

Esta *checklist* foi produzida a partir de um documento da Secção de Farmacêuticos Militares e de Emergência da FIP - Federação Internacional Farmacêutica.

OBJECTIVO

Esta ferramenta está desenhada para que profissionais de saúde possam desempenhar uma inspeção visual de modo a detetar sinais de falsificação, como sejam os erros de embalagem, de rotulagem ou de descrição da dosagem.

Todos os produtos encontrados em que se verifiquem as suspeitas de falsificação deverão ser notificados às autoridades nacionais e à OMS.

NOTAS DE VERIFICAÇÃO:

Embalagem

Verifique os tipos de embalagem do produto e compare-o com outros exemplares do mesmo produto do mesmo produtor, mas de origem fidedigna.

Todos os medicamentos devem estar embalados com acondicionamento primário que pode variar de um frasco de vidro a blister, ou mesmo tubos de vidro, plástico ou metal. A envolver o acondicionamento primário existe muitas vezes um acondicionamento secundário, habitualmente apelidado de cartonagem que deve repetir a informação contida no acondicionamento primário. O acondicionamento secundário deve ainda conter o folheto informativo. Toda a informação deve estar escrita pelo menos na língua do país onde o medicamento é comercializado.

A indústria farmacêutica investe na embalagem e rotulagem dos seus produtos usando materiais de qualidade que sejam difíceis de falsificar. Por isso, é importante a inspeção visual da embalagem como primeiro rastreio para garantir o controle de qualidade do produto. Ainda assim, os falsificadores de medicamentos são muito rápidos a forjar imitações mesmo que envolvam elementos especiais de rotulagem, como hologramas.

Rotulagem

A informação descrita na rotulagem é muito importante. A informação pode estar impressa num rótulo aderente à embalagem ou estar impressa diretamente no material de embalagem, mas tem de haver garantia que toda a informação está legível e que é indelével.

A rotulagem do medicamento é composta por uma série de elementos verificáveis e facilmente reconhecíveis. Todos os medicamentos devem conter um nome de fantasia (nome de marca) ou nome genérico (no caso de serem medicamentos genéricos), nome da substância ativa, nome do fabricante e logotipo, morada do fabricante, dosagem da substância ativa, forma farmacêutica e número de unidades. Além destes elementos deve ainda constar o número de lote, uma vez que há a expectativa de que medicamentos com o mesmo número de lote sejam equivalentes por terem a mesma história de produção, processamento, embalagem e codificação, o que facilita a rastreabilidade do medicamento. É também obrigatório que a embalagem contenha indicação clara da data de fabrico do medicamento, da data limite de validade e das condições de armazenagem.

Folheto informativo

Todos os produtos devem conter um folheto informativo com indicação da posologia, do conteúdo do medicamento, dos efeitos adversos, da ação do medicamento e da forma de tomar o medicamento. Só excetua a obrigatoriedade de existência de um folheto informativo quando a embalagem contém, ela própria, toda esta informação.

Características físicas de cápsulas e comprimidos

Todos os tipos de medicamentos, nas suas diferentes formas farmacêuticas, podem ser falsificados. Adicionalmente à inspeção da embalagem e folheto informativo podem ser verificadas nas cápsulas e comprimidos alterações que podem ser sinais de humidade, marcas de sujidade, abrasão ou erosão, fissuras ou outras adulterações.

CHECKLIST

| | SIM | NÃO | OUTRAS OBSERVAÇÕES |
|---|------------|------------|---------------------------|
| 1. ACONDICIONAMENTO E SELAGEM | | | |
| O acondicionamento primário protege o produto do ambiente exterior da embalagem? | | | |
| O acondicionamento primário está apto a assegurar que o produto mantém as suas especificações até ao final da validade? | | | |
| O acondicionamento primário é apropriado para o produto que contém? | | | |
| O(s) acondicionamento(s) tem o(s) selo(s) de abertura intacto(s)? | | | |
| 2. RÓTULO | | | |
| Se houver acondicionamento secundário (embalagem ou cartonagem), a informação rotulada está coerente com a da embalagem primária? | | | |
| Toda a informação rotulada é legível e indelével? | | | |
| 2.1 Nome de fantasia | | | |
| O nome de fantasia do medicamento está escrito corretamente? | | | |
| Existe um símbolo de marca registada “®” junto ao nome de fantasia? | | | |
| O produto está registado na autoridade reguladora do medicamento do país onde está a ser comercializado? | | | |
| O produto está autorizado pela autoridade reguladora do medicamento a ser comercializado no país? | | | |
| Para medicamentos acondicionados em blister ou fita termosoldada, existe impressão do nome do medicamento no acondicionamento primário? | | | |
| 2.2 Nome da substância ativa | | | |
| O nome da substância ativa está escrito corretamente? | | | |
| O nome da substância ativa corresponde à que está prevista no produto registado? | | | |
| 2.3 Nome e logotipo do fabricante | | | |
| O nome do fabricante está escrito corretamente? | | | |
| O logotipo parece autêntico e mantém as cores e proporções habituais? | | | |
| O holograma, se houver, parece autêntico e muda de cor se visto de um ângulo diferente? | | | |

| | SIM | NÃO | OUTRAS OBSERVAÇÕES |
|---|-----|-----|--------------------|
| 2.4 Morada do fabricante | | | |
| A morada do fabricante está legível e correta? | | | |
| A empresa fabricante ou um agente autorizado registou o produto na autoridade reguladora do medicamento onde o país é comercializado? | | | |
| 2.5 Dosagem (quantidade de substância ativa por unidade) | | | |
| A dosagem está claramente escrita na rotulagem? | | | |
| Para medicamentos acondicionados em blister ou fita termossoldada, existe impressão da dosagem do medicamento no acondicionamento primário? | | | |
| A dosagem descrita no medicamento é apropriada para esta forma farmacêutica? | | | |
| Esta dosagem está registada na autoridade reguladora do medicamento e autorizada para comercialização? | | | |
| 2.6 Forma farmacêutica (ex. Comprimidos revestidos, cápsulas, suspensão) | | | |
| A forma farmacêutica está claramente escrita na rotulagem? | | | |
| A forma farmacêutica descrita corresponde à forma farmacêutica real? | | | |
| Esta forma farmacêutica está registada na autoridade reguladora do medicamento e autorizada para comercialização? | | | |
| 2.7 Número de unidades por embalagem | | | |
| O numero de unidades descrito na rotulagem corresponde ao número de unidades presentes no medicamento? | | | |
| 2.8 Número de lote | | | |
| O número de lote está claramente escrito na embalagem? | | | |
| O sistema de numeração do lote corresponde ao sistema utilizado pelo fabricante? | | | |
| Para medicamentos acondicionados em blister ou fita termossoldada, existe impressão do número de lote do medicamento no acondicionamento primário? | | | |
| 2.8 Data de fabrico e data limite validade | | | |
| A data de fabrico e data limite de validade estão claramente escritas na embalagem? | | | |
| Para medicamentos acondicionados em blister ou fita termossoldada, existe impressão da data limite de validade do medicamento no acondicionamento primário? | | | |
| 2.9 Condições de armazenagem | | | |
| As condições de armazenagem estão claramente escritas na embalagem? | | | |

Associação de Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa
FERRAMENTA PARA A INSPEÇÃO VISUAL DE MEDICAMENTOS
Checklist de inspeção de medicamentos para identificar produtos suspeitos de falsificação

| | SIM | NÃO | OUTRAS OBSERVAÇÕES |
|---|------------|------------|---------------------------|
| O produto tem estado armazenado de acordo com as condições de armazenagem descritas na embalagem? | | | |
| 3. FOLHETO INFORMATIVO | | | |
| O folheto informativo está impresso na mesma cor e qualidade de material que o produto de origem fidedigna? | | | |
| A tinta utilizada no folheto informativo é indelével e à prova de borrão? | | | |
| A informação que identifica o medicamento no folheto informativo corresponde à informação da rotulagem? | | | |
| 4. UNIDADES DE COMPRIMIDOS E CÁPSULAS | | | |
| 4.1 Uniformidade | | | |
| As unidades são todas da mesma forma? | | | |
| As unidades são todas do mesmo tamanho? | | | |
| As unidades são todas da mesma cor? | | | |
| As unidades têm todas revestimento uniforme? | | | |
| Todas as unidades apresentam revestimento total? | | | |
| Todas as unidades estão polidas uniformemente, livres de pó e não aderentes? | | | |
| 4.2 Marcação | | | |
| As unidades estão todas marcadas de forma idêntica e uniforme? | | | |
| O logotipo do fabricante, se estiver presente, corresponde ao do fabricante registado e autorizado pela autoridade reguladora do medicamento? | | | |
| 4.3 Integridade | | | |
| As unidades estão isentas de quebras, fissuras, fendas ou orifícios? | | | |
| 4.4 Qualidade | | | |
| As unidades estão isentas de manchas ou de partículas estranhas aderentes à superfície? | | | |
| No caso de cápsulas, alguma unidade se apresenta vazia de conteúdo? | | | |
| As unidades têm o mesmo cheiro que o produto de origem fidedigna? | | | |
| As unidades apresentam algum cheiro peculiar? | | | |