



## Falsificação de medicamentos. Uma realidade à qual é preciso dar atenção

Daniel Virella

Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais. Hospital de Dona Estefânia. Centro Hospitalar de Lisboa Central

### Resumo

O constante aparecimento de novos fármacos eficazes no tratamento ou no controlo de doenças graves tem contribuído para a melhoria da sobrevivência e da qualidade de vida das populações de todo o Mundo. No entanto, os desequilíbrios existentes na distribuição de riqueza e no acesso aos cuidados de saúde, aliados aos avanços das tecnologias industriais e da informação possibilitaram uma nova área de expansão de negócios ilícitos: o comércio de medicamentos falsificados. Revêem-se a dimensão e as repercussões do problema da contrafacção de medicamentos, os factores que a facilitam, os mecanismos de controlo institucional e legal desenvolvidos e sugerem-se recomendações sobre os cuidados a ter na compra de medicamentos fora dos circuitos habituais ou em viagens pelo Terceiro Mundo.

*Acta Pediatr Port 2008;39(1):46-50*

### Counterfeit drugs. A reality one must be aware of

#### Abstract

New effective drugs for treatment or control of severe diseases are constantly being released in the market. They contribute to the improvement of the survival and the quality of life of the populations. Nevertheless, the differences on wealth distribution and on the access to health care, allied to the recent widespread advancement on industrial and information technologies, created a window of opportunity for the expansion of illicit business: selling counterfeit drugs. The dimension and consequences of this problem, factors that facilitate its spreading and the possible institutional and legal mechanisms to control it are reviewed. Some advices on the attention to be paid when buying medicines on-line or in Third World countries are given.

*Acta Pediatr Port 2008;39(1):46-50*

### Introdução

Nos últimos meses de 2007, Portugal recebeu duas importantes reuniões internacionais sobre a luta contra a contrafacção de medicamentos: a reunião do Grupo de Trabalho de Com-

bate à Contrafacção de Medicamentos (WGEO) dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA) da União Europeia (EU)<sup>1</sup> e o IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) General Meeting, patrocinado pela Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>2</sup>.

Estas reuniões revelaram uma realidade que tem estado bastante afastada das preocupações dos clínicos portugueses: o comércio de medicamentos falsificados. No entanto, no contexto de globalização e de disseminação das tecnologias da informação, é responsabilidade de todos não apenas ter consciência do problema mas também obter conhecimentos que ajudem a nossa prática clínica e permitam aconselhar os utentes quando surgir a ocasião.

### A contrafacção de medicamentos é um problema em todo o Mundo

O Director-Geral Assistente da OMS, Howard Zucker, coordenador do IMPACT, considera que existe actualmente uma “praga” de maus medicamentos, um “assassino silencioso à solta pelas ruas das grandes cidades de Beijing a Nova Iorque”<sup>3</sup>. Embora as populações dos países desenvolvidos pensem que este é um problema apenas do Terceiro Mundo (estima-se que mais de 30% dos medicamentos à venda por retalhistas em partes de África, Ásia e América Latina sejam contrafeitos), a verdade é que os países desenvolvidos são também alvo da venda de medicamentos contrafeitos através da Internet. Estima-se que mais de 50% dos medicamentos à venda através da Internet por *sites* que ocultam a sua verdadeira localização geográfica são de contrafacção. Globalmente, talvez 10% dos medicamentos vendidos no Mundo são contrafeitos<sup>4</sup>.

As vítimas da contrafacção através dos retalhistas são as populações que não possuem os rendimentos financeiros para comprar medicamentos de qualidade ou o acesso adequado aos serviços de saúde, mas, através da Internet, são afectados também aqueles que caem na tentação do medicamento mais barato (a “pechincha”) ou os que recebem o estigma social associado a algumas doenças e preferem o anonimato da transacção electrónica.

**Recebido:** 25.02.2008

**Aceite:** 28.02.2008

**Correspondência:**

Daniel Virella

danielvirella@oninetspeed.pt

Enquanto no Terceiro Mundo são os medicamentos necessários para a sobrevivência que dominam o mercado da contrafacção, sejam medicamentos caros, como citostáticos, antirretrovirais ou para baixar a tensão arterial ou o colesterol, ou baratos, como antibióticos, tuberculostáticos, antimaláricos, analgésicos e antistamínicos, nos países desenvolvidos predominam medicamentos relacionados com “estilos de vida” (esteróides anabolizantes, sildenafil, etc.). Sejam quais forem os medicamentos contrafeitos adquiridos, existe sempre o risco de não terem o efeito terapêutico desejado ou de provocarem efeitos adversos.

### **Contrafacção de medicamentos: o problema conceptual**

A definição de contrafacção de medicamentos varia entre países, reflectindo os diferentes aspectos que o fenómeno tem em diversos locais do Mundo<sup>5</sup>. Este facto dificulta uma abordagem global do problema.

Na sua visão mais restrita, o conceito de contrafacção refere-se apenas ao fabrico de um produto farmacêutico por alguém não autorizado a fazê-lo, copiando ou imitando o original sem a autorização devida e com o propósito de engano ou fraude através da venda do produto como se do original se tratasse. Este conceito, com uma visão puramente comercial, é uma transposição do que ocorre com a contrafacção de bens de consumo, como produtos de moda ou de tecnologia.

No entanto, como vimos, o problema da contrafacção de medicamentos ultrapassa nas suas consequências a produção e a venda de roupas ou de malas de marcas de prestígio. Os medicamentos contrafeitos são uma parte específica do fenómeno mais vasto da produção farmacêutica que não atinge os padrões de qualidade adequados. A diferença fundamental é que é feita com o propósito fraudulento e deliberado de falsificar a sua origem e essência, ocultando o facto de não terem o benefício terapêutico desejado, podendo ser causa de resistência aos fármacos ou mesmo de morte<sup>4,6</sup>.

Para tentar resolver este impasse, a OMS desenvolveu uma definição própria, mais abrangente: “O medicamento contrafeito é aquele que foi deliberada e fraudulentamente sujeito a uma alteração da sua identidade e/ou origem. A contrafacção pode ser de produtos de marca ou de genéricos e pode incluir produtos com a composição correcta ou errada, sem componentes activos, com componentes activos insuficientes ou com uma embalagem falsa”<sup>5</sup>.

### **Condições que favorecem o fenómeno da contrafacção de medicamentos**

Sem dúvida, a procura de medicamentos baratos por parte de quem deles necessita gera a oportunidade para a contrafacção ou falsificação de medicamentos, mas o principal factor que a favorece é o lucro fácil.

Há um mercado inesgotável de milhões de pessoas com baixas condições económicas e saúde instável (ou falta dela), que gera uma procura superior à oferta legal de muitos medicamentos. O facto da compra de um medicamento não ser habi-

tualmente uma escolha pessoal, mas sim uma indicação médica ou de outro profissional de saúde, supostamente legítima o produto. À imensa maioria dos utentes faltam os conhecimentos necessários para reconhecer a qualidade do produto farmacêutico que adquirem<sup>5</sup>. A estas populações necessitadas juntam-se muitos milhares dispostos a conseguir medicamentos para usos mais ou menos ilícitos, que não os poderiam obter pelas vias legais ou habituais (cremes com corticoesteróides para clarear a pele, esteróides anabolizantes, psicofármacos e outros estimulantes)<sup>5</sup>.

Produzir ilegalmente medicamentos copiando os seus produtos activos ou simplesmente omitindo-os não requer instalações nem meios onerosos. Na realidade, quanto mais discretas as instalações, maior a probabilidade de sucesso. Os lucros são grandes, mesmo que os produtos sejam vendidos a preços bem mais baixos do que os dos originais. Existe uma estimativa de que, em 2010, o produto da venda de medicamentos contrafeitos possa atingir 75 milhões de dólares (50,6 milhões de euros), o que significa um aumento de 95% sobre as estimativas para 2005<sup>5</sup>.

A falta de legislação específica nalguns países (ou a falta de meios ou vontade de implementá-la) e a livre circulação de bens dentro de grandes espaços económicos facilitam a expansão deste negócio<sup>4,5,7</sup>.

Se não existir legislação que regule a implementação de padrões de boas práticas industriais para a fabricação de medicamentos, elas não serão implementadas. Dos 191 países que pertencem actualmente à OMS, cerca de 20% possuem legislação regulamentadora da produção reconhecidamente bem concebida; cerca de 50% dos países têm legislação parcial ou capacidade insuficiente de implementá-la; os restantes 30% ou não possuem qualquer legislação ou capacidade de implementá-la<sup>5</sup>. A prevalência de medicamentos falsos é maior em países onde a legislação reguladora e a sua implementação são mais fracas<sup>4</sup>.

Por outro lado, na sua maioria, as sanções previstas para a contrafacção de medicamentos não têm qualquer efeito dissuasor<sup>5</sup>. Em muitos países, a pena por falsificar o logótipo de uma camisola é muito maior do que a prevista para a contrafacção, por exemplo, de um citostático<sup>3</sup>.

O comércio internacional de princípios activos é também uma potencial janela de oportunidade para a disseminação de medicamentos falsificados ou contrafeitos. Parece estar comprovado que algumas das novas potências do comércio mundial não têm as mesmas exigências de padrões de boas práticas industriais para a fabricação de medicamentos para as empresas exportadoras, do que para as que produzem para o seu mercado interno<sup>5</sup>. Quando estes produtos entram em zonas de comércio livre, através dos seus países membros mais permeáveis, é fácil que ocorra a utilização de princípios activos inadequados pelas indústrias farmacêuticas locais ou que se proceda simplesmente à reembalagem e reetiquetagem dos medicamentos importados, entrando assim na cadeia de distribuição, mesmo nos países onde o sistema de vigilância está muito regulamentado<sup>5</sup>.

No caso da UE, os produtos farmacêuticos figuram entre aqueles que podem circular livremente entre os 27 países

membros. No entanto, a legislação da UE ainda não exige aos importadores o registo dos números de série (*batch numbers*) dos produtos importados, o que permitiria um maior controlo das suas origem e qualidade<sup>7</sup>. Assim, pode acontecer que medicamentos comprados em países “seguros” possam ter a sua origem em qualquer local da UE mais “permeável” (repúblicas bálticas ou Chipre, por exemplo), onde podem ter sido embalados produtos com substâncias activas originárias de fora da UE.

### **Estratégias para combater a contrafacção de medicamentos**

Com a finalidade de coordenar esforços a nível internacional e de ajudar países com menos recursos próprios, a OMS lançou em 2006 o projecto IMPACT - International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce ([www.who.int/impact](http://www.who.int/impact)), concebido como um grupo de trabalho baseado em estruturas e instituições pré-existentes, públicas, privadas e internacionais, que trabalha em torno a cinco eixos principais: tecnologia, legislação, implementação, regulamentação e divulgação do risco<sup>8,9</sup>.

Os especialistas internacionais coincidem com a OMS na identificação dos pilares da luta contra a contrafacção e falsificação de medicamentos. Globalmente, procuram minimizar (e, se possível, eliminar) as oportunidades para este negócio ilícito<sup>10</sup>.

Dado que os pacientes e os consumidores são as maiores vítimas da contrafacção de medicamentos, o primeiro passo é a sua melhor informação através da divulgação da existência deste crime e das formas de o evitar<sup>11</sup>. A responsabilidade por esta estratégia passa pelo desenvolvimento de campanhas de esclarecimento da responsabilidade dos ministérios da saúde, entidades reguladoras dos medicamentos, associações de profissionais da saúde, organizações não-governamentais e outros intervenientes activos.

No entanto, a informação não é bastante para os pacientes e os consumidores poderem evitar a aquisição de medicamentos de contrafacção. É necessário que o acesso aos medicamentos originais seja possível às populações, quer pela da regulação dos preços de venda quer pela sua comparticipação<sup>8</sup>.

O reconhecimento desta actividade criminosa exige o desenvolvimento, harmonização e implementação de legislação adequada e de sanções penais ajustadas à gravidade das suas consequências<sup>8</sup>. A efectividade destas medidas apenas pode ser atingida com a coordenação entre as autoridades da saúde, judiciais, alfandegárias e de segurança, a nível local, nacional e supranacional.

A existência de mecanismos que regulem e supervisionem a produção, transporte e comércio de medicamentos é vital mas apenas funcionará se houver coordenação internacional, quer dentro das zonas de livre-comércio quer entre países.

Sistemas internacionais de vigilância e partilha de informações sobre contrafacção e tráfico são também apontados como fulcrais<sup>8</sup>. A criação do IMPACT vai nesse sentido, tal como o sistema RAS – Rapid Alert System, criado pela OMS para a

região do Pacífico Ocidental, uma das mais atingidas por este fenómeno<sup>12</sup>.

A nível da UE, o esforço de luta contra a falsificação e contrafacção de medicamentos é coordenado pelo Grupo de Trabalho de Combate à Contrafacção de Medicamentos (Working Group of Enforcement Officers - WGEO) dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA), que actua nas áreas da distribuição, Internet, contrafacção, formação e controlo de substâncias activas e reúne profissionais de todas as agências do medicamento da UE e da Zona Económica Europeia (Islândia, Liechtenstein e Noruega)<sup>1</sup>.

### **A segurança contra a contrafacção de medicamentos em Portugal**

A responsabilidade da coordenação da luta contra a contrafacção de medicamentos em Portugal cabe ao Infarmed, parceiro do WGEO da UE.

Cabe ao Infarmed a certificação de medicamentos para uso humano (e veterinário), quer os produzidos em Portugal para consumo interno ou exportação ou os importados<sup>13</sup>, a monitorização da sua qualidade através da inspecção de entidades e produtos (particularmente a qualidade das substâncias activas)<sup>14</sup>, a comprovação da qualidade final do medicamento (para o qual é fundamental a verificação do controlo laboratorial, a autorização para a utilização de lotes de medicamentos e da implementação de boas práticas de laboratório)<sup>15</sup>, a farmacovigilância e a emissão de alertas de qualidade e de segurança.

O Infarmed anunciou recentemente “a intenção de desenvolver uma campanha sobre os riscos subjacentes à compra de medicamentos através da Internet”<sup>11</sup>.

### **Perigos potenciais da compra de medicamentos através da Internet**

A OMS, a Agência Europeia do Medicamento (AEM) e a Food and Drug Administration (FDA) alertam para os perigos que podem advir da compra descuidada de medicamentos através da Internet.

Entre eles, destacam-se problemas relacionados com a entidade legal da empresa (não serem farmácias licenciadas na EU, nos EUA ou noutros países com regulamentação e vigilância mais apertada; ou não serem sequer farmácias), com a idoneidade do apoio clínico (venda de medicamentos que não sejam adequados à condição clínica do cliente), com a protecção dos dados pessoais prevista nas leis da EU ou dos EUA, ou com a qualidade dos produtos vendidos.

A qualidade dos princípios activos é o aspecto potencialmente mais grave. Consta-se a grande probabilidade de tratar-se de medicamentos “falsificados” (contrafeitos ou copiados sem licença), não conterem a substância activa na quantidade prevista, conterem ingredientes perigosos, ter expirado o prazo de validade, não serem medicamentos aprovados pelas agências de medicamentos ocidentais (AEM ou FDA, por exemplo), serem fabricados sem cumprir os padrões de segurança, não serem seguros quando tomados em polimedicação ou não

serem etiquetados, armazenados, embalados ou enviados correctamente.

### A compra segura de medicamentos pela Internet

Ao ser abordado por um doente ou familiar que nos coloca a possibilidade de comprar através da Internet um medicamento não disponível em Portugal ou que é oferecido a preços mais baixos através da compra *online*, é necessário saber aconselhar adequadamente.

Em país nenhum está o comércio electrónico tão desenvolvido como nos EUA. Por isso, a FDA publicou vários folhetos de aconselhamento ao público sobre como comprar medicamentos através da Internet em segurança. Estes folhetos são actualizados periodicamente, tendo o último sido divulgado em 2007<sup>16</sup>.

Neste folheto, são dados alguns conselhos práticos sobre quais os indicadores de que um *website* de venda de medicamentos *online* é seguro (que podem certamente ser extrapolados dos EUA para a EU):

- O *website* está localizado nos EUA;
- A empresa está licenciada pelo organismo oficial competente;
- A empresa disponibiliza o apoio de um farmacêutico;
- É exigida uma receita médica para a venda de medicamentos;
- A empresa tem um serviço de atendimento a clientes.

É chamada ainda a atenção para a necessidade da verificação da protecção e confidencialidade dos dados pessoais fornecidos através da Internet, sendo aconselhado que não sejam fornecidas informações que não pareçam ser necessárias para a transacção.

Nunca deve ser esquecida uma regra básica da aquisição de medicamentos: qualquer medicamento deve ser prescrito ou aconselhado por um médico ou profissional competente e certificado, após verificação da condição clínica do paciente.

### A compra segura de medicamentos do Terceiro Mundo

O ideal, quando se tem que viajar por países do Terceiro Mundo que não possuem instrumentos de fiscalização adequados da produção e venda de medicamentos, é partir com uma reserva mínima (ou mesmo alargada) de medicamentos essenciais ou de uso mais provável. Particularmente quando sofrendo de alguma doença crónica, deve ser levada uma reserva adequada dos medicamentos necessários (se a estadia for prolongada, pode ser necessário levar uma declaração médica que comprove a necessidade de transportar uma quantidade fora do comum de determinados medicamentos). É possível encontrar facilmente, nas livrarias ou na Internet, livros<sup>17</sup> e *websites* que aconselham quais os medicamentos a levar para diferentes destinos.

No entanto, os imprevistos podem sempre acontecer. É nessas alturas que a susceptibilidade à contrafacção é maior. Por experiência pessoal, recomendamos:

- Obter informação sobre as farmácias de maior confiança na zona (de preferência junto de um profissional de saúde);
- Evitar farmácias “ao ar livre” ou em mercados;
- Evitar a compra avulsa de medicamentos, principalmente se vendidos fora das suas embalagens próprias;
- Verificar a que a embalagem tem uma data de validade e que ainda não expirou;
- Verificar que o conteúdo corresponde à embalagem;
- Preferir embalagens seladas;
- Preferir marcas internacionais ou com nome e embalagem reconhecidas.

Estas estratégias não garantem o sucesso, mas diminuem certamente o risco de comprar e tomar medicamentos contrafeitos. Não se deve esquecer que, como acontece com os têxteis e os produtos electrónicos, são as marcas internacionais de prestígio as mais falsificadas...

### Conclusão

O comércio electrónico e a globalização abriram caminhos para a fácil circulação e acesso a serviços e produtos, mas também a actividades ilegais a eles ligadas. A venda de medicamentos demonstra ser um negócio rentável e susceptível a falsificações, estando ainda em desenvolvimento estratégias eficazes para combater a contrafacção. A informação e a prudência são actualmente as melhores armas para evitar ser vítima da contrafacção de medicamentos.

### Referências

1. Infarmedia 2007;35;Supl.:1.
2. IMPACT General Meeting Summary report. OMS, Roma, Dec 2007.
3. Zucker H. A plague of bad medicine. International Herald Tribune. Dec 15-16, 2007;p4.
4. WHO. Counterfeit medicines: the silent epidemic. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/en/print.html>. (acedido a 20.02.2008)
5. WHO. General information on counterfeit medicines. <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/print.html>. (acedido a 20.02.2008)
6. WHO. Counterfeit medicines. Fact sheet N°275. Revised 14 November 2006. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/print.html>. (acedido a 20.02.2008)
7. Pitts PJ. Opening door to imported drugs is not without risks. *Center for Medicine in the Public Interest*. Fev 2007. <http://www.cmpi.org/newsDetail.asp?contentdetailid=363&contenttypeid=2&page=>. (acedido a 20.02.2008)
8. Zucker H. Combating Counterfeit Drugs: Building Effective International Collaboration. OMS. Geneve, Suíça, 2006.
9. Counterfeit drugs kill. IMPACT brochure. OMS. Geneve, Suíça, 2006.
10. Counterfeit drugs. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. WHO. Geneve, Suíça, 1999.
11. WHO. International collaboration and prevention. <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/activities/en/print.html>. (acedido a 20.02.2008)

12. World Health Organizations. Western Pacific Regions. Rapid Alert System. Combating counterfeit medicines. Highlights. <http://218.111.249.28/ras/default2.asp?tag=3&t=1>. (acedido a 20.02.2008)
13. [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/CERTIFICADOS\\_MEDICAMENTOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/CERTIFICADOS_MEDICAMENTOS). (acedido a 21.02.2008)
14. [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/INSPECCAO/MATERIAS\\_PRIMAS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/INSPECCAO/MATERIAS_PRIMAS). (acedido a 21.02.2008)
15. [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/COMPROVACAO\\_DA\\_QUALIDADE](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/COMPROVACAO_DA_QUALIDADE). (acedido a 21.02.2008)
16. *Buying prescription medicine online: A consumer safety guide*. U.S. Department Of Health And Human Services. Food and Drug Administration. Bethesda, Md, EUA. 2007.
17. Varandas L. *Viajar com crianças para regiões tropicais*. Edição do Autor, Lisboa, 2007.