

PREÂMBULO

1. Devido às suas características, os medicamentos estão sujeitos a avaliação e autorização para que possam ser comercializados sem lesar ou colocar em risco a saúde pública.
2. Os medicamentos falsificados apresentam-se como uma das maiores ameaças à segurança e saúde públicas. À medida que as falsificações se tornam cada vez mais sofisticadas e o crime mais organizado, o risco de que os medicamentos falsificados cheguem aos doentes aumenta todos os anos e apela a uma estratégia abrangente, tanto a nível nacional como internacional.
3. A organização mundial de Saúde (OMS) estima que em muitos países em vias de desenvolvimento de África, partes da Ásia e América do Sul existam áreas onde mais de 30% dos medicamentos são falsificados. Mais de 120.000 pessoas por ano morrem em África devido a medicamentos contra a malária contrafeitos. Atualmente estima-se que mais de 50% dos medicamentos comercializados *online* sejam falsificados, ou seja, não oferecem qualquer garantia de qualidade, segurança ou eficácia.
4. Consideram-se medicamentos falsificados as falsas apresentações de um ou vários dos parâmetros seguintes:
 - 4.1. **Identificação:** incluindo a sua embalagem, rotulagem, nome ou composição/dosagem de qualquer dos seus componentes, incluindo excipientes.
 - 4.2. **Origem:** incluindo o seu fabricante, país de fabrico, país de origem ou titular da autorização de introdução no mercado.
 - 4.3. **História:** incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados.
5. Os medicamentos falsificados podem apresentar diversos tipos de risco para saúde porque
 - 5.1. Podem conter uma quantidade superior de substância ativa, podendo levar à sobredosagem.
 - 5.2. Podem conter uma quantidade inferior de substância ativa ou mesmo nenhuma substância ativa, comprometendo o tratamento instituído.
 - 5.3. Podem conter substâncias nocivas que coloquem em risco a saúde dos seus utilizadores.
 - 5.4. Podem conter subprodutos não previstos, obtidos por degradação das substâncias ativas, decorrentes de armazenamento deficiente.
6. Este tipo de medicamentos pode chegar ao consumidor final através do mercado legal ou do mercado ilegal.
 - 6.1. O mercado legal conta com um circuito cada vez mais complexo, em que o elevado número de intervenientes ao longo do ciclo obriga a um maior controlo e rastreabilidade do medicamento.
 - 6.2. Não obstante, podem existir falhas que possibilitam a entrada de medicamentos falsificados no circuito legal de distribuição de medicamentos.
 - 6.3. O mercado ilegal de abastecimento apresenta vários desafios tanto na venda presencial como na venda à distância.

6.3.1. Na venda presencial de medicamentos:

6.3.1.1. Por um lado, há partes da população com hábito de compra nestes locais, aos quais recorrem por não haver abrangência suficiente dos locais de dispensa oficial de medicamentos.

6.3.1.2. Por outro lado, o corpo inspetivo das autoridades reguladoras não conta com número suficiente que permita cobrir estas situações por todo o território.

6.3.2. Na venda à distância de medicamentos:

6.3.2.1. A venda de medicamentos através da internet apresenta-se também como um problema, uma vez que grande parte dos produtos são ilegais e as páginas da internet, onde se encontram à venda, são ilegítimas.

6.3.2.2. Este é um canal de venda extremamente difícil de atuar devido às suas características, o que torna difícil a identificação dos infratores.

RESOLUÇÃO

A Associação de Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa (AFPLP), que reúne os profissionais de Angola, Brasil, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique, Portugal e São Tomé e Príncipe, reunida em Assembleia-Geral no dia 7 de novembro de 2016, em Gramado no Brasil, aprova a seguinte resolução.

É política da AFPLP:

- Expressar o seu apoio e colaborar em iniciativas internacionais de combate à contrafação, nomeadamente as campanhas da Federação Internacional dos Farmacêuticos (FIP) de educação e alerta dos consumidores, governos e profissionais de saúde para os riscos associados a esta problemática.
- Promover a consciencialização sobre a importância da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos através de campanhas, tomadas de posição e promoção de políticas de combate à contrafação.
- Apoiar as associações membro no desenvolvimento e campanhas de consciencialização dirigidas aos profissionais de saúde, público e governo, nomeadamente através da disponibilização de ferramentas de suporte à implementação de mecanismos para a deteção e eliminação de medicamentos falsificados.

A AFPLP incentiva as Autoridades Reguladoras do Medicamento para que:

- Reconheçam a seriedade e o risco que representa para a saúde pública a problemática dos medicamentos falsificados e promovam o alerta do público, nomeadamente através dos meios de comunicação social.
- Chamem a si a responsabilidade de garantir a autenticidade dos produtos defendendo a proteção da cadeia de abastecimento desde o produtor até ao consumidor final, de forma a minimizar o risco e manter a confiança do público na cadeia de abastecimento nacional.

- Dotem a sua equipa de farmacêuticos competentes para o combate aos medicamentos falsificados.
- Registem as entidades autorizadas à produção, armazenamento e custódia, distribuição e transporte, importação e exportação, fornecimento e dispensa ao público de medicamentos.
- Disponibilizem publicamente (por exemplo, na sua página eletrónica) uma listagem das entidades autorizadas para a produção, importação/exportação, distribuição e dispensa de medicamentos.
- Obriguem à existência de um farmacêutico responsável em cada uma das entidades autorizadas para lidar com medicamentos.
- Promovam a dispensa de medicamentos mediada por um profissional de saúde registado.
- Reconheçam o aumento do risco de introdução de medicamentos falsificados através de venda à distância, especialmente em situações de comércio transfronteiriço.
- Mantenham uma política de preços razoável e adequada, com margens de comercialização e esquemas de remuneração dos operadores do sistema também razoáveis de modo a que se assegure a prática profissional de confiança e a integridade da cadeia de abastecimento.
- Reconheçam que a corrupção e os conflitos de interesse podem afetar adversamente a integridade do pessoal com funções de regulação e aplicação da lei em relação aos medicamentos.
- Adotem e implementem as diretrizes da OMS para o desenvolvimento de medidas de combate à contrafação de medicamentos (OMS / EDM QSM / 99,1).
- Se relacionem com as autoridades judiciais e criminais para ações conjuntas de combate à circulação de medicamentos falsificados.
- Colaborem com sistemas internacionais de reporte de situações em que são encontrados medicamentos falsificados.

A AFPLP incentiva as suas Associações Membro a:

- Convencer os governos nacionais a empregarem o máximo esforço para aplicar todas as medidas adequadas para evitar ou minimizar o fabrico e distribuição de medicamentos contrafeitos.
- Colaborar com as autoridades e iniciativas nacionais e internacionais de combate à contrafação do medicamento.
- Desenvolver, implementar e monitorizar Boas Práticas, nomeadamente a nível da Distribuição por Grosso e Boas Práticas de Farmácia (de acordo com as linhas de orientação da OMS/FIP).

- Denunciar às autoridades reguladoras nacionais quaisquer casos relacionados com medicamentos falsificados no seu país e solicitar que as informações sejam amplamente divulgadas.
- Incluir nos Códigos de Ética e Boas Práticas Profissionais para os farmacêuticos, um requisito para cooperação com as autoridades reguladoras governamentais e outras, bem como com fabricantes de produtos farmacêuticos na deteção de medicamentos falsificados e em medidas destinadas a impedir a sua circulação.
- Facilitar ferramentas, promover e organizar ações de formação que visem aumentar as competências e capacitação dos farmacêuticos de todos os sectores da cadeia de abastecimento para serem parceiros eficazes na luta contra a contrafação de medicamentos.

A AFPLP incentiva todos os farmacêuticos e entidades da cadeia de abastecimento de medicamentos, a:

- Implementarem sistemas de segurança e qualidade que permitam reconhecer facilmente embalagens falsificadas e que assegurem a integridade da cadeia de abastecimento.
- Criarem sistemas de recolha e encaminhamento para eliminação de medicamentos que não estejam em condições de consumo.
- Transacionarem medicamentos apenas com entidades fidedignas e que exibam registo na autoridade reguladora do medicamento.
- Estarem alerta para diferenças de qualidade da embalagem, rotulagem e folhetos informativos e na aparência física dos medicamentos.
- Comunicarem às autoridades a deteção de suspeitas de medicamentos falsificados e colaborar nas investigações necessárias para conter a ameaça e detetar a sua origem.
- Implementarem boas práticas profissionais adotadas pelas associações membro da AFPLP.
- Sensibilizarem ativamente a população, na sua prática diária e através de campanhas de informação organizadas, em colaboração com as autoridades e outros profissionais de saúde, para que esta recorra apenas a entidades autorizadas e registadas na Autoridade Reguladora do Medicamento.

Desta resolução será dado conhecimento à Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP), aos Governos e à população da comunidade lusófona.

Assembleia Geral da Associação de Farmacêuticos de Língua Portuguesa
Gramado, Brasil, 7 de Novembro de 2016