



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Duarte André de Jesus Almeida e Silva

Relatório de Estágio e Monografia intitulada “Medicamentos Falsificados: Enquadramento Regulamentar”, referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação, do Dr. Bruno Alexandre Godet Agria e da Professora Doutora Maria Eugénia Pina, apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Julho de 2020



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Duarte André de Jesus Almeida e Silva

Relatório de Estágio e Monografia intitulada “Medicamentos Falsificados: Enquadramento Regulamentar”, referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação, do Dr. Bruno Alexandre Godet Agria e da Professora Doutora Maria Eugénia Pina, apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Julho de 2020

Eu, Duarte André de Jesus Almeida e Silva estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2011155590, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatório de Estágio e Monografia intitulada “Medicamentos Falsificados: Enquadramento Regulamentar” 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.



(Duarte André Jesus Almeida e Silva)

Coimbra, 17 de julho de 2020.

Agradecimentos

É com enorme satisfação que profiro os meus sinceros agradecimentos a todos aqueles que me ajudaram e contribuíram para a realização de mais uma etapa na minha vida. Posto isto, um grande obrigado:

À minha família, por todo o carinho e apoio incondicional que sempre demonstraram e que vem sendo uma constante ao longo deste meu percurso, pelo amor e pela paciência.

À Professora Doutora Maria Eugénia Pina, orientadora da monografia que aqui apresento, por me ter ajudado na elaboração desta monografia e por ter sido sempre bastante acessível e presente.

À Dra. Graça Lúcia, por me ter acolhido na sua farmácia, tendo-me tratado sempre com respeito, e em quem vejo um exemplo na área de Ciências Farmacêuticas.

Ao Dr. Bruno Agria, pelo ensino de excelência que me transmitiu enquanto orientador, pela ajuda e disponibilidade que sempre demonstrou para a minha aprendizagem e melhoria constante. Agradecer também, no âmbito pessoal, a amizade, respeito e camaradagem que levo comigo, como exemplo e como amigo.

À Dra. Rita Matos, pela confiança que sempre mostrou e pelo sentido de justiça e de dever que sempre inculuiu em mim. Agradecer também pela amizade e por me ter ajudado sempre a melhorar.

À Dra. Carolina Castanheira, por me ter ajudado desde o primeiro dia e pela paciência e confiança que sempre demonstrou.

Aos restantes membros da equipa, um agradecimento pelos ensinamentos e pela disponibilidade para todas as dúvidas e percalços tidos ao longo do estágio.

Aos meus amigos, pela fraternidade e companheirismo que todos os dias me mostram, e por estarem sempre presentes em cada passo que dou.

Aos professores da Faculdade Farmácia da Universidade de Coimbra, pelos conhecimentos transmitidos nesta jornada.

E a Coimbra, a cidade dos Estudantes.

Índice

Parte I - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Abreviaturas.....	7
1. Introdução.....	8
2. Análise SWOT	10
2.1. Pontos Fortes	11
- Equipa profissional	11
- Aprovisionamento, armazenamento e gestão de <i>Stocks</i>	11
- Aviamento da Receita Eletrónica	13
- Atendimento ao público.....	15
- Medição de parâmetros bioquímicos	16
- Devoluções.....	16
- Produtos sem rotatividade/com validade curta.....	16
- Preparações extemporâneas	17
2.2. Pontos Fracos	17
- Administração de medicamentos injetáveis	17
- Dermocosmética	18
- Puericultura	18
- Medicamentos Manipulados	19
2.3. Oportunidades.....	19
- Aquisição e consolidação de conhecimentos e competências	19
- Formações	20
- Programa <i>Kaizen</i> [®]	21
- Localização e utentes.....	22
2.4. Ameaças.....	22
- Estabelecimentos de venda ao público	22
- Medicamentos esgotados e/ou retirados do mercado.....	23
- Crise Económica	23
Caso Prático.....	24
4. Conclusão	25
5. Referências Bibliográficas.....	27

Parte II - Monografia: Medicamentos Falsificados: Enquadramento Regulamentar

Abreviaturas.....	29
Resumo	30

Abstract.....	31
1. Introdução.....	32
2. A Lei da Procura e Oferta.....	33
3. Tipo de Falsificação de Medicamentos	35
3.1. Mercado não Legal	35
3.2. Princípio ativo.....	35
3.3. Prazo de Validade e acondicionamento.....	36
4. A Internet como maior local de aquisição de Medicamentos Falsificados	36
5. Determinação da autenticidade de um medicamento.....	37
6. Legislação.....	41
6.1. A Diretiva 2011/62/EU.....	42
6.2. Regulamento Delegado (EU) 2016/161 da Comissão de 2 outubro de 2015	42
6.3. Enquadramento Regulamentar em Portugal.....	44
6.3.1. Sanções previstas no Código Penal Português.....	45
7. Combate à falsificação de medicamentos	46
7.1. IMPACT - International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce.....	46
7.2. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare.....	46
7.3. Fakeshare e Fakeshare II	47
7.4. INFARMED I.P	48
8. Operações de Combate à falsificação de medicamentos.....	49
8.1. Operação Pangea.....	49
8.1.1. Operação Pangea em Portugal	49
9. Covid-19 – O medo da doença como oportunidade para falsificação de medicamentos ..	50
10. Conclusão	52
Referências Bibliográficas	53

Parte I

Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Abreviaturas

ANF – Associação Nacional das Farmácias

MNSRM – Medicamentos não sujeitos a receita médica

MSRM – Medicamentos sujeitos a receita médica

OF – Ordem dos Farmacêuticos

PVF – Preço de venda à farmácia

PVP – Preço de venda ao público

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Oportunities, Threats*

I. Introdução

O presente relatório de estágio é realizado segundo as normas orientadoras de estágio do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra.

O relatório apresenta a estrutura de uma análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Oportunities, Threats*), com referência aos pontos fortes, fracos, oportunidades e ameaças em relação ao estágio curricular. O objetivo é relatar o percurso do estágio através das atividades realizadas e dos conhecimentos adquiridos, bem como a adequação do curso às perspetivas profissionais futuras. É também objetivo deste estágio cimentar conhecimentos teóricos e permitir a aplicação dos mesmos em casos práticos.

A farmácia comunitária é uma área profissional de exercício farmacêutico com o objetivo de manter ou melhorar a saúde dos seus utentes através do aconselhamento e implementação da utilização racional dos medicamentos. A dispensa de medicamentos e o acompanhamento fármaco-terapêutico é a principal função da farmácia comunitária, sendo complementada com a preparação de manipulados, determinação de parâmetros bioquímicos, bem como da administração de injetáveis e promoção da saúde.

A acessibilidade, inovação, informatização e a adaptação dos serviços e do espaço às necessidades do utente, são características que a farmácia comunitária possui para assim poder garantir um serviço de excelência da atividade farmacêutica.

O estágio em farmácia comunitária permite consolidar os conhecimentos aprendidos durante o curso e ainda adquirir novos conhecimentos, nomeadamente no âmbito da logística de uma farmácia, através do atendimento de utentes e da realização das mais diversas atividades dentro do universo da farmácia comunitária. Entre estas encontram-se o aconselhamento farmacêutico, gestão de *stocks* e de encomendas, elaboração e organização do receituário entre outros serviços farmacêuticos.

Ao estagiário, assiste a responsabilidade de reconhecer, contextualizar e aplicar o conhecimento adquirido como agente de saúde pública e especialista do medicamento e das mais diversas questões com ele relacionado e ainda da ligação ao utente de forma a promover a saúde do mesmo e o uso racional dos medicamentos.

O conhecimento da realidade laboral é iniciado no estágio curricular, bem como o percurso para o desenvolvimento de capacidades inerentes ao exercício da profissão de farmacêutico, para que esta possa ser exercida de forma consciente e com excelência.

O estágio ocorreu na Farmácia Loureiro cumprindo as 810 horas estipuladas, tendo sido iniciado no dia 4 de fevereiro de 2019 e terminado a 21 de julho de 2019.

A Farmácia Loureiro é propriedade da Sra. Dra. Graça Lídia, sendo a direção técnica exercida pela mesma.

Este relatório foi elaborado com o propósito de descrever as atividades e conhecimentos adquiridos durante o estágio, fazendo para isso uma retrospectiva do meu percurso na Farmácia Loureiro, durante os meses que lá estive como estagiário, sob a forma de uma análise SWOT.

2. Análise SWOT

A análise SWOT é uma metodologia estratégica que permite efetuar o diagnóstico de uma empresa no meio em que a mesma se insere para definir objetivos futuros.

De acordo com este método, é feita uma análise em ambiente interno sobre os pontos fortes, os pontos fracos, e em relação ao ambiente externo, é feita uma análise das oportunidades e das ameaças. Os pontos fortes são elementos dependentes da minha performance que contribuíram beneficemente para o meu estágio e para o concretizar dos meus objetivos, e os pontos fracos são os que não beneficiaram o mesmo. As oportunidades são as que, não dependendo de mim, contribuíram e afetaram positivamente o meu estágio, e as ameaças são as que contribuíram negativamente.

Tabela I - Resumo da Análise SWOT

Análise Interna	
Pontos Fortes	Pontos Fracos
<ul style="list-style-type: none">• Equipa Profissional;• Aprovisionamento, armazenamento e gestão de <i>stocks</i>;• Aviamento Receita Eletrónica;• Atendimento ao público e indicação farmacêutica;• Devoluções;• Produtos sem rotatividade/com validade curta;• Medição de parâmetros bioquímicos;• Preparações extemporâneas.	<ul style="list-style-type: none">• Medicamentos manipulados;• Administração de medicamentos injetáveis;• Puericultura;• Dermocosmética.
Análise Externa	
Oportunidades	Ameaças
<ul style="list-style-type: none">• Aquisição e consolidação de conhecimentos e competências;• Formações;• Localização e utentes;• Programa <i>Kaizen</i>®.	<ul style="list-style-type: none">• Medicamentos esgotados e/ou retirados do mercado;• Crise económica do país;• Estabelecimentos de venda ao público.

2.1 Pontos Fortes

- **Equipa profissional**

É imprescindível que numa farmácia exista uma equipa técnica, constituída por elementos que trabalham colaborativamente e com uma boa relação profissional baseada no respeito e na abertura, para proporcionar a rentabilidade dos serviços farmacêuticos e um ambiente saudável ao trabalho de cada um dos seus integrantes.

Na Farmácia Loureiro faziam parte da equipa quatro farmacêuticos, uma Técnica de Farmácia e uma Técnica Auxiliar de Farmácia, que assim permite uma otimização na realização das funções farmacêuticas e um dinamismo tanto de funções como de responsabilidades, para a resolução rápida de problemas que possam surgir graças a uma entreeajuda e cruzamento de informação entre a equipa.

A equipa acolheu-me e ajudou-me a resolver problemas e questões que foram surgindo desde o meu primeiro dia, facilitando a minha aprendizagem. Desde a receção de encomendas, gestão de devoluções, até ao atendimento e utilização do Sifarma2000[®], fui sempre acompanhado até acharem que já estaria capacitado para a realização das tarefas de forma individual, embora sempre com o supervisionamento de um farmacêutico.

- **Aprovisionamento, armazenamento e gestão de Stocks**

Este é um ponto muito importante e que parece invisível aos olhos do utente. As tarefas de *backoffice* da farmácia vão ajudar e assegurar um bom funcionamento da farmácia e atendimento ao público.

O aprovisionamento relaciona-se com a definição de *stock* mínimo e máximo de produtos, de acordo com a sua procura, com as vendas e com a aquisição dos mesmos.

A aquisição dos produtos é feita através de encomendas diárias, instantâneas e diretas, a três armazenistas principais.

A encomenda diária é realizada quando o produto atinge o *stock* mínimo definido. O Sifarma2000[®] origina uma proposta de encomendas que depois será avaliada pelo farmacêutico responsável.

A encomenda instantânea é realizada por *gadget* ou ao telefone sendo realizada normalmente a pedido do utente.

A encomenda direta é feita diretamente aos laboratórios ou aos delegados de informação médica, sendo realizada com uma frequência menor do que as anteriores.

Nestas encomendas os produtos chegam à farmácia, com as faturas correspondentes, sendo necessária a sua receção. A encomenda é acompanhada pela fatura original e pela duplicada, usando-se a duplicada para a receção da encomenda e a original para controlo interno da farmácia. Neste ponto, através da fatura e das caixas dos medicamentos, é necessário verificar a quantidade de produtos, o prazo de validade dos mesmos, o preço de venda à farmácia (PVF) e o preço de venda ao público (PVP). Esta tarefa foi uma tarefa que realizei durante algum tempo, pois antes de realizar atendimentos é importante perceber como funciona a farmácia como um todo. É uma tarefa que exige uma grande minúcia e atenção, pois uma pequena distração pode levar a erros nos prazos de validade, preços dos produtos e perdas quer para a farmácia quer para o utente, e em erros de *stock* com consequente perda de noção da real quantidade de produtos existente.

Após a receção das encomendas, procede-se ao armazenamento dos produtos. Na farmácia Loureiro os medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde estão dispostos por gavetas, prateleiras, frigorífico e são aprovisionados por forma farmacêutica (sólidos orais, injetáveis, xaropes, colírios, pomadas) e também segundo serem sujeitos ou não a receita médica, sempre seguindo a regra do “*first in, first out*”, para assim dar rotação aos produtos com um menor prazo de validade.

Os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) eram armazenados por ordem alfabética de nome comercial, em gavetas identificadas exteriormente com letras do alfabeto, enquanto os xaropes, saquetas e pomadas eram armazenados em gavetas próprias dessas mesmas formas farmacêuticas. Os medicamentos sujeitos a receita médica eram também armazenados em gavetas próprias, por ordem alfabética e de acordo com a forma farmacêutica, numa parte da farmácia que não era à vista dos utentes da mesma, sendo alguns medicamentos armazenados no frigorífico (vacinas, pomadas, insulinas, injetáveis, entre outros).

A função de armazenamento é muito importante tanto para a aprendizagem de como arrumar os medicamentos como também para agilizar o processo de atendimento (sabendo onde estão os medicamentos demoramos menos tempo na recolha dos mesmos tendo mais tempo de atendimento útil com o utente), para além da ajuda no reconhecimento de cada caixa e dos princípios ativos de cada medicamento, e da associação do nome comercial ao princípio ativo. Esta tarefa também me fez questionar sobre mecanismos de ação dos medicamentos, questões essas que fui depois procurar uma resposta ou que a mesma me foi dada prontamente pelos farmacêuticos de serviço na altura e também com o auxílio do programa Sifarma2000[®], que consegue ser uma ajuda de pesquisa sobre indicação terapêutica, reações adversas, precauções, posologia, entre outras funções.

A gestão de *stocks* é também uma tarefa muito importante, pois é fundamental para perceber se o *stock* físico corresponde ao *stock* apresentado no Sifarma2000®. Esta tarefa faz-se através de um inventário dos produtos existentes na farmácia e contagem física dos mesmos, confrontando os valores apresentados com aqueles que aparecem no Sifarma2000®, para manter coincidente o valor físico com o que aparece no computador. São também feitas, neste ponto, devoluções, sejam por erros no pedido, por validades apertadas ou por caixas ou produtos danificados.

Além destas tarefas também são efetuados controlos de validade. É tirada uma lista dos produtos que expiram nos meses estipulados (no caso da Farmácia Loureiro com 6 meses pelo menos), para ser feita a sua devolução, depois de serem retirados dos respetivos locais onde estão armazenados.

Todas estas ações são fundamentais para o controlo dos produtos existentes na farmácia, bem como para haver sempre a noção das validades dos mesmos e de que as condições das caixas de produtos existentes na farmácia estão sempre em bom estado. Foi uma tarefa que realizei algumas vezes, e que me familiarizei bastante, e que acho que é de extrema importância para o correto funcionamento de uma farmácia enquanto negócio rentável e de cuidado com o utente.

Tive também a sorte de participar na introdução do programa *Kaizen*®, que durante o tempo que estive no estágio se focou na eficiência operacional, sendo a gestão de *stocks* uma função que auxiliei a realizar.

- Aviamento da Receita Eletrónica

A receita eletrónica tem como principal objetivo a desmaterialização da receita em papel, sendo denominada receita sem papel. Desta forma o médico pode prescrever os medicamentos que entender numa só receita reduzindo assim o uso de papel, podendo emitir a receita por mensagem escrita, *e-mail* ou por guia de tratamento, que possuem o número de receita, os códigos de acesso e o direito de opção que são introduzidos no sistema da farmácia.

Quando o utente chega à farmácia, apresenta o cartão de cidadão e um dos meios de prescrição para o farmacêutico aceder à receita. Este sistema facilita muito a dispensa de receitas e no meu caso, o meu início de atividade no atendimento de utentes, pois ao colocar o código de acesso e dispensa, existiam várias informações que apareciam logo no computador como que medicamentos tinha a receita, a quantidade, a data de validade, o sistema de comparticipação e ainda as exceções.

Este novo método de receitas veio diminuir muito o tempo perdido no *backoffice* da farmácia, pois não é necessário a verificação e confirmação de receituário deste tipo de lote. Apesar de simples, por vezes os utentes colocavam as suas dúvidas e era necessário explicar e reforçar o porquê de certa receita não dar para aviar os medicamentos, fosse por prazo ou por já não ter nenhum dos medicamentos na receita. Assim, depois de verificar as validades dos medicamentos e se a receita ainda continha os medicamentos pedidos pelo utente, poderia dispensar o medicamento, transmitindo também ao utente as informações necessárias para a sua correta utilização de forma racional, as precauções que deveria ter e contraindicações e efeitos secundários. Na Farmácia Loureiro colocam também a quantidade restante dos medicamentos que ainda ficam para dispensar posteriormente de forma a auxiliar os utentes mais idosos.

A dispensa de uma receita requeria sempre o conhecimento da minha parte se o utente preferia o medicamento original ou genérico, e se tinha algum laboratório de preferência, isto se o utente não fosse cliente habitual da farmácia ou se a medicação não fosse habitual. Se o utente fosse cliente, poderia abrir a ficha do respetivo cliente, para ver qual o laboratório que costumava levar, de modo a ceder os medicamentos para os quais os utentes já estariam familiarizados, mas questionava sempre se tinha preferência por algum laboratório. Caso o utente não tivesse ficha, perguntava se queria criar, utilizando o cartão de cidadão para este efeito. Este passo é muito importante, tanto para o farmacêutico ter um historial do utente em termos de utilização de medicamentos como do utente, para caso existisse algum esquecimento da medicação que fizesse a farmácia poderia sempre ajudar.

A ficha atualizada dos utentes é também muito importante na gestão de uma farmácia pois assim há a capacidade de segmentar os utentes, isto é, saber qual o grupo etário que mais utiliza um certo tipo de produtos, quais as marcas mais usadas, ou mesmo para enviar uma simples mensagem de parabéns, como acontece no caso da Farmácia Loureiro.

Após a cedência do medicamento, a posologia do mesmo era descrita na caixa do medicamento, através de etiquetas de posologia.

No final do atendimento, é de extrema importância perceber se o utente precisa de mais alguma coisa e se toda a informação explicada tinha sido compreendida.

- Atendimento ao público

O atendimento ao público engloba não só toda a área de Indicação terapêutica, no que toca à dispensa de medicamentos, mas também o aconselhamento ao utente.

No que toca à dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM), apenas nos cingimos àquilo que o prescritor possa ter prescrito, alertando sempre para a posologia e os cuidados a ter, tendo sempre atenção a possíveis interações medicamentosas que possam surgir com medicamentos já utilizados diariamente pelo utente e que possam ter sido esquecidos por parte do médico.

Tanto como complemento de um tratamento, ou por diálogo do tratamento, podemos sempre aconselhar algo que possa ajudar na melhoria da saúde do utente.

Este aconselhamento deve focar-se sempre na qualidade e eficácia dos medicamentos aconselhados, como na preferência do utente para determinada marca ou princípio ativo. Posto isto, a seleção de determinado medicamento deve basear-se em normas orientadoras e protocolos de indicação, tendo em conta a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, apresentando sempre ao utente as diversas terapêuticas possíveis.

Neste tipo de aconselhamento é de extrema importância uma avaliação consciente de forma a determinar se o diagnóstico do utente é de grave suficiente para se encaminhar para o médico, se é necessária intervenção farmacêutica, ou se apenas necessita de medidas não farmacológicas. O atendimento é sempre algo que deve ser feito com um sentimento de responsabilidade máximo e com uma atenção ao detalhe e ao utente em si, pelo que qualquer fator poderá influenciar o estado de saúde do mesmo. Penso que neste estágio, o atendimento foi o meu ponto forte, tanto em termos de qualidade como de quantidade, pois apenas atendendo utentes poderemos melhorar.

Depois de observar os atendimentos dos farmacêuticos da Farmácia Loureiro, comecei a compreender o que seria necessário para estar à frente de um utente e prestar-lhe um serviço de excelência. Quando comecei a atender utentes, tinha sempre um farmacêutico a supervisionar os atendimentos, para me poder corrigir nos meus erros e propor formas de melhoria ao atendimento em si, sendo que após ter ganho alguma experiência, a confiança dos farmacêuticos nos meus atendimentos foi aumentando, pelo que comecei a atender utentes sozinho, sendo sempre supervisionado pelo meu orientador, que prontamente me ia ajudar em qualquer dúvida que eu tivesse.

Com a prática fui desenvolvendo capacidades de atendimento ao público e de compreensão das necessidades dos utentes como um ser único e individual, sendo cada caso um caso e tinha de estar sempre ciente de que a minha postura deveria ser sempre de máxima atenção.

- Medição de parâmetros bioquímicos

A farmácia Loureiro presta serviços ao nível da medição de parâmetros bioquímicos, desde a medição de glicémia, colesterol total, medição da tensão e realização testes de gravidez. No que toca a medição de glicémias e colesterol total, apesar de ter visto a medição das mesmas várias vezes, só no final do estágio comecei realmente a fazer as medições sozinho com a supervisão de um farmacêutico, sempre com o máximo de higiene e com todos os passos a serem respeitados convenientemente. No que toca a medição da tensão arterial, fi-lo várias vezes desde o início do estágio, pois era uma tarefa simples e que era realizada na farmácia de forma gratuita, o que fazia com que todos os dias existissem utentes a querer que a sua tensão fosse medida.

Assim, penso que neste ponto a minha prestação foi positiva, apesar das poucas medições de colesterol total que fiz devido à pouca procura do serviço na farmácia, pois está entre duas clínicas de análises laboratoriais.

- Devoluções

Durante todo o estágio, as devoluções foi algo que sempre realizei de forma natural, pois foi-me ensinado desde o início do mesmo a fazê-lo, e como era uma tarefa bastante simples, desde cedo que me esmerei para a sua realização de forma rápida e eficaz. Na farmácia Loureiro, as devoluções eram realizadas para os distribuidores, pelos mais variados motivos, validade, erro no pedido e embalagem danificada, fazendo então a nota de devolução e imprimindo, para a mesma ser colocada junto com o medicamento e assim poder ser feito o seu transporte.

- Produtos sem rotatividade/com validade curta

Os produtos com validade curta ou sem rotatividade são uma constante em todas as farmácias. Eles são encomendados e, por serem poucos dispensados ou pelo prazo já não ser de todo alargado, vão ficando na farmácia sem serem vendidos. Na farmácia Loureiro, foi criada uma estante, não visível aos utentes, com estes produtos sem rotatividade ou com validade curta, para que assim toda a equipa da farmácia pudesse identificar os produtos de forma fácil e rápida, fazendo então com que estes fossem dispensados. Para os produtos irem para essa estante, era feita uma lista com os produtos com pouca rotatividade ou com validade nos meses seguintes, e depois eram colocados na estante. Assim, aos poucos, foi-se incutindo na equipa também um dever de olhar para os produtos com menos rotatividade e de os dispensar, isto indo sempre de encontro às necessidades de cada utente.

- Preparações extemporâneas

As preparações extemporâneas são aquelas que, devido à sua instabilidade depois de reconstituição, são apenas preparadas no ato da dispensa. Normalmente, são pós que se reconstituem em água purificada. São procedimentos muito simples em que basta juntar água purificada, ir inspecionando a preparação para verificar a ausência de grumos e quando estiver sem grumos e na marca que normalmente vem no frasco, está pronta para ser dispensada.

Estes tipos de preparações apesar de simples requerem cuidados, como os de higiene básicos e de cuidado no manuseamento. Vi bastantes preparações destes medicamentos, e, mesmo antes de a atender ao público, fiz bastantes, nomeadamente antibióticos para crianças como o Clavamox[®]. Após a preparação é necessário, no ato da dispensa, informar o utente para a posologia da medicação, modo de conservação (seja ela no frio ou a menos de 25°C), prazos de validade (14 dias para preparações com água), e os cuidados na sua utilização, como por exemplo agitar antes de utilizar, para obter uma melhor uniformidade de dose visto ser uma suspensão. Penso então que neste ponto, e devido à forma como sempre me incutiram que fosse eu que fizesse estas preparações, fiquei muito bem preparado e com uma prática bastante boa para o meu futuro como profissional farmacêutico.

2.2. Pontos Fracos

- Administração de medicamentos injetáveis

Na Farmácia Loureiro, administram-se vacinas que não estão no Plano nacional de vacinação, como é o caso da vacina da gripe ou mesmo de medicamentos injetáveis diversos. Para a administração das mesmas, é necessário que o farmacêutico tenha uma formação complementar específica que seja reconhecida pela Ordem dos Farmacêuticos (OF). Desta forma, apenas os elementos devidamente qualificados realizavam esta função, pelo que eu nunca tive a oportunidade de a realizar. No que toca a observar a administração, apenas o fiz uma vez, de um Voltaren[®] injetável por parte do Dr. Bruno Agria, e achei que era uma tarefa complicada e meticulosa.

- Dermocosmética

A Dermocosmética é uma área da intervenção farmacêutica bastante extensa e variada e na Farmácia Loureiro não é exceção. Com linhas muito variadas e diferenciadas tanto em marca como no público-alvo, esta área foi uma das que notei ser mais procurada na farmácia, sobretudo pelos utentes do sexo feminino. Notei que toda a equipa estava preparada para o aconselhamento das diversas linhas que a farmácia apresenta aos seus utentes, e que existe uma preocupação de melhoria constante nesta área sendo o aconselhamento do farmacêutico um fator muito importante na escolha do utente na compra destes produtos. Foi uma área de grande aprendizagem onde considero que ainda tenho muito a aprender e melhorar, pois apesar de no curso de Ciências Farmacêuticas nos ser transmitido conhecimento na parte de dermatologia e Dermocosmética, entendo que faz falta ainda uma aprendizagem a nível mais prático, com casos reais e com a preparação para as diversas situações que nos poderão aparecer numa farmácia comunitária.

Seria importante termos seminários com Farmacêuticos de Farmácia Comunitária de forma a nos transmitirem a sua experiência ou mesmo criar protocolos com algumas marcas de Dermocosmética que nos deem formação na Faculdade antes de chegarmos ao estágio.

Sendo assim, tive em atenção os aconselhamentos dos farmacêuticos da Farmácia Loureiro tentando perceber o que aconselhavam e em que casos o faziam, para também poder ganhar conhecimento e ter confiança o poder fazer com segurança.

- Puericultura

De todas as áreas de aconselhamento foi a que menos trabalhei durante o meu estágio de farmácia comunitária. Existe, na farmácia Loureiro, uma área reservada a crianças e a grávidas, mas que para além de não ser muito extensa ao nível de produtos, é também pouco procurada por parte dos seus utentes.

Com esta pouca procura, é preciso uma correta gestão de *stocks* para evitar que estes produtos possam ficar na farmácia até perto do seu prazo de validade. Isto também acontece devido a estes produtos serem comercializados em muitos pontos de venda fora das farmácias, o que os torna de muito fácil acesso a todas as pessoas, fazendo com que a venda nas farmácias seja residual aquando comparada a venda com nos hipermercados e afins. Uma forma de contrariar esta tendência pode ser a compra apenas de marcas exclusivas de farmácia.

Na minha passagem pela farmácia Loureiro, tive pouco contacto com estes produtos sendo uma experiência insuficiente, a nível de venda e aconselhamento destes produtos.

- Medicamentos Manipulados

Os medicamentos manipulados são, segundo as Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados, “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial, preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”.¹

A preparação de Medicamentos Manipulados é realizada na Farmácia Loureiro num local próprio e com as condições necessárias como uma bancada para a preparação dos manipulados, com armários contendo os reagentes e material necessário, bem como uma estante com a documentação necessária para a preparação de um manipulado. Os armários têm o espaço devidamente organizado e separado, com um local específico para os reagentes, outro espaço para os materiais e ainda um espaço para a lavagem e secagem dos mesmos materiais.

Durante o estágio, verifiquei que a procura por medicamentos manipulados é muito reduzida, e apenas ajudei na preparação de cremes e pomadas para afeções da pele.

A preparação de manipulados exige muito tempo ao farmacêutico, pois para além de ter de verificar e seguir todo um protocolo de preparação do mesmo, existe ainda a parte de realização, de registo das matérias-primas utilizadas, para não só deixar registado, como para a elaboração do rótulo do manipulado e para o cálculo do preço final do manipulado, de acordo com a normas de preparação de manipulados.

2.3. Oportunidades

- Aquisição e consolidação de conhecimentos e competências

Penso que este será sem dúvida o ponto mais importante na parte das oportunidades.

Um estágio curricular é sempre uma grande oportunidade no que toca a aprendizagem e consolidação de conhecimentos teóricos já desenvolvidos durante o curso de Ciências Farmacêuticas. Durante o estágio, estando sempre com a disposição de aprender e com vontade de melhorar, é possível evoluir bastante, tanto no campo teórico como no prático.

Na parte da aquisição de conhecimentos, penso que o Sifarma2000[®] teve um grande impacto na minha passagem pela farmácia, e penso que ajuda qualquer um que possa ter acesso ao mesmo e saiba como o fazer. Desde interações, a posologia, o Sifarma2000[®] dispõe de bastante informação sendo uma oportunidade para todos os farmacêuticos, estagiários e

futuros farmacêuticos para poderem melhorar no que toca ao conhecimento das ferramentas necessárias para um melhor atendimento ao público e para uma resolução eficaz de tarefas de *backoffice* indispensáveis ao bom funcionamento da farmácia.

A Farmácia Loureiro é aderente ao programa Cartão Farmácias Portuguesas da Associação Nacional das Farmácias (ANF), o que proporciona aos seus utentes a acumulação de pontos no Cartão das Farmácias Portuguesas. Estes pontos podem ser usados para rebate em valor ou em produtos, gerando uma oportunidade para a fidelização dos utentes. Este programa criou uma oportunidade para mim, para aprender como funcionar com o Cartão das Farmácias Portuguesas, aprender como fazer rebates e como introduzir o tema durante o atendimento aos clientes da Farmácia Loureiro.

Na parte da aquisição de competências, durante todo o estágio tive a oportunidade de adquirir novas competências e de ir melhorando nas mesmas, com a prática e com a confiança que fui ganhando por parte de toda a equipa. Desde as tarefas de *backoffice*, do atendimento do telefone, da receção de encomendas, até ao atendimento ao público, com o tempo e com a prática fui ficando cada vez mais capaz e com uma maior auto-confiança e segurança no meu trabalho, qualidades imprescindíveis para qualquer pessoa que queira seguir a carreira de farmacêutico.

Assim, ao longo de todo o estágio fui ficando mais confiante das minhas capacidades e mais descontraído na realização das mesmas, sempre com o profissionalismo necessário, e assim fui melhorando e sendo mais capaz da realização de todas as tarefas destinadas a um farmacêutico.

- Formações

O estágio deu-me a oportunidade de participar em várias formações promovidas por diferentes entidades e empresas, quer na farmácia quer em localizações externas.

Foi possível conhecer as diferentes marcas que realizaram as formações, entender as gamas que tinham e qual o público-alvo a quem se destinavam, fundamental para um posterior aconselhamento com confiança e capacidade argumentativa na farmácia.

- Programa Kaizen^{®2}

O programa *Kaizen*[®], implementado pela ANF e Adjustt/Glittt, é a prática da melhoria contínua. Surgiu no Japão por Masaaki Imai. Kai significa “mudar” e Zen significa “melhor” e é hoje reconhecido globalmente como um importante pilar de estratégia competitiva de longo prazo para as empresas e organizações.

O *Kaizen* é baseado em alguns princípios orientadores tais como:

- Processos consistentes levam aos resultados desejados.
- Uma visão por si mesmo, para compreender a situação atual.
- Falar através dos dados disponíveis e uma gestão com base nos fatos.
- Medidas para conter e corrigir os problemas e as suas causas.
- Trabalhar em equipa.
- O *Kaizen* aplica-se a todos.

O programa *Kaizen*[®] é um modelo de gestão dotado de ferramentas que se aplicam perfeitamente na farmácia comunitária e a Farmácia Loureiro adotou este sistema no início do ano.

A grande mudança que este sistema impõe surge com a motivação de cada elemento da equipa, com a gestão e organização de espaços para a sua maior rentabilidade, com a definição de objetivos e trabalho em equipa para se atingir os mesmos, e o planeamento de tarefas em que todos trabalham para o mesmo fim. Cada um fica responsável por algumas tarefas, sendo a sua função a realização das mesmas, sendo pelo responsável ou pela equipa. Aqui o importante é que a tarefa seja cumprida.

Durante o meu estágio, tive oportunidade de assistir às mudanças implementadas pela metodologia *Kaizen*[®], como organização dos espaços, definição de tarefas mensais, semanais, diárias e seus objetivos, identificação de todas as gavetas e espaços. Penso que esta metodologia, se for aplicada e todos estiverem dentro do espírito necessário à mudança e à melhoria contínua, é bastante importante e positiva numa farmácia para não só a redução de tempo necessário para as tarefas, como para a sua correta realização e assim um melhor funcionamento da farmácia no seu todo.

No tempo em que estive presente na aplicação desta metodologia assisti a uma evolução em todas as áreas da farmácia, tanto a nível de organização como ao nível das vendas, tendo assim uma visão muito positiva desta metodologia.

- Localização e utentes

A Farmácia Loureiro situa-se em Antanhol, junto à rotunda de entrada do IP3, o que torna a sua acessibilidade bastante fácil.

No que toca aos seus utentes, são na sua maioria população já adulta, havendo muita população já na terceira idade. Apesar de a população e o nicho de utentes da farmácia não ser muito heterogéneo, isto permitiu-me ter uma ideia do tipo de necessidades da população mais idosa e da medicação normal de um doente independentemente do tipo de doença.

Assim, apliquei todo o conhecimento adquirido durante o curso, tanto na área de atendimento ao cliente e como o abordar, como na área farmacológica, o que me trouxe uma mais-valia a nível futuro, pois sinto-me bastante bem preparado para o atendimento de qualquer tipo de utente com os mais variados problemas de saúde, bem como para a perceção e entendimento das necessidades da população mais idosa, uma população que sendo mais frágil necessita de um cuidado ainda mais minucioso.

2.4. Ameaças

- Estabelecimentos de venda ao público

Uma das maiores ameaças ao sucesso das farmácias são outros estabelecimentos de venda ao público como parafarmácias, hipermercados e lojas de saúde e bem-estar. Este tipo de estabelecimentos concorre com as farmácias na venda de MNSRM, bem como produtos de Dermocosmética, Puericultura, higiene íntima e higiene oral, entre outros, que por comprarem em grandes quantidades conseguem muitas vezes ter preços mais apelativos aos nossos utentes.

Durante o estágio, notei que as pessoas por vezes comparavam os preços praticados pelas farmácias com os preços vistos nesses outros estabelecimentos, o que apesar de mostrar o interesse e preocupação do cliente pela parte monetária das suas compras, mostra também que por vezes não se preocupa tanto com a parte profissional do atendimento, que é personalizado ao utente e sempre acompanhado de conhecimento farmacêutico. Compreendi assim, o trabalho desenvolvido na Farmácia Loureiro com a valorização do atendimento Farmacêutico de modo a mostrar que por muitas vezes os valores mais baixos não interessam tanto como o aconselhamento que é transmitido em cada atendimento.

- Medicamentos esgotados e/ou retirados do mercado

Esta tornou-se uma grande problemática no nosso país, e tem tendência a piorar de ano para ano. Os medicamentos esgotados estão a ser sem dúvida um grande problema nas farmácias portuguesas. Durante o meu estágio deparei-me, inúmeras vezes, com medicamentos esgotados durante um grande período de tempo, como por exemplo o Lasix[®] ou mesmo o Combodart[®]. Assim, os médicos ao não saberem deste mesmo esgotar de medicamentos, prescreviam os mesmos, o que fazia com que os clientes fossem à farmácia para aviar a receita e não o conseguissem fazer, o que se tornava incómodo tanto para o utente como para o farmacêutico e que poderia ter impacto na saúde do utente. Apesar de, aconselhar a utilização do genérico, sobretudo no caso da Aspirina 100mg, os utentes ficavam indignados, sobretudo depois de irem várias vezes à farmácia para ver se os medicamentos já se encontravam disponíveis.

Para tentar combater este problema, foi dada uma petição aos utentes para estes assinarem, sobre a falta de medicamentos nas farmácias portuguesas e na falta que os mesmos lhes faziam.

- Crise Económica

A crise económica continua a ser uma grande problemática no nosso país, com ordenados baixos e reformas ainda mais baixas.

Com a polimedicação, torna-se caro levantar uma receita na farmácia, mesmo que os utentes necessitem da mesma. Durante o estágio presenciei situações em que os utentes levavam os medicamentos mais baratos, não levavam todos os que precisavam por falta de dinheiro ou não levavam mesmo nenhum e alguns tinham crédito concedido pela farmácia para conseguirem levar os medicamentos que necessitavam.

Caso Prático

No início da Primavera, muitos dos utentes da Farmácia Loureiro apresentavam um conjunto de sintomas como, congestão nasal, espirros, comichão no nariz e olhos, tendo eu, com os conhecimentos do curso e com o visionamento de bastantes aconselhamentos dos farmacêuticos da Farmácia Loureiro, e depois de fazer as perguntas de rotina para saber qualquer patologia que o utente pudesse sofrer, aconselhado a toma de um anti-histamínico para minimizar os efeitos da sintomatologia (Cetix[®])³, água do mar para limpeza das secreções nasais antes da aplicação de um corticosteroide nasal (Flonaze[®])⁴ e gotas oculares de conforto. O Cetix[®] é um medicamento não sujeito a receita médica que tem como princípio ativo a cetirizina. A cetirizina é um anti-histamínico alta afinidade e seletividade para os recetores H1 da histamina que é usado para o alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal, pois vai competir com a histamina para os seus recetores. Aconselhei este pois, não tinha a sonolência como efeitos secundários, que era uma das condições que o utente em questão, e não era sujeito a receita médica. Aconselhei também uma água do mar, para uma limpeza recorrente das narinas e das secreções que normalmente este tipo de pequenas patologias trazem consigo. Como complemento desta terapêutica, ainda aconselhei, como importante forma de ajuda no tratamento, um corticosteroide nasal, neste caso o Flonaze[®], que contém propionato de fluticasona como principio ativo, que é um corticosteroide tópico que iria ajudar na comichão e ao mesmo tempo na redução da inflamação e dificuldade de respirar. Como complemento, disse ao utente que poderia levar umas gotas oculares de conforto, para um tratamento completo dos sintomas, mas o mesmo prontamente disse que não gostava de gotas e que era incapaz de as utilizar, pela sensibilidade acrescida da região ocular.

Como medidas não farmacológicas, aconselhei o utente a ingerir líquidos para ajudar na fluidificação das secreções. Referi que no caso de não se detetarem melhoras nos sintomas deveria consultar o médico. Durante a Primavera este foi um dos aconselhamentos que mais realizei durante o estágio.

4. Conclusão

Foi um estágio de cerca de cinco meses e meio, com bastantes pontos positivos e alguns negativos, mas que foi, sem dúvida alguma, extremamente enriquecedor para mim como estagiário da Farmácia Loureiro.

Ao longo do estágio, fui consolidando conhecimentos aprendidos durante o curso e fui ganhando novas competências práticas tanto de nível profissional, como de nível pessoal e humano.

Pude conciliar a informação que me ia sendo transmitida pela equipa com aquela que já trazia do curso de Ciências Farmacêuticas e usei-a de modo a poder ser um melhor profissional e a tentar melhorar sempre as minhas capacidades como futuro farmacêutico.

Entrar em contacto com a equipa de profissionais da Farmácia Loureiro foi extremamente fácil, sempre se dispuseram a ajudar-me em todas as minhas dúvidas e questões que pudesse ter ao longo do estágio, e desde cedo que foram transmitindo o conhecimento necessário para prosperar como estagiário fazendo-o sempre com um grande à vontade e um sorriso aberto.

Ao longo do estágio, fui ficando com mais capacidade de realizar as tarefas que me eram destinadas e lidar com as adversidades que são uma parte integrante de qualquer trabalho. Percebi o papel do farmacêutico como agente de saúde pública, lidando com diferentes utentes com diferentes patologias, sendo todos indivíduos com as mais diversas personalidades, precisavam sempre de um tratamento personalizado para sentirem que o farmacêutico está ali para a melhoria da sua saúde, e para tentar ajudar na resolução de problemas que afetem a mesma.

Outra das coisas que achei fundamental neste estágio, foi perceber o papel do medicamento como agente de prevenção de patologias ou de melhoria do estado de saúde, pelo que o seu uso racional é da maior importância e deve sempre ser aconselhado por parte do profissional de saúde.

Posso afirmar que o estágio foi uma experiência muito enriquecedora para mim, graças ao trabalho desenvolvido e a toda a equipa extremamente profissional da Farmácia Loureiro, que me fez sentir sempre como parte da equipa. Volto a agradecer, pois penso que é muito importante este ponto para o estagiário poder desenvolver o máximo das suas capacidades nas tarefas que realiza.

Depois da análise SWOT, ficam descritos todos os pontos que acho mais positivos, negativos, e a oportunidades e ameaças tanto para mim como para uma farmácia comunitária, mais concretamente a Farmácia Loureiro.

Finalizo dizendo que, foi a experiência mais enriquecedora que tive ao nível profissional e que espero um dia ter oportunidade de mostrar todas as capacidades que adquiri e melhorei ao longo destes meses, ficando convicto que é nesta área de ação da saúde que quero seguir, no contacto direto com o utente e os seus problemas, para poder ser sempre parte da solução.

5. Referências Bibliográficas

1. **Medicamentos manipulados - INFARMED.** [Acedido a 15 agosto 2019]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/inspecao-medicamentos/medicamentos-manipulados>
2. **Kaizen Institute, Ltd.** [Acedido a 10 agosto 2019]. Acedido em: <https://pt.Kaizen.com/>
3. **Cetirizina - Informações da Cetirizina.** [Acedido a 12 agosto 2019]. Acedido em: <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/medicamentos/cetix/saber-mais>
4. **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO - Flonaze. Infarmed. (2015).** [Acedido a 12 agosto 2019]. Acedido em: <https://farmacia24.eu/content/MNSRM/5658323.pdf>

Parte II

“MEDICAMENTOS FALSIFICADOS:
ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR”

Abreviaturas

AIFA – Italian Medicines Agency

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

EPSCO – Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council

ICDRA – International Conference of Drug Regulatory Authorities

IMPACT – International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce

OMCL – Official Medicines Control Laboratory

OMS – Organização Mundial de Saúde

Resumo

A falsificação de matérias-primas, medicamentos, dispositivos médicos entre outros tantos produtos farmacêuticos é algo já recorrente na sociedade de hoje em dia e que tem um impacto grande na indústria farmacêutica, na economia, prejudicando o tecido social. A falsificação de produtos tornou-se num problema de saúde pública e tem vindo a preocupar todos aqueles que trabalham direta ou indiretamente no circuito do medicamento e também profissionais do ramo da medicina, da política, e de todos os ramos que interferem com o problema em questão. Neste sentido, a Diretiva 2011/62/EU veio introduzir uma panóplia de medidas para o combate a este flagelo, pois permite, em conjunto com o Regulamento Delegado 2016/161/EU, a identificação e autenticação do medicamento com o objetivo de impedir que medicamentos falsificados entrem na cadeia legal do medicamento. A nível nacional, existe legislação com o objetivo de controlar todo o percurso do medicamento até chegar ao consumidor. O Infarmed I.P é a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde a quem compete a fiscalização e controlo de todos procedimentos na área do medicamento. Na realidade em que vivemos, os produtos farmacêuticos viajam pelo Mundo, sendo necessário existir uma troca constante de informação entre os vários países, para que assim se possa combater este flagelo ao nível de importação/exportação, à escala global.

Palavras-Chave: Diretiva 2011/62/EU; Falsificação; Global; Infarmed I.P; Regulamento Delegado 2016/161/EU; Saúde Pública.

Abstract

The counterfeiting of raw materials, medicines, medical devices and other products is something usual in today's society and which has a major impact on the pharmaceutical industry, the economy, undermining the social fabric. The counterfeiting of these products has become a public health problem and has been a concern of those who work directly or indirectly in the drug circuit and also professionals in the medicine field, politics, and all branches that interfere with this question. In this regard, Directive 2011/62 / EU introduced a range of measures to fight this scourge because it allows, with the Regulamento Delegado 2016/161/EU, the identification and authentication of medicines in order to prevent counterfeit medicines in the drug chain. At Nacional level, there is legislation in order to control the entire route of medicines to reach the consumer. Infarmed I.P is responsible for the supervision and control of all procedures in the pharmaceutical area. In the reality we live in, pharmaceutical products travel the world, requiring a constant exchange of information between the various countries, so that this scourge can be fought at the level of import/export, on a global scale.

Keywords: Counterfeiting; Directive 2011/62 / EU; Global; Infarmed I.P; Regulamento Delegado 2016/161/EU; Public Health.

I. Introdução

Medicamento falsificado é, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), um “produto farmacêutico que é deliberada e fraudulentamente rotulado de forma incorreta em relação à identidade e/ou fonte. A falsificação pode se aplicar tanto a produtos de marca quanto a genéricos, sendo que os mesmos podem incluir produtos com os princípios ativos corretos ou incorretos, sem princípios ativos, com princípios ativos insuficientes ou com uma embalagem falsa”¹. A falsificação de produtos que ajudam na melhoria da saúde ou que curam doenças é tão antigo que prevê-se que venha desde o início do comércio de bens e produtos. Há histórias relatadas de meados do milénio de que o mercado estaria inundado de produtos falsificados sem valor terapêutico, sobretudo no que toca a plantas medicinais. Isto mostra-nos que a falsificação deste tipo de produtos já não é de agora e sempre teve um papel de destaque no mercado de produtos farmacêuticos.

O comércio de produtos e bens é uma atividade já antiga, tanto no Mundo como na Europa, mas desde o tratado de Roma, que veio permitir a livre circulação de pessoas e produtos na União Europeia, tornou-se mais fácil a circulação de bens dentro desta mesma União, o que torna incrivelmente difícil a monitorização destes mesmos produtos, incluindo então os medicamentos. Posto isto, tiveram então de ser criadas leis e bases legais para que se pudesse ter um maior controlo, desde o fabrico de medicamentos até à sua venda e utilização pelo homem.

Na atualidade, este problema só pode ser combatido com uma grande articulação e troca de informação entre países a nível global, dado que este problema não é só a nível de cada país mas também a nível mundial, pois a importação e exportação de medicamentos é hoje em dia uma realidade. Para que o combate seja eficaz, é necessário um envolvimento de vários setores, nomeadamente: fabricantes, autoridades reguladoras, profissionais de saúde, polícia, alfândegas, magistrados e consumidores. Só se obterão resultados significativos se houver informação junto do público sobre os perigos que os medicamentos falsificados acarretam para a saúde pública. Neste sentido, tanto a OMS como a União Europeia desenvolvem estudos com o objetivo de compreender todo o circuito do medicamento falsificado para poderem encetar ações de combate. Relativamente à União Europeia, é de salientar a Diretiva 2011/62/EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de Junho de 2011, que tem como principal objetivo impedir a introdução de medicamento falsificados na cadeia de distribuição legal.

Em Portugal, foi criado o Infarmed I.P, através do Decreto-lei nº10/93, de 15 de Janeiro, conhecendo ao longo do tempo várias reestruturações, até à publicação da sua lei orgânica,

através do Decreto-Lei nº46/2012 de 24 de Fevereiro, que constitui a “Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde” e que tem por missão regular e supervisionar os setores do Medicamento.

O objetivo principal desta monografia é entender a questão crescente da falsificação de medicamentos, tentando perceber o porquê de estar a acontecer, qual a gravidade real da situação e o que está a ser feito para eliminar este problema. Desde as leis implementadas para a luta contra a falsificação e contrafação de medicamentos, até às operações montadas para capturar fraudes do medicamento, serão aspetos abordados nesta monografia.

2. A Lei da Procura e Oferta

Com o passar dos anos, a falsificação de medicamentos tem-se tornado cada vez mais um problema de Saúde Pública e o crescimento desta mesma atividade tem vindo a preocupar cada vez mais as Entidades competentes do Medicamento. Isto acontece pois o medicamento é cada vez mais visto como um bem essencial à vida do ser humano, sobretudo em idades mais avançadas, em que os problemas de saúde tendem a aparecer, sendo necessário um tratamento regular com medicação.

Assim, torna-se apelativa a falsificação na área farmacêutica, por diversas razões:^{1,2}

- Existe facilidade na transação de medicamentos, apesar dos esforços das Entidades Reguladoras e Competentes nesta área, a transação e aquisição de medicamentos é ainda uma atividade de fácil acesso, o que torna apelativo aos seus falsificadores, pois torna-se também fácil a livre circulação dos medicamentos pela União Europeia; os medicamentos, como foi dito anteriormente, são nos dias que correm um bem essencial, fazendo com que seja necessária a sua aquisição, o que faz crescer a oferta;
- O comum dos cidadãos, não tendo formação na área do medicamento, não saberá distinguir um medicamento falsificado de um verdadeiro, o que faz com que seja fácil a sua transação;
- As penas existentes na legislação atual são ainda muito brandas para qualquer individuo que seja apanhado a falsificar, contrafazer ou a vender estes produtos à população;
- O ciclo do medicamento, apesar de já ter um controlo e uma fiscalização maior, ainda não é de todo eficaz;
- Uma deficiente comunicação entre as entidades reguladoras do medicamento, o que torna o mercado mais suscetível à entrada de medicamentos falsificados;

- A fabricação e fornecimento de produtos farmacêuticos é difícil de controlar pois é multi-jurisdicional, o que torna a cadeia de abastecimento do medicamento muito complexa e de difícil controlo.

Após o conhecimento das causas para tamanha oferta nesta área ilegal do medicamento, é preciso entender o porquê da procura:^{2,4}

- A elevada publicidade existente tanto a nível de televisão como na internet, leva à procura, mesmo que por vias não legais;
- A vergonha que certas pessoas consideram estar inerente à aquisição na farmácia de certo tipo de medicamentos, fazendo com que procurem na Internet e noutros locais, muitas vezes adquirindo produtos que são falsificados;
- A ignorância que existe ainda na população em geral acerca do medicamento, fazendo com que a distinção entre o verdadeiro e o falsificado seja por vezes muito difícil;
- Muitas vezes o preço destes medicamentos, sejam adquiridos pela Internet ou por outras vias ilegais, é mais acessível;
- A necessidade de Receita médica para muitos medicamentos, que adquiridos de forma ilícita são mais fáceis de obter;
- Zonas com difícil acesso de serviços de saúde;
- Situações de conflito no Mundo que, provocam um desordenamento do território, perturbando os circuitos legais.

Por todos estes motivos apresentados, a falsificação de medicamentos tem vindo a prosperar até aos dias que correm, pelo que têm que ser tomadas medidas de prevenção e controlo desta problemática, tais como:^{3,4}

- Avaliação da natureza e alcance de medicamentos falsificados;
- Melhoria na eficácia da autoridade regulatória nacional, melhorando também os recursos humanos disponíveis nesta batalha contra a falsificação de medicamentos;
- Análise das leis de controlo de medicamentos existentes, para adequação das mesmas na prevenção do aparecimento de medicamentos falsificados nos canais nacionais de distribuição de medicamentos;
- Promulgação oportuna de leis apropriadas contra medicamentos falsificados;
- Imposição de novas sanções penais severas para todos aqueles que participem direta ou indiretamente na falsificação de medicamentos.

3. Tipo de Falsificação de Medicamentos

3.1. Mercado não Legal

Existem medicamentos que têm a mesma substância ativa e excipientes que o verdadeiro, exatamente nas mesmas quantidades. Assim, e apesar de à primeira vista parecer ser o medicamento original, este veio de um mercado paralelo ao mercado legal de medicamentos e dispositivos médicos, não havendo então um controlo rigoroso no que toca ao seu processo de fabrico, no controlo de qualidade, segurança, eficácia e ainda de distribuição.⁴

3.2. Princípio ativo

Os medicamentos falsificados podem conter o mesmo princípio ativo, mas em quantidades diferentes do medicamento verdadeiro, isto é, existir uma quantidade menor de princípio ativo no medicamento. Ao existir uma quantidade menor de princípio ativo, o tratamento da doença pode não se verificar e ainda pode acontecer, no caso de antibióticos, que o organismo vá ganhando resistências, dependendo da substância ativa usada. Pode também acontecer que o medicamento não contém de todo o princípio ativo desejado, o que irá fazer com que o tratamento da doença não vá acontecer. Outra das possibilidades é o medicamento apresentar substâncias inativas não nocivas para o organismo ou então substâncias tóxicas para o organismo, o que em vez de curar vai piorar a saúde do doente, pois este poderá estar a tomar medicamentos com substâncias prejudiciais à sua saúde, ou mesmo medicamentos a que é alérgico ao princípio ativo, fazendo com que o seu estado de saúde sofra uma alteração para pior sem o mesmo perceber o porquê, sendo mais difícil a deteção do problema e conseqüente tratamento. Por último, podem existir nos medicamentos falsificados princípios ativos que não são eficazes para o tratamento da doença, como por exemplo, um tratamento que foi feito a doentes com malária, com um suposto “anti malárico”, que apenas continha paracetamol como princípio ativo. Posto isto, o paracetamol ajudou a reduzir a febre e as dores, mas não foi curativo no que toca ao microrganismo da malária, continuando as pessoas a desidratar e a ficar com um estado de saúde ainda mais deteriorado.⁴

3.3. Prazo de Validade e acondicionamento

Os medicamentos falsificados podem ser obtidos através da alteração de prazos de validade. Ao chegarem ao fim da validade, podem ser colocados noutras embalagens de armazenamento secundário, com validades impressas superiores, o que faz com que entrem no mercado com um prazo de validade que não corresponde ao verdadeiro, podendo isto fazer com que as substâncias percam a sua eficácia como curadoras ou que se tornem mesmo tóxicas ao organismo.⁴

Num estudo feito pela Universidade de Indiana, nos Estados Unidos da América, foram apresentados exemplos de fármacos falsificados, recentemente, apanhados na cadeia de venda de medicamentos, e qual a forma de falsificação identificada (Tabela I).

Tabela I – Exemplos de medicamentos falsificados e forma de falsificação (Adaptado de⁵).

SFFC medicine	Country/Year	Report
Avastin (cancer treatment)	United States of America, 2012	Affected 19 medical practices in the U.S.A. The drug lacked active ingredient.
Viagra and Cialis (erectile dysfunction)	United Kingdom, 2012	Smuggled into the UK. Contained undeclared active ingredients with possible serious health risks to the consumer.
Truvada and Viread (HIV/AIDS)	United Kingdom, 2011	Seized before reaching patients. Diverted authentic product in falsified packaging.
Zidolam-N (HIV/AIDS)	Kenya, 2011	Nearly 3,000 patients affected by falsified batch of their antiretroviral therapy
Alli (weight-loss)	United States of America, 2010	Smuggled into the U.S.A. Contained undeclared active ingredients with possible serious health risks to the consumer.
Anti-diabetic traditional medicine (to lower blood sugar)	China, 2009	Contained six times the normal dose of glibenclamide. Two people died, nine people were hospitalized.
Metakelfin (antimalarial)	United Republic of Tanzania, 2009	Discovered in 40 pharmacies. The drug lacked sufficient active ingredient.

4. A Internet como maior local de aquisição de Medicamentos Falsificados

Os hábitos de compra dos cidadãos estão a mudar a cada dia que passa. Com um mercado cada vez mais evoluído, com as cidades cada vez maiores e as pessoas com menos tempo para si, a internet tornou-se num dos maiores mercados mundiais, senão mesmo o maior. Já se consegue encontrar de tudo na Internet, portanto, os medicamentos não são exceção. Hoje em dia, já são muitas as pessoas que compram medicamentos pela internet, pelos mais

variados motivos, desde o comodismo, pois não precisam de sair de casa para realizar estas operações; o anonimato, que é talvez a razão mais importante, pois muitas pessoas têm vergonha dos medicamentos que tomam ou das doenças de que padecem; o preço acessível a que conseguem alguns dos medicamentos, bastante mais baixos que nas farmácias ou estabelecimentos de venda de produtos para melhoria da saúde; acesso a medicamentos inovadores, que nos postos de venda autorizados ainda têm preços muito elevados ou ainda não estão sequer disponíveis para venda.

Face ao exposto, hoje em dia são adquiridos muitos medicamentos pela internet, não sabendo que por detrás de todos estes “supostos benefícios”, existem imensos riscos associados a esta prática. Muitos destes *sites*, que vendem medicamentos *online*, não os obtêm a partir da cadeia legal do medicamento e da obtenção do mesmo, os dados financeiros dos clientes poderão estar comprometidos, devido ao facto destes *sites* poderem serem apenas um embuste. A falta de informação sobre o local de venda como a morada ou número de telefone, para possíveis reclamações, medicamentos não sujeitos a controlo de qualidade ou sujeitos a condições de armazenamento deficientes e ainda o facto da compra de medicamentos pela internet ser feita muitas vezes sem supervisão médica, o que significa que o paciente está a comprar medicamentos para automedicação, que é uma prática grave e compreende riscos para a saúde.⁶

5. Determinação da autenticidade de um medicamento

A determinação da autenticidade de um medicamento é um processo fundamental no mundo atual, pois a falsificação de medicamentos vem sendo cada vez mais uma realidade. Para isso, foi criado um esquema geral de funcionamento da identificação de um medicamento falsificado (Figura 1). Nos passos 1-5, vai existir um planeamento experimental e de amostragem, processamento laboratorial e análise de amostras, enquanto dos passos 6-12 existe um tratamento quimiométrico dos dados recolhidos, que consiste num pré-processamento dos dados para redução ou eliminação das variáveis não desejáveis, seguido da seleção de um modelo de análise adequado ao fármaco e validação do mesmo.⁷

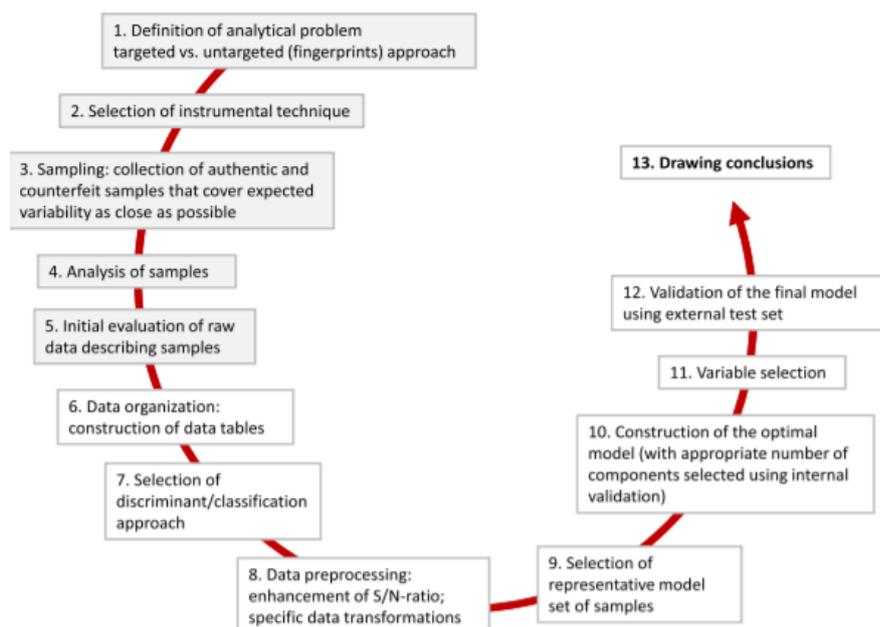


Figura 1 – Representação esquemática do fluxo de trabalho generalizado para o estudo da autenticidade de um medicamento.⁷

Anteriormente, vimos que um medicamento pode ser falsificado de várias formas, sendo que as principais são a falsificação a nível químico do medicamento ou então a falsificação através do acondicionamento. Assim sendo, considerou-se o Viagra[®], um dos medicamentos mais falsificados em todo o mundo, para se fazer um estudo da sua estrutura física e química, que possibilitasse a diferenciação do medicamento original e falsificado. O Viagra[®] é um medicamento que tem como princípio ativo o Sildenafil e é usado principalmente para a disfunção erétil e a hipertensão pulmonar. Na Polónia, em 2015, saiu um artigo de um estudo feito com Viagra[®], que nos mostra a comparação de Viagra[®] original e falsificado (Figura 2).

Para começar, compararam fisicamente os comprimidos:

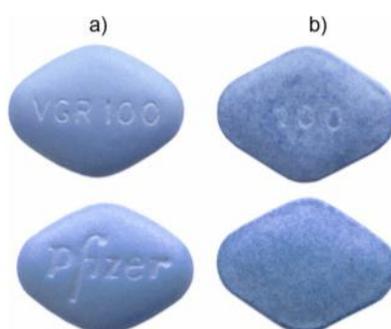


Figura 2 – a) Comprimidos originais de Viagra[®]; b) Comprimidos falsificados comprados *online* (Adaptado de⁸).

No que toca à massa média dos comprimidos testados, tanto os originais como os falsificados tinham uma massa média idêntica: 620mg +/- 15mg e ainda 624mg +/- 20mg. Quanto à forma e ao tamanho, eram praticamente idênticos. Quanto aos volumes, eram similares, apesar de já existir uma pequena diferença entre o original (444,73mm³) e o contrafeito (517,4mm³).

Neste estudo foram também feitos testes farmacocinéticos comparativos através de análise termodinâmica, dos comprimidos e dos seus constituintes, entre original e falsificado, onde se chegou à conclusão que os parâmetros farmacocinéticos eram significativamente diferentes: a constante de tempo do Viagra® original (171,44s +/- 4,62s) mostrava uma dinâmica do processo de arrefecimento no ar atmosférico mais rápida que o Viagra® falsificado (182,71s +/- 4,05s). Segundo os autores, a diferença pode ser explicada pela utilização de diferentes excipientes ou de alterações na substância ativa.⁸

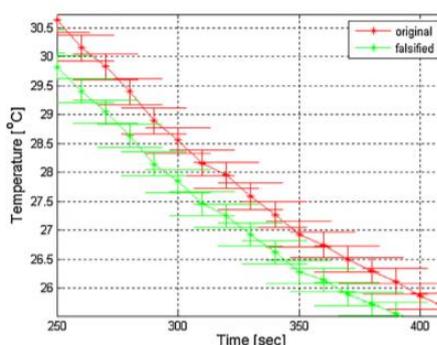


Gráfico I – Diferenças na dinâmica das mudanças de temperatura em função do tempo no intervalo de tempo t+250s até t+400s para os comprimidos de Viagra® original e falsificado (Adaptado de⁸).

Neste gráfico, pode-se ver que existe uma diferença entre a dinâmica de arrefecimento dos comprimidos. Os fatores enunciados anteriormente podem ser vistos como responsáveis por esta diferença, mas existem outros, como a tecnologia de produção dos comprimidos. O Viagra® é um comprimido revestido, ou seja, a assinatura térmica vai depender não só da composição química do mesmo, mas também da estrutura interna. O revestimento destes comprimidos vai alterar a dinâmica de mudança de temperatura, o que implica um arrefecimento mais lento dos mesmos. Outro fator a considerar é a densidade, que à medida que aumenta, faz reduzir a dinâmica de alteração de temperatura do comprimido. O fator que vai determinar a densidade dos comprimidos é a força de compressão na produção dos mesmos. Um facto curioso é que, sendo usados os mesmos materiais para a produção dos comprimidos, deveria esperar-se uma densidade semelhante, contudo, os métodos de

produção e compressão diferentes podem ser um fator para a obtenção de diferentes densidades, sendo um bom método para a distinção entre original e falsificado.⁸

Como foi visto neste estudo, a massa pouco variava entre comprimidos originais e falsificados, o que nos leva a acreditar que as diferenças não se devem a este fator. Existiam variações noutros fatores que foram expostos através deste método, que nos permitiu observar diferenças entre o Viagra[®] original e falsificado. Pode-se então afirmar que a análise termodinâmica nos permite: a deteção automática de medicamentos falsificados, a comparação dos métodos de produção dos comprimidos, como a força de compressão e ainda a comparação estrutural dos comprimidos. Este método de análise comportamental dos comprimidos é relativamente barato, rápido e não exige uma preparação especial das amostras, o que o torna um ótimo meio de combate à falsificação de medicamentos.⁸

Para além da análise dos medicamentos em si, deve-se também analisar as embalagens, pois os medicamentos falsificados podem ser reconhecidos através da análise do seu acondicionamento. Sendo assim, em 2018, numa revista científica de renome internacional, foi publicado um artigo sobre a análise do acondicionamento de medicamentos para deteção de fraudes. Este estudo permitiu analisar os componentes materiais do acondicionamento dos medicamentos e realizar a comparação entre medicamentos.⁹

No estudo, indicavam que deveria ser feita uma inspeção visual aos medicamentos. A informação escrita na caixa, assim como validade, posicionamento das letras, tamanho é bastante indicativo. Depois desta inspeção, deve ser feita uma análise do texto na embalagem ao microscópio, para a autenticação do folheto, das etiquetas e das marcas e distâncias dos rebordos. Para uma melhor análise do acondicionamento primário e secundário, foram utilizadas técnicas mais avançadas de análise de outros componentes: a caixa de acondicionamento secundário pode ser autenticada por análise de infravermelhos ou então por fluorescência raio-x, enquanto a tinta da mesma pode ser analisada por infravermelho ou por espectroscopia Raman. O folheto informativo pode ser analisado por espectroscopia Raman enquanto a tinta do folheto por espectroscopia raio-x.⁹ O acondicionamento primário, neste caso os cartuchos de alumínio, podem ser autenticados através do microscópio eletrónico de varredura ou por análise espectroscópica de raio-x. Caso seja um frasco ou uma embalagem como acondicionamento tanto de líquidos como de sólidos, a inspeção visual será a primeira análise a ser feita para perceber o formato e a composição do frasco, podendo adicionar a espectroscopia de raio-x ou de infravermelhos para análise da composição do vidro em si, mas estas técnicas são dispendiosas e exigem pessoal extremamente treinado.⁹

6. Legislação

Desde 1988 que a preocupação com medicamentos falsificados surge em discussão na União Europeia e tornou-se ao longo do tempo cada vez mais um problema emergente. Foram alterados alguns aspetos e surgiram, a partir de um esforço conjunto dos países, definições, projetos e iniciativas que numa fase mais avançada levaram, à elaboração da Diretiva 2011/62/EU.

No ano de 1988 têm início programas de prevenção e deteção da exportação, importação e contrabando de medicamentos falsificados. Em 1999 surgiram normas orientadoras para o desenvolvimento de medidas que permitiram o combate à contrafação de medicamentos.¹⁰

Em 2004, realizou-se a International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), em Madrid, onde previram a adoção das *guidelines* da OMS pelos estados membros, aumentando a cooperação nacional e internacional bem como o reforço da legislação.¹⁰

Em 2006 a OMS realizou uma Conferência Internacional em Roma, sendo emitida a Declaração de Roma e onde foi formado o grupo IMPACT – International Medical Products Anticounterfeiting Taskforce. Nesse mesmo ano¹⁰, realizou-se o primeiro encontro geral do grupo IMPACT onde delinearam um plano a implementar no ano seguinte.

Em 2007 alguns países e o grupo IMPACT, constataram que o aumento da circulação de medicamentos falsificados a nível internacional era preocupante e por isso surgiu um documento produzido por um grupo de legisladores intitulado “Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products”.¹¹

Em 2008 um grupo de especialistas de empresas e indústrias contribuíram para o desenvolvimento do documento anterior propondo através de um novo documento, modificações à Diretiva 2001/83/EC. Esta Diretiva estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos de uso humano.¹¹

Em 2009 o Comité Europeu Económico e Social emitiu um parecer referindo neste que a nova proposta para a diretiva não era só por si efetiva e que deveria ter em conta o campo penal atribuído aos atos criminosos de contrafação, proteção dos direitos de propriedade intelectual, vigilância aduaneira e cooperação internacional. Mais tarde percebeu-se que se tinha subestimado o problema de identificação e rastreabilidade dos medicamentos e por isso, foram incluídas as medidas necessárias para evitar as lacunas que se apresentavam neste âmbito. Ainda em 2009, também os Ministros da Saúde dos países pertencentes à União Europeia expressaram as suas opiniões durante o Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council (EPSCO). Os representantes dos estados membros concordaram com os objetivos principais, no entanto sublinharam que o mercado eletrónico constitui uma

via rápida e fácil de contrabando de medicamentos, alertando que deveriam ser tomadas medidas em relação ao controlo do percurso efetuado pelas matérias-primas utilizadas no fabrico de medicamentos.⁴

Todas as entidades referidas anteriormente colaboraram e emitiram um parecer, permitindo que em 2011, o Parlamento Europeu adotasse a nova legislação, transposta em decreto-lei por cada Estado-Membro.

6.1. A Diretiva 2011/62/EU

A Diretiva 2011/62/EU, que altera a Diretiva 2001/83/CE, estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano de modo a impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal. Para tal efeito, a partir do dia 02 de Janeiro de 2013:¹³

Em alteração à Diretiva 2001/83/CE, são inseridas as seguintes definições: “Substância ativa”, “Excipiente”, “Intermediação de medicamentos”, “Medicamento falsificado”.

As pessoas que obtêm, detêm, armazenam, fornecem ou exportam medicamentos só poderão exercer atividade se cumprirem os requisitos para a obtenção de uma autorização de distribuição por grosso, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE.

A embalagem externa dos medicamentos deverá conter obrigatoriamente um dispositivo de segurança que permita: verificar a autenticidade do medicamento; identificar cada embalagem; comprovar adulteração.

Os Estados-Membros deverão impor sanções eficazes pela prática de atos associados à falsificação de medicamentos, tendo em conta a ameaça que esses medicamentos representam para a saúde pública.

Harmonização das condições de venda de fornecimento ao público através da internet. O *website* que oferece medicamentos para venda pública deverá conter os dados de contacto da autoridade competente e uma hiperligação para a plataforma digital do Estado-Membro que fornece informações sobre este assunto.

A existência de um *website* onde se pode verificar os locais de dispensa de medicamentos regulamentados.¹³

6.2. Regulamento Delegado (EU) 2016/161 da Comissão de 2 Outubro de 2015¹⁴

Com o objetivo de impedir a falsificação de medicamentos na cadeia legal de distribuição, foi redigido o Regulamento Delegado (EU) 2016/161 de 2 Outubro de 2015, como

complemento à Diretiva 2001/83/CE e em conjunto com a Diretiva 2011/62 (EU), vem regulamentar as regras a por em prática para evitar a falsificação de medicamentos na cadeia legal de distribuição dos mesmos. O Regulamento Delegado 2016/161, estabelece normas para variados pontos de ação, sendo que todas convergem em três aspetos fulcrais: o Identificador Único, a verificação dos dispositivos de segurança e a criação de um sistema de repositórios qualificados.

O Identificador Único é um dispositivo de segurança que permite a verificação da autenticidade e a identificação de uma embalagem individual de um medicamento e é igual, universalmente. É, portanto, um “bilhete de identidade” para cada embalagem de um determinado medicamento, fazendo com que todos eles sejam únicos e diferentes. Para além do Identificador Único, cada embalagem terá um “Dispositivo de Prevenção de Adulterações”, que é o dispositivo de segurança que permite verificar se a embalagem de um medicamento foi adulterada.¹⁴

“O Identificador Único deve ser uma sequência de caracteres numéricos ou alfanumérica única para uma determinada embalagem de um medicamento”.¹⁴ Assim, é constituído pelos seguintes elementos:¹⁴

- Um código que permita identificar, pelo menos, o nome, a denominação comum, a forma farmacêutica, a dosagem, o tamanho da embalagem e o tipo de embalagem do medicamento dotado do identificador único (Código do Produto);
- Uma sequência numérica ou alfanumérica com, no máximo, 20 caracteres, gerada por um algoritmo de aleatorização determinístico ou não determinístico (Número de série);
- Um número de reembolso ou outro número nacional que identifique o medicamento, se exigido pelo Estado-Membro em que o produto se destina a ser colocado no mercado.



Figura 3 – Exemplo de um Identificador Único numa embalagem de medicamento. (Adaptado de¹⁵)

O Regulamento Delegado (EU) 2016/161, apresenta algumas especificações técnicas a ter em conta no identificador único:¹⁴

A fim de reduzir ao mínimo a probabilidade de um número de série ser descoberto por falsificadores, deve ser gerado de acordo com regras de aleatorização específicas.

A unicidade a nível mundial do código do produto não só contribui para o carácter inequívoco do identificador único, mas também facilita a sua desativação, quando esta operação for efetuada num Estado-Membro diferente do Estado-Membro em que o medicamento estava inicialmente destinado a ser colocado no mercado. Um código do produto conforme com certas normas internacionais deve ser considerado único a nível mundial.

A fim de facilitar a verificação da autenticidade e a desativação de um identificador único, por grossistas e pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público, é necessário garantir que a estrutura e a qualidade da impressão do código de barras bidimensional que codifica o identificador único permitam a leitura a alta velocidade e a redução ao mínimo dos erros de leitura. Os dados contidos no identificador único devem ser impressos na embalagem em formato legível, de modo a permitir a verificação da autenticidade do identificador único e a sua desativação caso o código de barras bidimensional esteja ilegível.

As pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público devem verificar a sua autenticidade. O identificador único não é apenas fundamental para a autenticação de um medicamento, mas adicionalmente permite que a pessoa que executa a operação saiba se o medicamento está fora de prazo, foi recolhido, retirado ou está indicado como roubado.

Para a implementação do sistema de identificação seguro de cada embalagem de medicamento, é necessário existir uma base de dados que contenha toda a informação relativamente às embalagens que circulam no mercado. Para isso, e ainda neste regulamento, mais concretamente no seu Artigo 31º, aborda-se a criação de um sistema de repositórios, onde as informações sobre os dispositivos de segurança devem estar contidas, que deve ser criado e gerido por uma ou várias entidades legais sem fins lucrativos estabelecidas na União Europeia pelos fabricantes e titulares da Autorização de Introdução do Mercado (AIM) dos medicamentos.¹⁴

6.3. Enquadramento Regulamentar em Portugal

Em 2006, foi publicado um Decreto-lei (Decreto-Lei nº 176/2006, de 31 de agosto) relativo ao estatuto do medicamento e circuito do mesmo, bem como a atividade farmacêutica em Portugal, desde a produção das matérias-primas até à sua dispensa. Considerando que, a falsificação de medicamentos foi sendo cada vez mais um problema social, o que fez com que a União Europeia redigisse um documento para enfrentar tal flagelo, a Diretiva 2011/62/EU,

que visa a implementação de regulamentação de combate à falsificação de medicamentos, mas que não explica detalhadamente a implementação do Identificador Único nem dos dispositivos de segurança nas embalagens dos medicamentos, pelo que mais tarde, foi redigido o Regulamento Delegado (UE) 2016/161, que veio explicar pormenorizadamente a implementação dos dispositivos de segurança para os medicamentos, mais concretamente o Identificador Único, que é o “Bilhete de Identidade” das embalagens dos medicamentos e que veio ainda regulamentar a existência de uma base de dados para as informações de todos os medicamentos circulantes (sistema de repositório).¹⁴ Em Portugal, o Decreto-Lei nº 26/2018¹⁶ é o mais recente nesta área da saúde e que já engloba estes documentos na sua génese (Diretiva 2011/62 e Regulamento Delegado 2016/161), que foram postos em prática a partir de 9 de fevereiro de 2019.¹⁶

6.3.1. Sanções previstas no Código Penal Português

No Código Penal Português, mais precisamente no Artigo nº 282, estão consagradas as sanções para a corrupção de substâncias alimentares ou medicinais, onde se inclui a contrafação de medicamentos:¹⁷

1 – a) No aproveitamento, produção, confeção, fabrico, embalagem, transporte, tratamento, ou outra atividade que sobre elas incida, de substâncias destinadas a consumo alheio, para serem comidas, mastigadas, bebidas, para fins medicinais ou cirúrgicos, as corromper, falsificar, alterar, reduzir o seu valor nutritivo ou terapêutico ou lhes juntar ingredientes;

b) Importar, dissimular, vender, expuser à venda, tiver em depósito para venda ou, por qualquer forma, entregar ao consumo alheio substâncias que forem objeto de atividades referidas na alínea anterior ou que forem utilizadas depois do prazo da sua validade ou estiverem avariadas, corruptas ou alteradas por ação do tempo ou dos agentes a cuja ação estão expostas; e criar deste modo perigo para a vida ou para a integridade física de outrem é punido com pena de prisão de 1 a 8 anos.

2 - Se o perigo referido no número anterior for criado por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 5 anos.

3 - Se a conduta referida no nº 1 for praticada por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa.

7. Combate à falsificação de medicamentos

7.1. IMPACT - International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce¹⁸

A IMPACT foi criada pela OMS em Fevereiro de 2006, para fazer face à crescente contrafação de medicamentos que se fazia sentir em todo o mundo. Esta organização tem o apoio das agências reguladoras de diversos países, agências policiais, organizações governamentais e não-governamentais, entre outras organizações. Esta iniciativa tem como princípios básicos a criação de uma rede de parcerias entre os países envolvidos para uma maior eficiência no combate à contrafação e a colaboração de diversos setores a nível nacional, como a polícia e as alfândegas, indispensáveis na luta contra este flagelo. A IMPACT detetou 5 áreas de combate à contrafação de medicamentos: regulamentação, para aumentar a regulamentação existente no campo da contrafação e falsificação de medicamentos e no setor farmacêutico em geral; legislação, para modificar aspetos na legislação civil e penal dos países envolvidos, para que estes possam atuar perante suspeitas de contrafação de medicamentos; comunicação, que pretende que os países envolvidos comuniquem entre si, trocando informações relevantes e por outro lado que sejam realizadas campanhas para que o público em geral perceba mais sobre o assunto e desta forma fique alerta para este tema emergente na sociedade atual; tecnologia, para realizar estudos relativos às necessidades de cada país, tentando encontrar novas tecnologias que sejam práticas e efetivas perante os atos de contrafação e falsificação de medicamentos e ainda de implementação de decisões, tomadas na área da regulamentação e legislação.

7.2. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare¹⁹

A EDQM é a Direção Europeia para a Qualidade do Medicamento e Cuidados de Saúde e foi criada em 1996.¹⁹ Esta instituição permite que seja garantido o direito de acesso a uma boa qualidade do medicamento, promovendo cuidados de saúde para a população humana. Com este objetivo, propõe vários pontos fulcrais, tais como:

- A Elaboração de uma Farmacopeia Europeia do Medicamento atualizada periodicamente sobre os requisitos para o controlo de qualidade do medicamento na Europa, com especificações de processos de análise dos mesmos;
- Concessão de certificados de conformidade e aptidão e inspeções a fabricantes, independentemente do local de origem;

- Criação e coordenação de uma rede de Laboratórios Oficiais de Controlo do Medicamento (OMCL), que tem por objetivo o controlo de qualidade do medicamento, utilizando para isso métodos sofisticados para a minimização da margem de erro e que permitam uma troca de informação constante entre os Estados-Membros com a finalidade de otimizar o uso de recursos e diminuição do tempo necessário;
- Fornecer políticas e formas de abordagem modelo para o uso seguro de medicamentos na Europa, incluindo diretrizes sobre cuidados farmacêuticos;
- Existência de dados em rede, de acesso a todos os estados-membros e também observadores, e uma contínua formação em áreas específicas do medicamento;
- Proposta de novos padrões éticos, de segurança e qualidade para transfusões de sangue e transplantes de órgãos, tecidos e células;
- Colaboração com organizações nacionais, europeias e mundiais no combate à falsificação;
- Estabelecimento de normas orientadoras para um controlo rigoroso de cosméticos e alimentos;
- Para além de todos estes pontos, a EDQM apoia a iniciativa “track and trace”, para a utilização de um identificador único e também o projeto “API fingerprinting”, uma base de dados sobre as substâncias ativas utilizadas na produção de medicamentos, de modo a existir um maior controlo da origem e percurso dessas substâncias.¹⁹

7.3. FakeShare e FakeShare II²⁰

As Autoridades Europeias e outros parceiros públicos e privados (indústrias, universidades) envolvidos no combate ao crime farmacêutico abordaram o tema da falsificação de medicamentos, tendo sido identificada uma necessidade de otimização, coordenação e cooperação.

Face a este cenário, o FakeShare – Projeto coordenado pela Agência do Medicamento Italiana (AIFA) e cofinanciado pelo programa “Prevenir e combater a criminalidade”, pertencente à Comissão Europeia, que visa desenvolver iniciativas de coordenação (tais como investigações, campanhas, formações) para combater a distribuição ilegal de medicamentos, com o objetivo de otimizar a utilização de recursos em atividades desenvolvidas a nível nacional e internacional, através de:²⁰

- Garantia de coordenação em atividades de investigação e iniciativas de forças policiais;
- Detecção de distribuição de medicamentos ilegais através da *internet*;
- Partilha de informação entre países.

De maio de 2013 a abril de 2015, o FakeShare desenvolveu uma plataforma *web* e ferramentas de cooperação para prevenção estratégica e combate contra a utilização da internet como meio de distribuição de medicamentos falsificados.

Foi também desenvolvida, na plataforma *web*, uma área restrita para partilha de informação sobre investigações relacionadas com o crime farmacêutico e farmácias *online* ilegais, de acordo com os procedimentos estabelecidos e seguros.²⁰

7.4. INFARMED I.P

Em Portugal, o Infarmed I.P é a Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, integrada na administração indireta do Estado, dotada de autonomia administrativa e financeira e património próprio, exercendo a sua atividade sob a tutela do Ministério da Saúde e com a missão de regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção de saúde pública, garantindo o acesso dos profissionais e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros.²¹

O Infarmed I.P, para uma melhor fiscalização e um combate mais eficaz à luta contra a falsificação de medicamentos, tem uma parceria com as Autoridades Aduaneiras de Portugal, com o objetivo de: impedir a entrada de medicamentos ilegais e suspeitos de serem falsificados em território nacional, identificar os destinatários, remetentes, tipo de produtos e proveniência dos mesmos, de forma a estabelecer determinados padrões, ser um apoio técnico para as autoridades competentes e também para reforçar a confiança entre instituições.

Existe no Infarmed I.P um departamento que se dedica ao combate à falsificação e contrafação de medicamentos cujo nome é Célula 3C. Este departamento faz parte da Autoridade Competente que fomenta trocas de informação a nível nacional e internacional e tem um plano de análise de risco de falsificação de medicamentos e da qual faz parte uma lista (“Watchlist”)¹⁹ onde estão os medicamentos falsificados que foram encontrados tanto na cadeia legal como na cadeia ilegal do medicamento. Este departamento efetua reuniões periódicas para promover a troca de informação entre várias instituições. Participa ainda em operações de combate à falsificação de medicamentos como foi o caso da operação PANGEA e ainda da MEDIFAKE. Para além do já referido anteriormente, pretende promover ações de formação e criar campanhas de sensibilização para esta problemática. A

Célula 3C é algo que só existe em Portugal, o que torna o nosso país mais forte no combate à falsificação de medicamentos.¹⁹

8. Operações de Combate à falsificação de medicamentos

8.1. Operação Pangea²²

A Operação Pangea é uma operação ao nível global, onde participam vários países de diferentes continentes e que é dedicada ao combate de medicamentos falsificados e ao alerta para os perigos inerentes à compra destes medicamentos através da Internet. Esta operação tem-se repetido ao longo dos anos e tem sido um enorme sucesso no encerramento de *sites* ilegais de venda de medicamentos, assim como na captura dos vendedores dos mesmos.

A última operação levada a cabo foi no ano 2018, a PANGEA XI, entre 9 e 16 de outubro, que teve a participação de 116 países de todo o mundo, que culminou com a detenção de 859 pessoas, apreensão de cerca de 10 milhões de unidades de medicamentos falsificados, num valor que poderia ser superior a 12 milhões de euros, sendo ainda interrompida a atividade de 33 grupos de crime organizado. Foram ainda desligados 3671 *links* na internet de *websites* e páginas de redes sociais a promover produtos ilícitos. Foi constatado que existe um crescendo na utilização de *websites* e redes sociais para a venda de medicamentos falsificados. Esta operação contou com a participação de agências da polícia, alfândegas e autoridades reguladoras da saúde e do medicamento. Foi ainda apoiada pela indústria farmacêutica, entidades privadas e empresas de pagamento via internet.²²

Entre os medicamentos mais falsificados, destacam-se: anti-inflamatórios, analgésicos, medicamentos para a disfunção erétil e esteroides anabolizantes.

8.1.1. Operação Pangea em Portugal²²

Em Portugal, o Infarmed I.P associou-se com a Autoridade Tributária e Aduaneira para deteção de potenciais medicamentos falsificados, contrafeitos ou ilegais. Foram apreendidas 130 encomendas durante a semana em que decorreu a operação, tendo sido impedidos de entrar em Portugal 8886 unidades de medicamentos ilegais com o valor de 23 mil euros.

9. Covid-19 – O medo da doença como oportunidade para falsificação de medicamentos²³

No Continente Africano, a pandemia está a ser usada para que falsificadores de medicamentos possam obter lucros com fármacos ineficazes ou até mesmo prejudiciais para a saúde. Nos Camarões e no Congo, nas últimas semanas apareceram cinco tipos diferentes de comprimidos de cloroquina falsificados, contendo muito pouco princípio ativo ou mesmo ingredientes completamente diferentes. Os medicamentos falsificados foram identificados pelo grupo de investigação de Lutz Heide, do Instituto Farmacêutico da Universidade de Tübingen, em cooperação com farmacêuticos africanos e o Instituto Alemão da Missão Médica (Difäm). Os resultados foram publicados no “American Journal of Tropical Medicine & Hygiene”.²³ A cloroquina tem sido usada no tratamento profilático da malária durante décadas, mas ainda nenhum estudo afirma com certeza que seja eficaz no tratamento da Covid-19. Apesar de tudo isto, a procura por este medicamento tem sido enorme quando comparada com o que acontecia pré-pandemia. Durante a pandemia, foram relatados casos de falsificação deste fármaco, nomeadamente em relação ao princípio ativo do mesmo, pois um dos fármacos falsificados continha menos de $\frac{1}{4}$ do princípio ativo declarado (comprimidos analisados pelos estudantes de doutoramento Gesa Gnegel e Cathrin Hauk, do Instituto Farmacêutico da Universidade de Tübingen, Alemanha), quantidade insuficiente para o tratamento especificado mas suficiente para a criação de parasitas de malária resistentes à cloroquina. Num segundo grupo de medicamentos analisados, os investigadores encontraram paracetamol em vez da rotulada cloroquina. Noutras três preparações, foi encontrado metronizadol, identificado pelo químico Dorothee Wistuba, através da utilização de espectrometria de massa, e que tinha o mesmo sabor amargo da cloroquina. No entanto, em comparação com os comprimidos comuns de metronidazol, os medicamentos falsificados continham quantidades muito pequenas de antibiótico e, portanto, poderiam promover o desenvolvimento de bactérias resistentes a antibióticos. A equipa de investigação de Tübingen, informou a OMS que publicou um alerta internacional sobre produtos médicos, com fotos dos medicamentos falsificados (exemplo Figura 4), avisando no entanto que este seria apenas o início de problemas deste tipo, pois “Qualquer medicamento ou vacina em potencial, relatada como eficaz contra a Covid-19, pode desencadear uma procura desesperada em todo o mundo”.²³



Figura 4 – Fotos de medicamentos falsificados de cloroquina, todos eles com o princípio ativo insuficiente ou não existente (Adaptado de²³).

10. Conclusão

Muito tem sido feito, contra a falsificação de medicamentos, até aos dias de hoje. É uma luta silenciosa, árdua e que depende de todos nós para conseguir ser bem-sucedida. Já caminhamos bastante nesta estrada, mas todos os passos até hoje dados não foram ainda suficientes para a eliminação deste tão grande flagelo que assombra a população humana. Apesar de toda a regulamentação imposta na União Europeia e no Mundo contra este problema, vão existir sempre novas formas de falsificação e novas formas de contornar a lei de cada país.

É necessária uma avaliação do que foi feito e do que poderá ser feito no futuro para uma constante melhoria nos cuidados farmacêuticos e no impedimento da entrada de medicamentos falsificados no circuito do medicamento. A Diretiva 2011/62/EU, foi um passo muito importante para esta batalha, pois juntamente com o Regulamento Delegado 2016/161 de Outubro de 2015, vem trazer aos países por ela abrangida uma nova forma de impedir que os medicamentos falsificados consigam passar impunes até às mãos do utente. Mas, para que seja possível acabar com os medicamentos falsificados, ou pelo menos reduzir em grande escala este problema, é necessário que os utentes sejam mais atentos, informados e que ponham sempre a sua saúde em primeiro lugar. É preciso também um constante ensino à população em geral, de como reconhecer e evitar a compra destes medicamentos, assim como é necessário que quem falsifica medicamentos tenha uma sanção de acordo com o crime cometido, pois não é apenas um crime de falsificação comum, é também um atentado à saúde pública e individual de cada um de nós (...).

O Farmacêutico, como agente responsável por toda a cadeia do medicamento, deve ter um papel de destaque nesta batalha, desde garantir que todos os medicamentos adquiridos são de proveniência segura (fornecedores qualificados e mediante nota fiscal), sensibilização dos utentes para os perigos da aquisição de medicamentos em locais não qualificados para a venda dos mesmos e a ajuda aos cidadãos de como saber quais os locais qualificados para a venda de medicamentos.

Referências Bibliográficas

1. PISANI, E.; **WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products.** World Health Organization (2017).
2. SILVA, L. - **Medicamentos Falsificados e ilegais, Ações e desafios.** In: Conferência Criminalidade na Saúde. (2016).
3. ATTARAN, A. *et al.* - **How to achieve international action on falsified and substandard medicines.** (2012) 23–27.
4. GIORGIO, D. - **Counterfeit Medicines. Facts and Practical Advice.** ISBN 9788848125536 (2011).
5. CHAUDHRY, E.; STUMPF, S. - **The challenge of curbing counterfeit prescription drug growth: Preventing the perfect storm.** Business Horizons. ISSN 00076813. 56:2 (2013) 189–197.
6. LAVORGNA, A. - **The online trade in counterfeit pharmaceuticals: New criminal opportunities, trends and challenges.** European Journal of Criminology. ISSN 17412609. 12:2 (2015) 226–241.
7. KRAKOWSKA, B. *et al.* - **Chemometrics and the identification of counterfeit medicines—A review.** Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. ISSN 1873264X. (2016) 112–122.
8. WILCZYŃSKI, S. - **The use of dynamic thermal analysis to distinguish between genuine and counterfeit drugs.** International Journal of Pharmaceutics. ISSN 18733476. 490:1–2 (2015) 16–21.
9. DÉGARDIN, K. *et al.* - **Packaging analysis of counterfeit medicines.** Forensic Science International. ISSN 18726283. 291: (2018) 144–157.
10. POLISHCHUK, O. - **Combating falsified medical products.** In: World Health Professions Alliance, Prague. November (2011).
11. **IMPACT - frequently asked questions with answers.** [Acedido a 12 dezembro 2019] Disponível em: <https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact-faqwa.pdf>
12. SANTOS, V.- **Falsificação/Contrafação De Medicamentos: Riscos Na Saúde Pública E Estratégias De Combate.** (2014).

13. **DIRECTIVA 2011/62/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO.** [Acedido a 17 agosto 2019]. Disponível em: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_pt.pdf
14. **REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2016/ 161 DA COMISSÃO - de 2 de Outubro de 2015** - [Acedido a 7 agosto 2019]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0161&from=PT>
15. LOPES, C. - **Sistema de Verificação de Medicamentos: Serialização, Codificação & Rastreabilidade.** (2018).
16. **Decreto-Lei nº. 26/2018 - Altera o regime jurídico dos medicamentos de uso humano. p. 1692–1697.** [Acedido a 15 agosto 2019]. Disponível em: <https://dre.pt/application/conteudo/115172415>
17. **Decreto-Lei nº 48/95- Diário da República Eletrónico.** [Acedido a 28 agosto 2019]. Disponível em: <https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/106490499/201703311906/73403634/element/diploma/5>
18. BURNS, W. - **WHO launches taskforce to fight counterfeit drugs. Bulletin of the World Health Organization.** ISSN 00429686. 84:9 (2006) 689–690.
19. SILVEIRA, STÉPHANIE - **Contrafacção/falsificação de medicamentos.** (2012).
20. **FAKESHARE - Fakeshare e Fakeshare II: OS PROJETOS.** [Acedido a 22 setembro 2019]. Disponível em: <http://www.fakeshare.eu/pt/project>
21. **SNS - INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP. Medicamentos Falsificados.** [Acedido a 5 agosto 2019]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/medicamentos-falsificados>
22. **Operação internacional PANGEA XI – SNS - Serviço Nacional de Saúde.** (2018). [Acedido a 15 agosto 2019]. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2018/10/24/operacao-internacional-pangea-xi/>
23. **Falsificadores de medicamentos beneficiam do medo provocado pela Covid-19.** (2020). [Acedido a 22 junho de 2020]. Disponível em: <https://healthnews.pt/2020/05/19/falsificadores-de-medicamentos-beneficiam-do-medo-provocado-pela-covid-19/>