

# Produtos médicos de qualidade inferior e falsificados

Ferramenta de autoavaliação regulamentar

2023



FIP Development Goals



International  
Pharmaceutical  
Federation

# Ficha Técnica

Copyright 2023 Federação Internacional Farmacêutica (FIP)

Federação Internacional Farmacêutica (FIP)

Andries Bickerweg 5

2517 JP Haia

Países Baixos

[www.fip.org](http://www.fip.org)

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser armazenada em qualquer sistema de recuperação ou transcrita por qualquer forma ou meio - eletrônico, mecânico, gravação ou outro sem citação da fonte. A FIP não pode ser responsabilizada por quaisquer danos resultantes da utilização de quaisquer dados e informações deste relatório. Foram tomadas todas as medidas para garantir a exatidão dos dados e informações apresentados neste relatório.

Este documento foi traduzido do inglês pela Associação Nacional das Farmácias (ANF). Em caso de divergência entre os dois textos, prevalecerá o documento original da Federação Internacional Farmacêutica em inglês. Os direitos autorais continuam sendo da Federação Internacional Farmacêutica.

## Editores

Brett Simmonds, Presidente do Grupo Consultivo de Reguladores Profissionais da FIP 2022-2023, e do Conselho de Farmácia da Austrália

Ronald Guse, ex-presidente do Grupo Consultivo de Reguladores Profissionais da FIP 2020-2022, Canadá

Al Carter, National Association of Boards of Pharmacy, EUA

Carmen Catizone, National Association of Boards of Pharmacy, EUA

Adele Fifield, Associação Nacional de Autoridades Reguladoras de Farmácia, Canadá

Hélène Leblanc, Ordem dos Farmacêuticos de França, França

Luís Lourenço, Federação Internacional Farmacêutica, Portugal

Marie-Hélène Morzadec, Ordem dos Farmacêuticos de França, França

Anastasia Shiamptanis, Associação Nacional das Autoridades Reguladoras de Farmácia, Canadá

Andi Shirtcliffe, Ministério da Saúde, Nova Zelândia

Leonor Soares, Ordem dos Farmacêuticos de Portugal, Portugal

Carine Wolf-Thal, Ordem dos Farmacêuticos de França, França

Zuzana Kusynová, Diretora de Política, Prática e Conformidade da FIP

Aysu Selçuk, Diretora de Políticas, Práticas e Conformidade da FIP

## Citação recomendada

Federação Internacional Farmacêutica (FIP). Produtos médicos de qualidade inferior e falsificados: Regulatory self-assessment tool (ferramenta de autoavaliação regulamentar). Haia: Federação Internacional Farmacêutica; 2023.

## Imagem de capa

©Thanakorn Lappattaranan | iStockphotos.com

# Conteúdo

<b>1 Introdução</b> .....	<b>2</b>
1.1 Enquadramento .....	2
1.2 Objetivo da ferramenta .....	2
1.3 Utilizar a ferramenta .....	3
<b>2 Produtos médicos de qualidade inferior e falsificados: Ferramenta de autoavaliação regulamentar para a intervenção farmacêutica</b> .....	<b>4</b>
2.1 Definições .....	4
2.2 Papel da farmácia .....	8
2.3 Papel dos ministérios da saúde .....	11
2.4 Notas adicionais .....	14
2.5 Referências .....	15

# 1 Introdução

## 1.1 Enquadramento

Em 2017, a Organização Mundial da Saúde estimou que mais de um em cada 10 medicamentos nos países de baixo e médio rendimento era de qualidade inferior ou falsificado (SF). O resultado direto desta situação é que estes países gastam anualmente mais de 30 mil milhões de dólares em produtos farmacêuticos SF - um valor que exclui toda a componente de custos socioeconómicos para os indivíduos e as sociedades.

Os produtos farmacêuticos de qualidade inferior ou falsificados são muitas vezes difíceis de detetar, mesmo para profissionais treinados. Apesar de falharem no tratamento das pessoas que vivem com doença (muitas vezes com consequências graves), podem não causar reações adversas óbvias mas, mesmo quando detetados, são frequentemente subnotificados, o que, de outra forma, evitaria danos maiores.

A FIP está seriamente preocupada com o risco cada vez maior para a saúde pública dos produtos farmacêuticos SF, especialmente em países onde a legislação que rege o fabrico e a distribuição de produtos médicos, ou a aplicação da legislação, é inexistente ou ineficaz. A circulação de princípios ativos e produtos acabados de má qualidade, nocivos e contrafeitos no comércio internacional reduz seriamente a qualidade dos cuidados prestados às pessoas com doença e aumenta o risco de danos para as pessoas. A falsificação e a má qualidade minam completamente os controlos de qualidade, segurança e eficácia dos produtos médicos, há muito estabelecidos e concebidos para proteger o público. A chave para a redução do impacto dos produtos médicos SF é a deteção, a quarentena e a destruição.

Os ministérios da saúde, as agências reguladoras governamentais, os farmacêuticos e as equipas de farmácia devem desempenhar um papel importante na deteção e prevenção de produtos médicos SF que chegam às pessoas que vivem com doença e ao público em geral. A FIP tem-se manifestado contra os produtos médicos SF há mais de 20 anos e a ferramenta de autoavaliação que aqui apresentamos é mais um mecanismo para diminuir o impacto dos produtos médicos SF nos cuidados das pessoas que vivem com doença.

Como profissionais de saúde na última interface com as pessoas na cadeia de abastecimento farmacêutico, os farmacêuticos são fundamentais para combater e minimizar os produtos farmacêuticos SF. Em contextos comunitários e hospitalares, os farmacêuticos podem detetar rapidamente produtos farmacêuticos SF que tenham penetrado nas cadeias de abastecimento e comunicá-los às autoridades, bem como educar e aconselhar as pessoas que vivam com doença que tenham sido expostas a esses produtos ou que estejam a pensar utilizá-los.

## 1.2 Objetivo da ferramenta

Esta ferramenta de autoavaliação regulamentar procura ajudar na deteção, quarentena e remoção de produtos médicos SF da cadeia de abastecimento farmacêutico num país e impedir que os produtos médicos SF sejam utilizados pelas pessoas que vivem com doença. Inclui também a partilha de informações sobre incidentes com produtos médicos SF e a sensibilização do público.

Claramente, esta ferramenta não está a definir os farmacêuticos ou o pessoal de farmácia como os únicos prestadores de cuidados de saúde para combater os produtos médicos SF. A ferramenta de autoavaliação identifica o papel dos ministérios da saúde, e a FIP pretende que este quadro regulamentar seja adotado para outras profissões de saúde e se torne aplicável a todos os profissionais de saúde.

Para além dos ministérios da saúde, outras autoridades e instituições competentes devem agir para proteger o público e educar os profissionais de saúde e todos os participantes na cadeia de abastecimento sobre os riscos dos produtos médicos SF, a sua deteção e os métodos para proteger a integridade da cadeia de abastecimento.

## 1.3 Utilizar a ferramenta

Reconhecendo que os produtos médicos SF são uma ameaça inaceitável e evitável para a saúde pública, esta ferramenta foi desenvolvida para que os países possam auto-avaliar o estado da sua legislação atual para prevenir, detetar e remover produtos médicos SF na sua cadeia de abastecimento de produtos médicos.

A segurança das pessoas que vivem com doença e a qualidade são necessárias a todos os níveis para garantir a integridade da cadeia de abastecimento e a qualidade dos produtos, e requerem o pleno envolvimento do governo e dos funcionários públicos que regulam a distribuição de produtos médicos, bem como dos profissionais de saúde, nomeadamente os farmacêuticos, que trabalham mais de perto com os produtos médicos e que são a última interface para as pessoas que vivem com doença que recebem produtos médicos para seu uso pessoal.

Esta ferramenta de autoavaliação regulamentar foi desenvolvida para que os países a utilizem para rever a sua legislação atual de forma abrangente, examinando não só o que a ferramenta contém, mas também as suas aplicações previstas e a amplitude das questões que aborda. Nos casos em que forem detetadas fraquezas ou lacunas legislativas, as secções contidas neste documento podem ser adotadas ou adaptadas e tornar-se parte do quadro legislativo para combater os produtos médicos SF que entram na cadeia de abastecimento de produtos médicos. A ferramenta também pode ser utilizada como um recurso educativo para aumentar a consciencialização dos riscos e danos dos produtos médicos SF entre todos os prestadores de cuidados de saúde e decisores políticos no domínio dos cuidados de saúde, bem como ser incluída em programas de licenciatura e profissionais.

Normalmente, uma legislação nova ou em mudança pode ser lenta e difícil de redigir e promulgar, mas os regulamentos podem ser elaborados através de um processo mais simples e ágil. A implementação de um quadro legislativo de prevenção, deteção e remoção para os produtos médicos SF pode exigir políticas ou normas adicionais de clarificação que se tornem o verdadeiro guia de "como fazer" para as entidades reguladoras e os profissionais de saúde.

A FIP, o seu Grupo Consultivo de Reguladores e as suas organizações membros podem ser utilizados como recurso para a elaboração e desenvolvimento de regulamentos, políticas, normas de cuidados e programas de formação de apoio. A utilização desta ferramenta em toda a sua extensão pode criar um quadro legislativo para uma cadeia de abastecimento de produtos médicos que não contenha produtos médicos SF.

## 2 Produtos médicos de qualidade inferior e falsificados: Ferramenta de autoavaliação regulamentar para a intervenção farmacêutica

Os quadros abaixo listam e descrevem os fatores da prática e as funções da farmácia e dos ministérios da saúde que podem exigir regulamentos específicos. Esta lista pode ser utilizada para avaliar as lacunas nos regulamentos ou a redação dos regulamentos existentes. Para cada elemento da prática ou função, é fornecida uma justificação e uma proposta de redação de regulamentos. A linguagem proposta pode facilitar o desenvolvimento ou a atualização de regulamentos, mas deve ser adaptada conforme apropriado a cada contexto local. A última coluna pode ser utilizada para identificar lacunas na legislação e nos regulamentos atualmente em vigor e a necessidade de adotar ou adaptar a redação sugerida.

Em qualquer legislação e regulamentação com impacto, devem ser incluídas definições para clarificar o significado das palavras utilizadas e para garantir o cumprimento adequado. No presente documento, recomenda-se vivamente que as definições sejam incluídas e integradas no quadro legislativo.

### 2.1 Definições

Objetivo	Descrição e redação proposta para os requisitos legislativos/regulamentares	Estes regulamentos estão em vigor na sua jurisdição?
Produtos médicos de qualidade inferior e falsificados (pode também conter produtos médicos espúrios ou contrafeitos): "Produto médico SF"	<p>Produtos médicos de qualidade inferior são aqueles que não cumprem as suas normas de qualidade ou especificações.</p> <p>Os produtos médicos falsificados são produtos médicos que, deliberada ou fraudulentamente, deturpam a sua identidade, composição ou origem. Os produtos falsificados incluem produtos não licenciados para utilização num determinado país, reprodução ilegal, de qualidade inferior, adulterados e qualquer produto produzido a partir de um fabrico não seguro ou não licenciado.</p> <p>Os produtos médicos SF são definidos como não conformes com as normas, falsificados ou ambos.</p>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente
Medicamento/ produto médico	<p>Por "medicamento" entende-se um medicamento sujeito ou não a receita médica, um produto à base de plantas ou tradicional, uma preparação composta, um ingrediente farmacêutico ativo ou um excipiente (não ativo). É uma substância ou combinação de substâncias que se destina a tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença, ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica.</p>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado

Objetivo	Descrição e redação proposta para os requisitos legislativos/regulamentares	Estes regulamentos estão em vigor na sua jurisdição?
	O termo "produto médico" é mais amplo do que o termo "medicamento" e designa os produtos utilizados principalmente pelos profissionais de saúde para o diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças ou lesões. O termo "produto médico" inclui, por conseguinte, os medicamentos.	<input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente
Quarentena	Quarentena é o armazenamento fisicamente separado ou a demarcação clara de um produto médico para impedir a sua utilização, distribuição ou transferência. Um produto médico em quarentena é um produto não vendável.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente
Farmácia	Uma farmácia é uma instalação licenciada para qualquer aspeto da prática da farmácia.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente
Grossista de produtos médicos/distribuidor	Por "grossista de produtos médicos" ou "distribuidor" entende-se uma empresa, indivíduo ou outra entidade que compra produtos médicos para revenda e distribuição a empresas, indivíduos ou entidades que não sejam consumidores.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente

Objetivo	Descrição e redação proposta para os requisitos legislativos/regulamentares	Estes regulamentos estão em vigor na sua jurisdição?
Ministério da Saúde*	Do ponto de vista jurídico e regulamentar, um ministério da saúde é o órgão responsável pela supervisão das práticas e políticas de cuidados de saúde num país ou jurisdição. Estabelece e aplica normas, licencia profissionais de saúde, regula as instalações farmacêuticas e assegura o cumprimento da legislação sanitária para salvaguardar a saúde pública e manter a qualidade da prestação de cuidados. (*Em algumas jurisdições, pode ser outra autoridade competente a deter esta responsabilidade. No entanto, neste documento, é utilizado o termo "ministério da saúde").	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente
Venda/ vender	Vender significa anunciar para venda, disponibilizar para venda, disponibilizar para que outra pessoa venda, expor para venda, ter em sua posse para venda, fornecer ou distribuir, quer a distribuição seja ou não efetuada mediante pagamento ou outra contrapartida benéfica.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente
Eliminação	Por eliminação de produtos médicos entende-se a devolução de produtos médicos, conduzindo eventualmente à sua destruição de forma adequada e à sua remoção da cadeia de abastecimento.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente
Produto não vendável	Um produto médico não vendável é um produto que não pode ser vendido ou distribuído posteriormente. Esta proibição não inclui a distribuição como produtos médicos em quarentena para análise ou destruição.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro



Objetivo	Descrição e redação proposta para os requisitos legislativos/regulamentares	Estes regulamentos estão em vigor na sua jurisdição?
		regulamentar é suficiente
Fornecedor de confiança	Um fornecedor de confiança é um fabricante, grossista ou outro distribuidor farmacêutico que está licenciado e regulamentado, garantindo que os produtos médicos são fabricados ou distribuídos de uma forma que está em conformidade com todas as leis da jurisdição e do país.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente

## 2.2 Papel da farmácia

Objetivo	Descrição e redação proposta para os requisitos legislativos/regulamentares	Estes regulamentos estão em vigor na sua jurisdição?
Receção e armazenamento	O farmacêutico que possua as qualificações exigidas pode, sem prejuízo das restrições ou condições previstas na regulamentação e no âmbito do exercício da profissão de farmacêutico, exercer a atividade de prescrição/administração das vacinas designadas na regulamentação, garantindo a segurança e a eficácia dessas vacinas, nomeadamente no âmbito da luta contra os medicamentos de qualidade inferior e os medicamentos falsificados.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente
Formação em produtos médicos SF	Uma farmácia deve disponibilizar conhecimentos e formação a todos os colaboradores da farmácia envolvidos na cadeia de abastecimento farmacêutico e na encomenda, receção, desembalagem e distribuição de produtos médicos sobre os riscos dos produtos médicos SF. A formação deve explicar as razões para os produtos médicos SF (tanto diretos como indiretos). A formação deve abranger todos os aspetos importantes relacionados com a sensibilização para os produtos médicos com SF e as medidas que o colaborador pode tomar. Por exemplo, no que respeita à deteção de produtos médicos falsificados, deve abranger as medidas a tomar quando se suspeita de um produto falsificado e os danos que os produtos médicos falsificados podem causar a pessoas que vivem com doença desprevenida. A formação deve incluir técnicas de exame minucioso da origem do produto médico, da rotulagem e da embalagem, bem como das dosagens dos medicamentos, para detetar produtos médicos SF. Deve também abranger as ações a tomar quando um produto médico com SF é detetado, a sua notificação, a comunicação relacionada e o aconselhamento das pessoas que vivem com doença.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente

Objetivo	Descrição e redação proposta para os requisitos legislativos/regulamentares	Estes regulamentos estão em vigor na sua jurisdição?
Dever de detecção	Os membros da equipa de farmácia envolvidos na cadeia de abastecimento de medicamentos têm o dever de estar vigilantes na avaliação de todos os produtos médicos que são vendidos ao público ou distribuídos por outros meios.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente
Dever de quarentena	Um farmacêutico ou membro da equipa da farmácia que tenha razões para acreditar que um produto médico em inventário na farmácia não cumpre as normas ou é falsificado deve colocar imediatamente esses produtos médicos em quarentena e comunicar os pormenores da preocupação ao Diretor Técnico ou ao proprietário da farmácia. O produto médico não pode ser reintroduzido no inventário ativo até que uma análise das preocupações ou uma avaliação qualificada confirme que o produto médico é seguro e legal para utilização.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente
Dever de comunicação	<p>Se se confirmar a falsificação de um produto médico, o farmacêutico, o Diretor Técnico ou o proprietário da farmácia devem comunicar o incidente a, pelo menos, um dos seguintes organismos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ministério da Saúde;</li> <li>2) O serviço do Ministério da Saúde responsável por garantir a qualidade e a segurança dos produtos médicos; e</li> <li>3) Aplicação da lei federal, provincial ou municipal, organismo regulador e, se for caso disso, regulador internacional.</li> </ol>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente

Objetivo	Descrição e redação proposta para os requisitos legislativos/regulamentares	Estes regulamentos estão em vigor na sua jurisdição?
Dever de garantir a segurança das pessoas que vivem com doença	O farmacêutico e qualquer membro da equipa da farmácia devem efetuar uma avaliação visual dos produtos médicos utilizados no processo de dispensa, a fim de detetar a possibilidade de serem falsificados.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente
Dever de informar as pessoas que vivem com doença	Se se suspeitar ou determinar que um produto médico não cumpre as normas ou é falsificado e for colocado em quarentena, causando um atraso significativo no processo de dispensa, a pessoa que vive com doença deve ser informada do motivo do atraso. Se a pessoa que vive com doença já estiver na posse do produto médico falsificado, a pessoa que vive com doença e o prescritor devem ser informados imediatamente, e a pessoa que vive com doença deve ser encaminhada para uma avaliação médica.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente
Dever de seguir os alertas de produtos médicos da SF	A farmácia deve garantir que todos os farmacêuticos e membros da equipa da farmácia recebem alertas de produtos médicos falsificados do Ministério da Saúde ou de outros recursos aprovados.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente

## 2.3 Papel dos ministérios da saúde

Objetivo	Descrição e redação proposta para os requisitos legislativos/regulamentares	Estes regulamentos estão em vigor na sua jurisdição?
Relatório e inquérito	<p>O ministério da saúde deve realizar ou garantir que as seguintes tarefas sejam realizadas, conforme apropriado, em resposta a um relatório de produto médico SF:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Efetuar atempadamente exames e análises laboratoriais para verificar se o produto médico é seguro para utilização ou se não cumpre as normas e/ou é falsificado;</li> <li>2) Realizar atividades de verificação da conformidade da cadeia de abastecimento para confirmar a origem do produto médico SF e aplicar medidas de conformidade ou de execução adequadas ao incidente;</li> <li>3) Notificar os organismos reguladores dos cuidados de saúde e publicar avisos e advertências públicas sobre o produto médico SF, conforme adequado;</li> <li>4) Identificar as partes responsáveis pela entrada e distribuição de produtos médicos SF no sistema de abastecimento e instaurar ações penais contra as partes infratoras; e</li> <li>5) Notificar os organismos reguladores e de aplicação da lei federais ou regionais e os reguladores internacionais.</li> </ol>	<p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado</p> <p><input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente</p>
Sensibilização do público e educação sanitária	<p>Os ministérios da saúde, as autoridades e as instituições competentes devem informar o público, os profissionais de saúde e os participantes na cadeia de abastecimento sobre os riscos dos produtos médicos SF, a sua deteção e os métodos de proteção da integridade da cadeia de abastecimento.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado</p> <p><input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente</p>

Objetivo	Descrição e redação proposta para os requisitos legislativos/regulamentares	Estes regulamentos estão em vigor na sua jurisdição?
Aplicação da lei	<p>A venda de produtos médicos SF é uma violação do código penal. Consoante a natureza da infração, o ministério da saúde tem autoridade legislativa para as seguintes ações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) A emissão de cartas de aconselhamento e de advertência;</li> <li>2) Ações judiciais imediatas, como a apreensão ou a injunção;</li> <li>3) Ações administrativas, como a detenção administrativa para obter o controlo de produtos médicos SF, a recolha obrigatória de produtos médicos SF ou a suspensão da licença ou do registo de um estabelecimento; e</li> <li>4) Ações judiciais que impliquem multas e penas de prisão.</li> </ol>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente
Prevenção	<p>Os mecanismos de prevenção em vigor permitem que as autoridades reguladoras tomem medidas contra os produtos médicos SF e os seus fabricantes.</p> <p>Investir fortemente em ferramentas e tecnologias para prevenir, dissuadir e detetar produtos médicos SF e criar procedimentos que possam ajudar os profissionais de saúde e as pessoas que vivem com doença a identificar produtos genuínos são estratégias úteis.</p> <p>Deveria ser desenvolvido ou adotado um programa de acreditação <i>online</i> e um sítio Web do Ministério da Saúde que orientasse o público para fornecedores e sítios Web seguros.</p> <p>É necessária uma colaboração internacional a nível regulamentar e profissional para garantir que os mecanismos de prevenção possam ser implementados com êxito e alargados onde não existam.</p>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente
Integridade da cadeia de abastecimento	<p>Ao longo da cadeia de abastecimento farmacêutico, do fabricante à pessoa que vive com doença, os pontos de distribuição e os dados de armazenamento são registados e verificados, e os dados circulam com o produto médico.</p>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente

Objetivo	Descrição e redação proposta para os requisitos legislativos/regulamentares	Estes regulamentos estão em vigor na sua jurisdição?
Coordenação das partes interessadas	Os ministérios da saúde informam e coordenam os governos nacionais e regionais, as organizações mundiais, os sectores privado e sem fins lucrativos e a sociedade civil para prevenir incidentes com produtos médicos SF.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente
Sistemas sólidos de notificação de farmacovigilância	Os ministérios da saúde desenvolvem sistemas de notificação de produtos médicos SF que são facilmente acessíveis a todos os profissionais de saúde, disponibilizando confirmação atempada e resultados e informações imediatamente partilháveis a nível local, regional, nacional e internacional.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, mas precisa de ser atualizado <input type="checkbox"/> Não, mas o quadro regulamentar é suficiente

## 2.4 Notas adicionais

### Notas adicionais

*Para os objectivos identificados como prioritários, utilizar esta secção para indicar a sequência de prioridades e os requisitos de implementação*



## 2.5 Referências

1. The World Health Organization (WHO). Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medicines, vaccines and in-vitro diagnostic tests. 2017, Geneva. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf>
2. Combating falsified medical product-related crime: a guide to good legislative practices. 2019, Vienna. Disponível em: [https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741\\_Guide\\_Falsified\\_Medical\\_Products\\_ebook.pdf](https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf)
3. Curriculum for pharmacy students on substandard and falsified medicines: Curriculum guide and competency framework. 2021, The Hague. Disponível em: <https://www.fip.org/file/4917>

Traduzido pela Nacional das Farmácias (ANF)



Associação Nacional das **Farmácias**

Internacional  
Pharmaceutical  
Federation

Federação  
Internacional  
Farmacêutica

Andries Bickerweg 5  
2517 JP Haia  
Países Baixos

-  
T +31 (0)70 302 19 70  
F +31 (0)70 302 19 99  
fip@fip.org

-  
[www.fip.org](http://www.fip.org)

| Regulamento Produtos SF/ 11-2023