentos falsificados irá depender do preço dos mesmos, que se altera consoante a classe terapêutica. Para além dos diferentes preços dos medicamentos, nos países de alto rendimento, “Os seguros de saúde e outros sistemas que garantem a cobertura universal de saúde” encontram-se bem implementados, o que reduz significativamente as “despesas com a saúde nos orçamentos familiares”. (Organização Mundial da Saúde, 2018a)

Os países de médios e baixos rendimentos suportam uma carga mais elevada de gastos de saúde, cerca de 37% das despesas pessoais, enquanto os países de alto rendimento despendem aproximadamente 14%. (Organização Mundial da Saúde, 2018a)

Os sistemas e seguradoras de saúde suportam uma parte dos custos com os medicamentos, desde que adquiridos pela cadeia legal de abastecimento. Se os medicamentos adquiridos foram falsificados, também estes sistemas acartam com gastos superiores, por terem de corrigir o insucesso ou toxicidade provocada por essas medicações. Também “análises complementares, tratamentos e cuidados absorvem recursos, profissionais e infraestruturas” de todo o sistema de saúde, “sobrecarregando ainda mais os recursos que geralmente já se encontram desgastados”. (Organização Mundial da Saúde, 2018a)

A utilização de medicamentos falsificados pode desencadear a “despesas adicionais por repetição do tratamento com medicamentos de qualidade garantida, assim como custos adicionais com cuidados de saúde associados a reações adversas ou infeções que não teriam ocorrido”, caso tivesse sido usado o medicamento seguro e eficaz. (Organização Mundial da Saúde, 2018a) No caso de doenças infecciosas, “os sistemas de saúde podem também ter de suportar os custos associados à prevalência mais elevada” da mesma, devido à transmissão acrescida, resultante do insucesso do tratamento. (Organização Mundial da Saúde, 2018a) Nos medicamentos antimicrobianos, devido ao desenvolvimento de resistências aos tratamentos existentes desencadeado pela utilização de doses subterapêuticas nos medicamentos

falsificados, serão também os sistemas de saúde a suportar os encargos de novas terapêuticas. (Organização Mundial da Saúde, 2018a)

O consumo de medicamentos falsificados traz consigo inúmeros impactos a nível socioeconómico, que se refletem de forma indireta. Como visto anteriormente, uns dos principais efeitos e mais diretamente constatados é a mortalidade e morbilidade. Estes dois cenários trazem consigo consequências inevitáveis que afetam seriamente a vida do doente e do seu agregado familiar. Devido a doença prolongada ou morte, a toma de medicamentos contrafeitos poderá representar assim a perda de rendimentos, despesas de deslocação para aceder a cuidados de saúde em virtude de toxicidade ou insucesso de tratamento, custos em mais tratamentos, diagnósticos ou consultas ou até despesas de funeral. A existência de medicamentos falsificados desencadeia um “ciclo vicioso de saúde precária e pobreza”. (Organização Mundial da Saúde, 2018a)

12. COMO COMBATER A CONTRAFAÇÃO FARMACÊUTICA

Tal como constatado anteriormente, a falsificação de medicamentos trata-se de um problema global, em que só possível combatê-lo se todas as partes estiverem envolvidas, quer sejam os fabricantes, as autoridades reguladoras, os profissionais de saúde ou mesmo os consumidores. Por isso, “o combate a este problema de saúde pública só terá resultados significativos se abranger igualmente a regulamentação, a legislação, a investigação, a criminalização e sobretudo a informação junto do público sobre os perigos que os medicamentos contrafeitos acarretam”. (Infarmed, I.P., 2012)

A 6 de novembro de 2001, a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho estabeleceu um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, especificando as “regras aplicáveis ao fabrico, à importação, à colocação no mercado e à distribuição por grosso dos medicamentos na União, assim como às substâncias ativas”. (Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011)

Em 2011, surge a Diretiva 2011/62/EU com o objetivo de manter a integridade da cadeia de abastecimento legal ao impedir a introdução de medicamentos falsificados na mesma, complementando assim a Diretiva 2001/83/CE. Comumente conhecida por “Diretiva dos Medicamentos Falsificados”, a Diretiva 2011/62/EU implementou um alargado conjunto de medidas que permitam a identificação e autenticação dos medicamentos para uso humano, bem como as Boas Práticas a seguir no fabrico e distribuição, de forma a assegurar a segurança dos consumidores. (Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011)

A “Diretiva dos Medicamentos Falsificados” introduziu medidas de controlo e segurança harmonizadas em todos os países da União, tais como a obrigatoriedade de colocação de dois dispositivos de segurança nas embalagens externas de certos medicamentos – o identificador único (IU) e um dispositivo de prevenção de adulterações (DPA) – de forma a permitir a deteção de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal. (Artigo 54º-A da Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011)

Adicionalmente, por o mundo se encontrar cada vez mais no digital, a Diretiva implementou a obrigatoriedade da identificação das farmácias *online* a operarem legalmente na União Europeia, através da utilização do logotipo comum em toda a UE. (Artigo 85º-C da Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011)

O Regulamento Delegado (EU) 2016/161, surge em acrescento às Diretivas já em vigor, estabelecendo “regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano”, definindo quais os medicamentos que devem apresentar tais medidas de proteção, as características e especificações técnicas do identificador único, bem como as funções dos diferentes intervenientes na cadeia legal de abastecimento. (Regulamento Delegado (UE) 2016/161, 2016)

De acordo com a Artigo 54º-A da Diretiva 2001/83/CE, alterado pela Diretiva 2011/62/EU, todos os medicamentos sujeitos a receita médica devem ser dotados de dispositivos de segurança. (Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2011) Contudo, no Anexo I do Regulamento Delegado (EU) 2016/161 são enumerados os medicamentos, que apesar de serem sujeitos a receita médica, não devem conter os dispositivos de segurança. (Regulamento Delegado (UE) 2016/161, 2016) Adicionalmente em Portugal, seguindo o n.º 2 do artigo 105º-A do Decreto-Lei n.º 26/2018, os medicamentos não sujeitos a receita médica que sejam compartilhados devem ser providos dos dois dispositivos de segurança, na qual se incluem nesta categoria os medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia. (Decreto-Lei n.º 26/2018, 2018)

O identificador único permite a verificação da autenticidade e a identificação de uma embalagem individual de um medicamento e destina-se a garantir que o medicamento é proveniente do fabricante legítimo. (MVO Portugal, [s.d.]a)

O identificador único é composto por cinco elementos: o código do produto (PC), o número de série (SN), o lote (L), a data de validade (E) e o número de registo (NR). Sendo depois estes elementos codificados num código de barras bidimensional *DataMatrix* (*standard*

GSI) e impressos na embalagem, de preferência na mesma face que figura o código *DataMatrix*. (MVO Portugal, [s.d.]a)

A desativação do IU no sistema de repositórios deve ser feita no fim da cadeia de abastecimento, o que por norma corresponde quando o medicamento é dispensado ao doente. Nos casos em que o circuito normal não se verifique, é necessária a desativação do IU noutra ponta da cadeia de abastecimento por parte dos grossistas. (Regulamento Delegado (UE) 2016/161, 2016)

O dispositivo de prevenção de adulterações é outro mecanismo implementado pela Diretiva, que consiste num dispositivo de segurança que permite assegurar a autenticidade do conteúdo e integridade da embalagem de um medicamento, denunciando caso a mesma tenha sido aberta ou adulterada. Não foram definidas especificações técnicas para o DPA, quer na Diretiva quer no Regulamento Delegado, pelo que se entende que as decisões sobre as mesmas estão a cargo dos fabricantes. (MVO Portugal, [s.d.]a)

Desta forma, no seguimento do estabelecido pela Diretiva 2001/83/CE, alterada pela Diretiva 2011/62/EU e pelo Regulamento Delegado (EU) 2016/161, os fabricantes são obrigados a imprimir um código *DataMatrix*, que incorpora um identificador único (UI), e aplicar um dispositivo de prevenção de adulterações (DPA) nas embalagens externas dos seus medicamentos. Adicionalmente, as empresas titulares de autorizações de introdução no mercado (AIM) ou de autorizações de importação paralela (AIP) devem efetuar o carregamento dos dados na plataforma europeia. (MVO Portugal, [s.d.]b)

Como intermediário na cadeia de abastecimento, os distribuidores têm o dever de executarem as operações de verificação e/ou desativação do IU das embalagens que estejam na sua posse, quando o mesmo se aplica, de forma a garantir que todos os produtos que distribui são legítimos e autênticos. (MVO Portugal, [s.d.]c)

As farmácias são o último intermediário por onde os medicamentos passam antes de chegar ao consumidor, pelo que a mesma deve verificar os dispositivos de segurança dos mesmos. O medicamento é verificado quanto à autenticidade no repositório nacional. Se a IU corresponder às informações no sistema, a embalagem é desativada e dispensada ao doente. (MVO Portugal, [s.d.]d)

Sempre que um dos intermediários da cadeia legal de abastecimento tenha “motivos para crer que a embalagem do medicamento foi adulterada ou a verificação dos dispositivos de segurança revelar que o produto pode não ser autêntico”, os mesmos têm a obrigação de

segregar o medicamento e impedir a sua progressão no circuito de abastecimento, informando imediatamente as autoridades competentes relevantes. (Regulamento Delegado (UE) 2016/161, 2016)

O sistema de verificação de medicamentos é um sistema pan-europeu, que tem por objetivo evitar a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal e detetar potenciais falsificações. O sistema é composto por uma base central de dados (“plataforma” ou “hub europeu”) e por repositórios nacionais de cada Estado-Membro. Enquanto o *hub europeu* é gerido pela *European Medicines Verification Organization* (EMVO), os sistemas nacionais é da responsabilidade de uma organização nacional, em Portugal a MVO Portugal. Em cada repositório reside exclusivamente a informação relativa às embalagens em circulação no seu país, pelo que é neste sistema que os intermediários do circuito de abastecimento acedem para proceder à verificação e desativação do IU. (MVO Portugal, [s.d.]e)

A Organização Europeia de Verificação de Medicamento (EMVO) é uma organização sem fins-lucrativos fundada em 2015 com o intuito de promover a criação do Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos (EMVS), que deve ser “seguro, interoperável e rentável em toda a Europa”. Com base na Diretiva dos Medicamentos Falsificados e no Regulamento Delegado, a EMVO é uma iniciativa conjunta das partes interessadas para proteger a cadeia de abastecimento legal da introdução de medicamentos falsificados. (EMVO, s.d.)

Cada país da União Europeia, do Espaço Económico Europeu e da Suíça tem o seu próprio Sistema Nacional de Verificação de Medicamentos (NMVS), desenvolvido e gerido pela Organização Nacional de Verificação de Medicamentos (NMVO). Em Portugal, é a MVO Portugal a entidade responsável pela implementação desse sistema operativo.

À semelhança da EMVO, a MVO Portugal visa criar condições para o combate à entrada de medicamentos contrafeitos no circuito legal, pelo que todas as organizações (EMVO e NMVOs) se encontram comprometidas a cooperar continuamente. (EMVO, s.d.)

A colaboração internacional é fundamental para garantir práticas globais benéficas para todos e que combatam o problema mundial. A melhor abordagem é aquela que envolve o compromisso de todas as partes integrantes no ciclo de vida do medicamento e autoridades regulamentares, bem como o aumento da conscientização da população.

São várias as iniciativas criadas internacional e nacionalmente como suporte às autoridades no combate à contrafação de medicamentos. Destaca-se especialmente as iniciativas

organizadas pela INTERPOL que visam fortalecer a cooperação internacional na luta contra os medicamentos falsificados, na qual fazem parte a Operação *Pangea*, *Rainfall*, *Quanoon*, *Júpiter*, *Afya* e *Heera*.

Se por um lado a Operação *Pangea* representa um combate global aos medicamentos falsificados adquiridos *online*, as restantes operações coordenadas pela INTERPOL demarcam-se por atuar em áreas específicas do mundo, onde a contrafação de medicamentos é mais alarmante. A Operação *Rainfall* destina-se ao continente asiático, a *Quanoon* aos países do Médio Oriente e Norte de África e *Júpiter* aos países da América do Sul. A Operação *Afya* centra-se na região da África Austral, enquanto a Operação *Heera* age no tráfico de medicamentos ilegais na África Ocidental. (INTERPOL, 2018; [s.d.]a; [s.d.]b)

O combate à contrafação de medicamentos não se esgota nas operações acima referidas, contudo estas são aquelas que representam um maior impacto, por terem a cooperação de um maior número de países.

Embora a cooperação internacional seja benéfica para todas as partes envolvidas, os países deverão proporcionar condições para enfrentar o problema a nível nacional, criando esforços legislativos e ações de combate.

A desinformação quanto ao assunto continua a ser o calcanhar de Aquiles, especialmente quando se trata da compra de medicamentos por meios digitais. A prática de autodiagnóstico e autoprescrição adquire um carácter deveras preocupante pela ampla variedade de medicamentos disponíveis através de um simples clique. A facilidade de acesso a medicamentos contrafeitos sem qualquer monitorização comprova que a educação populacional é o sentido a tomar no combate a esta pandemia.

A *Fight the Fakes Alliance* é uma organização sem fins lucrativos criada em 2013 que tem por objetivo aumentar a sensibilização das pessoas e influenciá-las a tomar medidas que diminuam a circulação de medicamentos falsificados. No seu *site* é possível encontrar vários testemunhos de vítimas deste flagelo, que viram a sua saúde em perigo devido ao consumo destes produtos. (Fight the Fakes Alliance, s.d.)

A informação da população revela-se assim fulcral na irradicação da contrafação de medicamentos, dado que a falta de conhecimentos em como evitar, identificar ou reportar medicamentos falsificados poderá resultar em fins desastrosos. As campanhas de sensibilização, especialmente dos grupos mais vulneráveis, permitem construir uma população

mais informada e capaz de saber detetar falsificações, tornando o combate à contrafação mais eficaz.

Os profissionais de saúde têm um papel crucial no combate a esta praga, adquirindo a função de sensibilizadores e vigilantes. Os farmacêuticos, como especialistas do medicamento, são chamados a agir na primeira linha. Todos os farmacêuticos, quer comunitários, de indústria, hospitalares ou grossistas, têm o dever cooperarem para erradicar este problema de saúde pública e salvaguardar os seus doentes. O farmacêutico apresenta-se representado ao longo de todo o circuito do medicamento, pelo que é essencial a união de esforços. O farmacêutico de indústria deve garantir as Boas Práticas de Fabrico e assegurar-se que todos os medicamentos que saem das imediações da indústria correspondem a medicamentos autênticos. De seguida, o farmacêutico grossista deve verificar todos os medicamentos a serem distribuídos e certificar-se que todos se encontram conformes. Por fim, o farmacêutico comunitário e/ou hospitalar deve garantir a autenticidade dos medicamentos que chegam até eles. Em qualquer uma das intervenções farmacêuticas, deve ser garantido que a cadeia de abastecimento se manteve intacta e isenta de introduções de falsificações.

Ao farmacêutico comunitário cabe ainda a importante tarefa de informar e alertar o doente para os perigos da toma de medicamentos falsificados, adquiridos em locais duvidosos como por exemplo a *internet*. Deve ainda ter especial atenção nas queixas reportadas pelos doentes que possam colocar em causa a envolvimento de medicamentos contrafeitos.

13. CONCLUSÃO

A circulação de medicamentos falsificados é um problema global, em que nenhum país está a salvo. Se em países com sistemas regulamentares mais robustos, a infiltração de falsificações na cadeia de abastecimento legal é mais dificultada, o mesmo já não se verifica nos países em desenvolvimento, em que a baixa legislação na garantia de medicamentos de qualidade. Acrescido o facto da escassez de determinados medicamentos e, conseqüente prática de preços elevados, leva os doentes a procurarem mercados alternativos como a *internet*.

A compra de medicamentos através de meios digitais é um dos grandes desafios atualmente, que representa um elevado risco de contacto da população com medicamentos falsificados. A grande maioria das farmácias *online* operam de forma ilegal, não cumprindo as legislações pré-estabelecidas pelas diferentes autoridades nacionais e internacionais.

Sendo o mundo cada vez mais digital, onde a aquisição de bens e serviços via *online* é cada vez mais predominante, é crucial a educação da população para a distinção das farmácias *online*

autorizadas das ilegais, evitando a compra de produtos falsificados que colocam a sua saúde e dos restantes em perigo. É ainda importante conhecer os motivos da procura de medicamentos em mercados alternativos e desconstruir o estigma que existe em torno de determinadas doenças, de forma a reduzir a procura por estes comércios.

O impacto do consumo de medicamentos falsificados na saúde pública é incontestável. A mortalidade, morbidade e os custos associados são as consequências diretas mais facilmente detetadas. Contudo, a confiança dos doentes nos profissionais de saúde, nos sistemas de saúde e na indústria farmacêutica pode ficar comprometida quando é posto em causa a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, devido ao consumo de falsificações.

Existem diversas iniciativas e organizações que visam combater a contrafação de medicamentos e educar a população para a sua existência. As operações de combate já permitiram retirar do mercado milhões de medicamentos falsificados que poderiam comprometer a saúde do consumidor.

Devido à globalização e aumento da complexidade das cadeias de abastecimento, é fundamental salvaguardar a sua integridade, pelo que deve haver um compromisso das diversas entidades envolvidas em impedir a penetração de medicamentos falsificados no circuito legal.

A informação e a sensibilização da população são armas poderosas no combate à contrafação de medicamentos. Numa estratégia eficaz de minimização de circulação de medicamentos falsificados é o acesso a informação clara e de confiança sobre os riscos inerentes à sua aquisição, cabendo posteriormente ao doente optar por escolhas seguras. A estreita colaboração entre doentes, autoridades regulamentares, indústria, distribuição e profissionais de saúde é a chave para a resolução deste crime.

14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Assembleia Mundial da Saúde. (2012). **Substandard/spurious/false-labelled/falsified/counterfeit medical products**. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_R19-en.pdf

ASOP Global. (2013). **Rogue Internet Pharmacies Misuse of Seals of Approval**. Disponível em: <https://buysaferx.pharmacy/wp-content/uploads/2017/03/ASOP-EU-White-Paper-Misuse-of-Seals-June-2013.pdf>

ASOP Global. (s.d.). **Find Safe Online Pharmacies in the U.S.** Disponível em: <https://buysaferx.pharmacy/find-a-safe-online-pharmacy>

ASOP Global; Abacus Data. (2020). **National Survey on American Perceptions of Online Pharmacies**. Disponível em: https://buysaferx.pharmacy/wp-content/uploads/2020/10/ASOP-Global-Survey-Key-Findings_October-2020-FINAL.pdf

Attaran, Amir *et al.* (2012). **How to achieve international action on falsified and substandard medicines**. Disponível em: <http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.e7381>

Buckley, Gillian J.; Gostin, Lawrence O. (2013). **Countering the problem of falsified and substandard drugs**. Washington DC: National Academies Press. ISBN 0309269393.

Chaudhry, P. E., & Stumpf, S. A. (2013). **The challenge of curbing counterfeit prescription drug growth: Preventing the perfect storm**. *Business Horizons*, 56(2), 189–197. <https://doi.org/10.1016/j.bushor.2012.11.003>

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

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

Dégardin, K., Roggo, Y., & Margot, P. (2014). **Understanding and fighting the medicine counterfeit market**. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 87, 167–175. <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2013.01.009>

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

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

Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011. Jornal Oficial da União Europeia, L 174/74 - L174/87 (2011)

EMVO. (s.d.). **EMVO's Mission**. Disponível em: <https://emvo-medicines.eu/mission/emvo-mission>

European Commission. (2022). **Online shopping ever more popular**. Disponível em: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/ddn-20220202-1>

European Commission. (2023). **E-commerce statistics for individuals - Statistics Explained**. Disponível em: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=E-commerce_statistics_for_individuals#E-shopping:_largest_increase_among_young_internet_users

Expresso. (2022). **Inderal: portugueses desesperam nas redes sociais à procura de medicamento "essencial" que está esgotado em todo o país**. Disponível em: <https://expresso.pt/sociedade/2022-10-28-Inderal-portugueses-desesperam-nas-redes-sociais-a-procura-de-medicamento-essencial-que-esta-esgotado-em-todo-o-pais-3c9bcce7>

Fight the Fakes Alliance. (s.d.). **Stories – Fight the Fakes Alliance**. Disponível em: <https://fightthefakes.org/category/stories>

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

Gonçalves, P. P. (2021). **O Uso De Medicamentos Falsificados Como Um Problema De Saúde Pública**. [Dissertação no âmbito do Mestrado em Farmacologia Aplicada]. Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

IMPACT. (2006). **Counterfeit Medicines: an update on estimates**. Disponível em: <https://www.gphf.org/images/downloads/library/whoimpact.pdf>

Infarmed, I.P. (2012). **Combate à Falsificação de Medicamentos**. (#51/OUT_NOV). Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/51_Combate_Falsifica%7%E3o_Medicamentos.pdf/4ffa6943-1191-40eb-80a5-9020c2a307c0?version=1.0

Infarmed, I.P. (s.d.). **Medicamentos Falsificados**. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1410451/Medicamentos+falsificados/be03a68b-fd39-d990-023f-5e5baf79144f>

INTERPOL. ([s.d.]a). **Pharmaceutical crime operations**. Disponível em: <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>

INTERPOL. ([s.d.]b). **Operations against illicit goods.** Disponível em: <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Operations-against-illicit-goods>

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

INTERPOL. (2018). **Fake goods: arrests and seizures in worldwide operations.** Disponível em: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2018/Fake-goods-arrests-and-seizures-in-worldwide-operations>

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

INTERPOL. (2020a). **Operation in the Middle East and North Africa targets pharmaceutical crime.** Disponível em: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Operation-in-the-Middle-East-and-North-Africa-targets-pharmaceutical-crime>

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

INTERPOL. (2021). **Thousands of fake online pharmacies shut down in INTERPOL operation.** Disponível em: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Thousands-of-fake-online-pharmacies-shut-down-in-INTERPOL-operation>

INTERPOL. (2022). **USD 11 million in illicit medicines seized in INTERPOL operation targeting illicit global health products.** Disponível em: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2022/USD-11-million-in-illicit-medicines-seized-in-global-INTERPOL-operation>

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

Legitscript. (2016). **The Internet Pharmacy Market in 2016: Trends, Challenges, and Opportunities.** Disponível em: <https://safemedsonline.org/wp-content/uploads/2016/01/The-Internet-Pharmacy-Market-in-2016.pdf>

Liang, Bryan A.; Mackey, Tim K. (2012). **Online availability and safety of drugs in shortage: a descriptive study of internet vendor characteristics.** Journal of medical Internet research. ISSN 14388871. 14:1. 1–15.

Mackey, T. K., Liang, B. A., York, P., & Kubic, T. (2015). **Counterfeit Drug Penetration into Global Legitimate Medicine Supply Chains: A Global Assessment.** The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, 92(6_Suppl), 59–67. <https://doi.org/10.4269/ajtmh.14-0389>

Morris, J. & Stevens, P. International Policy Network. (2006). **Counterfeit medicines in less developed countries: problems and solutions.**

MVO Portugal. ([s.d.]a). **Dispositivos de segurança.** Disponível em: <https://mvoportugal.pt/pt/dispositivos-de-seguranca>

MVO Portugal. ([s.d.]b). **Titulares de AIM ou AIP.** Disponível em: <https://mvoportugal.pt/pt/titulares-de-aim-ou-aip>

MVO Portugal. ([s.d.]c). **Distribuidores.** Disponível em: <https://mvoportugal.pt/pt/distribuidores>

MVO Portugal. ([s.d.]d). **Farmácias.** Disponível em: <https://mvoportugal.pt/pt/farmacias>

MVO Portugal. ([s.d.]e). **Sistema de Verificação de Medicamentos.** Disponível em: <https://mvoportugal.pt/pt/sistema-de-verificacao-de-medicamentos>

National Association Of Boards Of Pharmacy. (2015). **Internet Drug Outlet Identification Program.** 1–11

OECD. (2020). **Illicit Trade in a Time of Crisis**

OECD. (s.d). **Trade in counterfeit pharmaceutical products.** Disponível em: <https://www.oecd.org/gov/illegal-trade/oecd-illicit-trade-in-pharmaceutical-products-brochure.pdf>

Organização Mundial da Saúde. (s.d.). **Definitions of Substandard and Falsified (SF) Medical Products.** Disponível em: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions>

Organização Mundial da Saúde. (1999). **Counterfeit Drugs - Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs.** Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65892/WHO_EDM_QSM_99.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Organização Mundial da Saúde. (2010). **Growing threat from counterfeit medicines.** Bulletin of the World Health Organization. ISSN 15640604. 88:4. 247–248. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/270662/PMC2855605.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Organização Mundial da Saúde. (2018a). **Estudo sobre o impacto na saúde pública, sociedade e economia dos produtos médicos de qualidade inferior e falsificados.** Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331690/9789248513435-por.pdf>

Organização Mundial da Saúde. (2018b). **Sistema Mundial de Vigilância e Monitorização da OMS para os produtos médicos de qualidade inferior e falsificados.** Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339295/WHO-EMP-RHT-SAV-2017.01-por.pdf>

Organização Mundial da Saúde. (2019). **Substandard and falsified medical products: Advice to patients and consumers.** Disponível em: <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/substandard-and-falsified-medical-products-advice-to-patients-and-consumers>

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

PSI. **Pharma Crime.** (2022). Disponível em: <https://www.psi-inc.org/pharma-crime>

Raufu, Abiodun. (2006). **Nigeria leads fight against “killer” counterfeit drugs.** Bulletin of the World Health Organization. 84:9; 690

Regulamento de Execução (UE) n.º 699/2014. Jornal Oficial da União Europeia, L 184/5-L184/7 (2014)

Regulamento Delegado (UE) 2016/161. Jornal Oficial da União Europeia, L 32/1-L 32/27 (2016)

PAHO/WHO | Pan American Health Organization. (s.d.). **Resistência antimicrobiana.** Disponível em: <https://www.paho.org/pt/topicos/resistencia-antimicrobiana>

SIC Notícias. (2023). **O outro lado dos negócios que anunciam produtos milagrosos.** Disponível em: <https://sicnoticias.pt/programas/essencial/2023-03-14-O-outro-lado-dos-negocios-que-anunciam-produtos-milagrosos-796bdc2c>

Treated - Portugal (s.d.). Disponível em: <https://pt.treated.com/>

Trustpilot. (s.d.). **Opiniões sobre Treated - Portugal**. Disponível em: <https://pt.trustpilot.com/review/pt.treated.com>

UNODC. (2019). **Combating falsified medical product-related crime: a guide to good legislative practices**. Disponível em: https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf

U.S. Food and Drug Administration. (2022). **Counterfeit Medicine**. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/counterfeit-medicine>

Wertheimer, A. I., Chaney, N. M., & Santella, T. (2003). **Counterfeit Pharmaceuticals: Current Status and Future Projections**. *Journal of the American Pharmacists Association*, 43(6), 710–718. <https://doi.org/10.1331/154434503322642642>