COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 26.1.2018
COM(2018) 49 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre a transposição pelos Estados-Membros do artigo 118.º-A da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011

1. Introdução e quadro jurídico

A falsificação de medicamentos representa uma grave ameaça para a saúde pública e afeta uma grande variedade de medicamentos, entre os quais os destinados ao tratamento do cancro, de disfunções sexuais e da hepatite C. Os medicamentos falsificados conseguem entrar na cadeia de abastecimento legal, como se verificou com a descoberta em 2014, em vários mercados da UE, de frascos do medicamento para o cancro HERCEPTIN (Trastuzumab) falsificados[1].

Em 2011, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram a Diretiva 2011/62/UE[2] (Diretiva «Medicamentos Falsificados») a fim de alterar a Diretiva 2001/83/CE[3] de modo a responder à crescente preocupação quanto à presença de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.

A Diretiva «Medicamentos Falsificados» introduz a obrigação de dotar os medicamentos sujeitos a receita médica de dispositivos de segurança a partir de fevereiro de 2019 (salvo se estiverem expressamente isentos), reforça as boas práticas de distribuição e os requisitos que os distribuidores por grosso devem cumprir, reforça as regras em matéria de importação e de controlo e inspeção das substâncias ativas e respetivos fabricantes e cria um logótipo comum da UE para identificação dos retalhistas que vendem legalmente medicamentos na Internet (aplicável a partir de 1 de julho de 2015).

A fim de assegurar a execução efetiva destas disposições, o artigo 118.º-A da Diretiva 2001/83/CE determina que: «Os Estados-Membros estabelecem as sanções a aplicar em caso de infração às disposições adotadas em aplicação da presente diretiva, e tomam as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas». Tais sanções aplicam-se, nomeadamente, ao seguinte:

- «fabrico, distribuição, intermediação, importação e exportação de medicamentos falsificados, incluindo a venda de medicamentos falsificados através de serviços da sociedade da informação;
- incumprimento das disposições da [...] diretiva relativas ao fabrico, distribuição, importação e exportação de substâncias ativas; e
- incumprimento das disposições da [...] diretiva relativas à utilização de excipientes.

Se necessário, as sanções devem ter em conta o risco que a falsificação de medicamentos representa para a saúde pública».

Os Estados-Membros deviam notificar a Comissão das suas medidas até 2 de janeiro de 2013. O artigo 118.º-A determina também que a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório que contenha «uma síntese das medidas dos Estados-Membros adotadas em transposição do [referido] artigo, juntamente com uma avaliação da eficácia dessas medidas».

O presente relatório apresenta uma síntese das medidas de transposição dos Estados-Membros e uma avaliação qualitativa da sua eficácia. Para a sua avaliação, a Comissão baseou-se no estudo

[1] https://www.researchgate.net/publication/303445021_Operation_Volcano_-_The_Herceptin_Case

[2] Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados (JO L 174 de 1.7.2011, p. 74).

[3] Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

TRANSPOSE, realizado por um contratante externo[4]. O estudo apresenta uma panorâmica das medidas de transposição com base nas informações fornecidas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 118.º-A e por peritos jurídicos dos 28 Estados-Membros. Estas informações foram complementadas por uma avaliação qualitativa das sanções em vigor relativas a medicamentos, substâncias ativas e excipientes falsificados. A Comissão consultou também as autoridades competentes dos Estados-Membros, através do grupo de peritos sobre o ato delegado em matéria de dispositivos de segurança para os medicamentos para uso humano, a fim de obter mais informações sobre as sanções em vigor[5].

2. Síntese da transposição do artigo 118.º-A nos Estados-Membros

Um total de 26 Estados-Membros (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) introduziram alterações às respetivas legislações relativamente à aplicação de sanções por falsificação de medicamentos, substâncias ativas e excipientes[6], a fim de transpor o artigo 118.º-A. A Hungria alterou o seu Código Penal em resultado da Convenção Medicrime[7], do Conselho da Europa. A Finlândia não alterou a sua legislação, uma vez que já eram aplicadas sanções antes da entrada em vigor do artigo 118.º-A.

As ofensas corporais e os danos pessoais estão já abrangidos pelo direito penal geral em todos os Estados-Membros. Os Estados-Membros também impõem sanções administrativas de caráter geral aos atos ilícitos que envolvam medicamentos. Estas sanções são complementadas por sanções específicas para a falsificação de medicamentos, substâncias ativas e excipientes, como previsto no artigo 118.º-A.

As sanções atualmente aplicadas em caso de falsificação de medicamentos, substâncias ativas e excipientes consistem em penas de prisão (sanções penais), sanções pecuniárias (penais ou civis) e/ou sanções administrativas (por exemplo, a revogação das licenças ou a apreensão/retirada do mercado dos produtos ilegais).

Falsificação de medicamentos

Em todos os Estados-Membros, pelo menos algumas atividades relacionadas com a falsificação de medicamentos constituem infrações penais. Em 21 Estados-Membros (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK), o fabrico, a distribuição, a intermediação, a importação, a exportação e a venda à distância de medicamentos falsificados são passíveis de sanções penais.

Nos outros sete Estados-Membros, algumas atividades estão sujeitas a sanções de caráter civil (p. ex. coimas) e não a sanções penais. Na Bulgária, as sanções penais aplicam-se apenas à importação ou exportação de medicamentos falsificados; as restantes atividades são passíveis de sanções de caráter civil. Na Finlândia, não existem sanções específicas para a intermediação ou exportação, sendo estas

---

4 *Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation* (TRANSPOSE) — SANTE/2016/B4/052

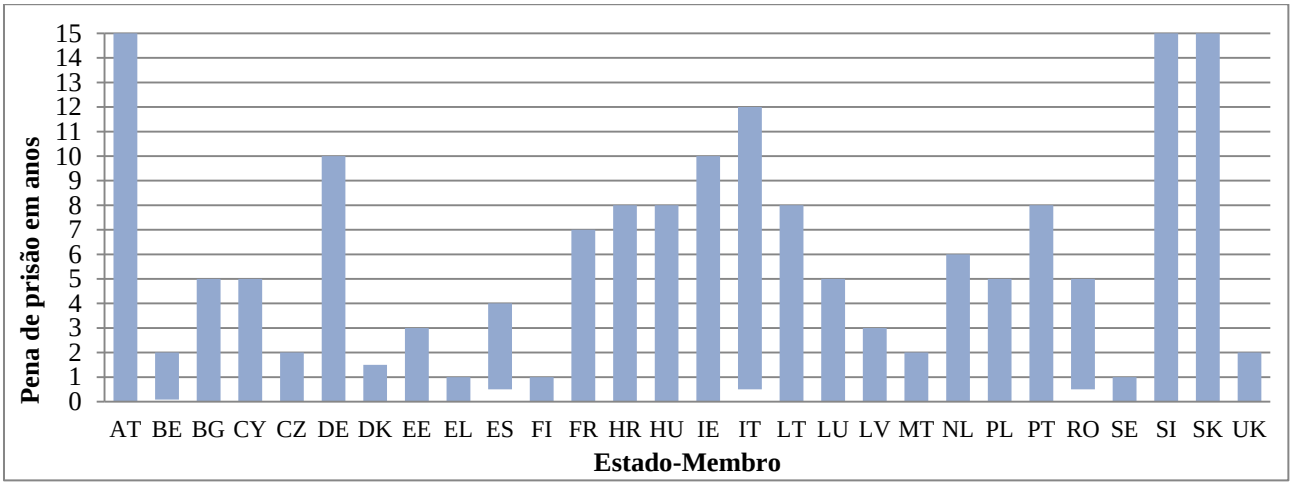
5 Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (JO L 32 de 9.2.2016, p. 1); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719

6 O artigo 1.º, ponto 3-B), da Diretiva 2001/83/CE define os excipientes como «qualquer componente de um medicamento, que não a substância ativa e o material da embalagem».

7 Convenção do Conselho da Europa relativa à contrafação de medicamentos e infrações semelhantes que constituem uma ameaça para a saúde pública (CETS n.º 211).

atividades abrangidas por disposições de natureza mais geral. Na Letónia, as sanções penais abrangem o fabrico, a distribuição e a intermediação, sendo a importação e a exportação passíveis de sanções civis. Na Roménia, a importação e a exportação estão abrangidas por sanções civis e não sanções penais. Na Polónia e na Suécia, as sanções penais não abrangem a exportação, que é objeto de sanções civis. Na Lituânia, são aplicáveis sanções civis à importação.

Figura 1: Penas de prisão por falsificação de medicamentos[8]



As penas de prisão máximas variam entre um e 15 anos (Figura 1).

Todos os Estados-Membros aplicam sanções pecuniárias penais ou civis no que diz respeito à falsificação de medicamentos (Quadro 1). Oito Estados-Membros (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) aplicam apenas sanções pecuniárias penais. Sete (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) aplicam apenas sanções pecuniárias civis. Os restantes 13 Estados-Membros (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) aplicam ambas. Os montantes máximos das sanções pecuniárias variam entre 4 300 EUR na Lituânia e 1 milhão de EUR em Espanha[9].

Quadro 1: Sanção pecuniária máxima por falsificação de medicamentos (EUR)

* Para Estados-Membros não pertencentes à área do euro, é indicado um montante aproximado em euros.

AT	**BE**	**BG**	**CY**	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**
50 000	240 000	25 500	85 000	775 000	25 000	não especificado	32 000
EL	**ES**	**FI**	**FR**	**HR**	**HU**	**IE**	**IT**
200 000	1 000 000	não especificado	750 000	20 000	não especificado	300 000	15 600
LT	**LU**	**LV**	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**
4 300	20 000	14 000	116 469	450 000	não especificado	180 000	6 500

8 No Reino Unido, as infrações ao Trade Marks Act, que pode aplicar-se à falsificação de medicamentos, são sancionadas com pena de prisão máxima de 10 anos.

9 Em Espanha, o nível da sanção pecuniária depende da gravidade da infração. Uma sanção no montante de 1 milhão de EUR aplicar-se-ia a uma infração «muito grave».

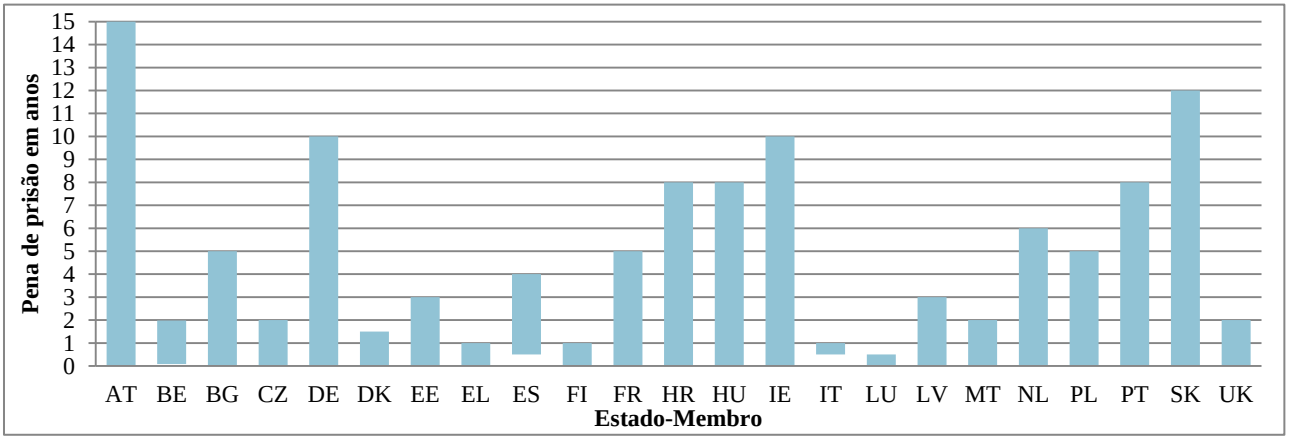
SE	SI	SK	UK				
não especificado	120 000	25 000	Ilimitado				

Em 24 Estados-Membros (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) existem sanções administrativas específicas para a falsificação de medicamentos.

Conduta indevida envolvendo substâncias ativas

Em 23 Estados-Membros (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK) a conduta indevida envolvendo substâncias ativas é uma infração penal.

Figura 2: Penas de prisão por conduta indevida no que respeita a substâncias ativas



Em 17 desses Estados-Membros, a conduta indevida no fabrico, distribuição, importação e exportação de substâncias ativas é objeto de sanções penais. Na Bulgária, as sanções penais aplicam-se apenas à conduta indevida na importação ou exportação de substâncias ativas; as restantes atividades são passíveis de sanções civis. Na Finlândia, na Polónia e no Reino Unido não existem sanções específicas aplicáveis à exportação de substâncias ativas. Na Letónia e em Malta as sanções penais abrangem apenas o fabrico e a distribuição de substâncias ativas, mas a Letónia impõe sanções civis em caso de conduta indevida que envolva a importação e a exportação de substâncias ativas. As penas de prisão máximas variam entre seis meses e 15 anos (Figura 2).

No total, 26 Estados-Membros (BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) aplicam sanções pecuniárias penais ou civis em relação às substâncias ativas (Quadro 2). Sete Estados-Membros (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) preveem apenas sanções pecuniárias penais. Sete (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) aplicam apenas sanções pecuniárias civis. Os restantes 12 Estados-Membros (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) aplicam ambas. Os montantes máximos das sanções pecuniárias por conduta indevida envolvendo substâncias ativas variam entre 1 500 EUR na Lituânia e 1 milhão de EUR em Espanha.

Quadro 2: Sanção pecuniária máxima por conduta indevida envolvendo substâncias ativas (EUR)

* Para Estados-Membros não pertencentes à área do euro, é indicado um montante aproximado em euros.

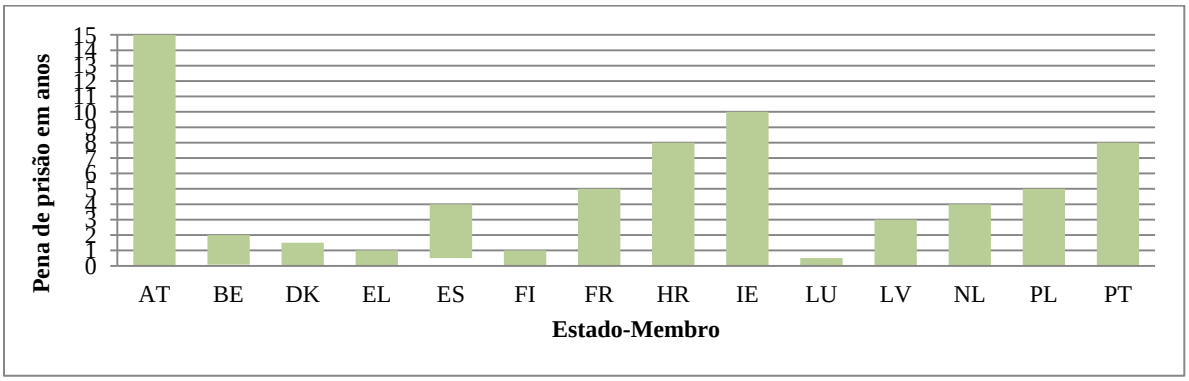
BE	**BG**	**CY**[10]	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**	**EL**
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	não especificado	32 000	100 000
ES	**FI**	**FR**	**HR**	**IE**	**IT**	**LT**	**LU**
1 000 000	não especificado	375 000	20 000	300 000	100 000	1 500	10 000
LV	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**	**SE**	**SI**
14 000	11 647	450 000	não especificado	180 000	6 500	não especificado	120 000
SK	**UK**						
35 000	Ilimitado						

Em 21 Estados-Membros (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK) existem sanções administrativas específicas para conduta indevida no que diz respeito a substâncias ativas.

Conduta indevida envolvendo excipientes

Em 14 Estados-Membros (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) a conduta indevida no que diz respeito a excipientes constitui uma infração penal.

Figura 3: Penas de prisão por conduta indevida no que respeita a excipientes



Em nove desses Estados-Membros, a conduta indevida no fabrico, distribuição, importação e exportação de excipientes está sujeita a sanções penais. Na Finlândia, a conduta indevida na exportação de excipientes não é passível de sanções penais. Na Irlanda, apenas a conduta indevida no fabrico de excipientes é passível de sanções penais. Na Letónia e na Polónia, as sanções penais abrangem apenas a conduta indevida no fabrico e distribuição de excipientes; no entanto, a Letónia aplica sanções civis em caso de importação e exportação que envolva excipientes. No Luxemburgo, as sanções penais abrangem a conduta indevida no fabrico e importação de excipientes. As penas de prisão máximas por conduta indevida no que diz respeito a excipientes variam entre seis meses e 15 anos (Figura 3).

[10] Em Chipre, a sanção pode ser acrescida de um montante de 341 EUR por cada dia em que a infração continue a ser cometida.

No total, 20 Estados-Membros (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) aplicam igualmente sanções pecuniárias penais ou civis em relação a conduta indevida envolvendo excipientes (Quadro 3). Cinco Estados-Membros (BE, FI, IE, LU, PL) aplicam apenas sanções pecuniárias penais por conduta indevida envolvendo excipientes. Sete (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) aplicam apenas sanções pecuniárias civis. Os restantes oito Estados-Membros (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) aplicam ambas. Os montantes máximos das sanções pecuniárias variam entre 2 200 EUR na Roménia e 1 milhão de EUR em Espanha.

Quadro 3: Sanção pecuniária máxima por conduta indevida envolvendo excipientes (EUR)

* Para Estados-Membros não pertencentes à área do euro, é indicado um montante aproximado em euros.

BE	**CY**[11]	**CZ**	**DK**	**EL**	**ES**	**FI**	**FR**
240 000	42 000	775 000	não especificado	100 000	1 000 000	não especificado	375 000
HR	**IE**	**IT**	**LU**	**LV**	**NL**	**PL**	**PT**
20 000	300 000	18 000	10 000	14 000	450 000	não especificado	180 000
RO	**SE**	**SI**	**SK**				
2 200	não especificado	120 000	25 000				

Em 15 Estados-Membros (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) existem sanções administrativas específicas para conduta indevida no que diz respeito a excipientes.

Transposição geral

Todos os 28 Estados-Membros aplicam sanções penais sob a forma de pena de prisão em caso de falsificação de medicamentos. Um Estado-Membro (LV) aplica sanções penais em caso de falsificação que cause danos físicos ou morte (crimes por dano) e dois Estados-Membros (ES, PT) em caso de falsificação que cause um risco ou perigo para a saúde das pessoas ou para a saúde pública (perigo concreto). Quatro Estados-Membros (EL, LT, RO, SI) aplicam sanções penais em caso de falsificação que se revele perigosa em termos gerais, ou seja, o medicamento falsificado contém ingredientes ativos insuficientes ou substâncias nocivas (perigo concreto-abstrato). Nos restantes 21 Estados-Membros, a falsificação é punível *per se*, sem que seja necessário provar que o produto é perigoso para a saúde (perigo abstrato). No que se refere às substâncias ativas, 23 Estados-Membros aplicam sanções penais. Em relação aos excipientes, 14 Estados-Membros aplicam sanções penais.

Nos casos em que a falsificação de medicamentos é passível de sanções penais, a pena de prisão máxima é de pelo menos três anos em 20 Estados-Membros (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK). Uma pena de prisão de pelo menos três anos implica que o crime é abrangido pela decisão europeia de investigação[12].

[11] Em Chipre, a sanção pode ser acrescida de um montante de 341 EUR por cada dia em que a infração continue a ser cometida.

[12] Ver a Diretiva 2014/41/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à decisão europeia de investigação em matéria penal (JO L 130 de 1.5.2014, p. 1). A decisão europeia de investigação baseia-se no reconhecimento mútuo, o que significa que os Estados-Membros são obrigados a reconhecer e a responder aos pedidos de elementos de prova apresentados por outros Estados-Membros, da mesma forma que responderiam a pedidos das suas próprias autoridades.

Tal como acima referido, todos os Estados-Membros aplicam sanções pecuniárias em caso de falsificação de medicamentos. No que diz respeito às substâncias ativas, 26 Estados-Membros aplicam sanções pecuniárias. No caso dos excipientes, 20 Estados-Membros aplicam sanções pecuniárias. As sanções pecuniárias podem ser de caráter civil ou penal, mas os montantes máximos variam consoante os Estados-Membros.

Todos os Estados-Membros exceto a Finlândia, o Luxemburgo e Malta introduziram sanções administrativas adicionais para a falsificação de medicamentos, substâncias ativas e/ou os excipientes.

3. Eficácia

É difícil avaliar a eficácia das sanções nacionais específicas devido à falta de dados exaustivos sobre os incidentes ocorridos nos Estados-Membros e à natureza ilícita inerente das atividades. Muitos dos peritos jurídicos nacionais consultados no âmbito do estudo TRANSPOSE não puderam fornecer estimativas da eficácia das sanções específicas relativas a medicamentos, substâncias ativas e excipientes falsificados[13].

Os peritos de 10 Estados-Membros apresentaram estimativas da eficácia das sanções nacionais na prevenção da entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal (ou seja, fabricantes, importadores paralelos, distribuidores por grosso e farmácias). Esses peritos consideraram que todas as sanções em vigor (penais, civis e administrativas) tiveram pelo menos algum efeito de redução da presença de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal. Em geral, as sanções administrativas foram mais frequentemente consideradas eficazes. Oito peritos disponibilizaram estimativas da redução da presença de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal desde a introdução da Diretiva 2011/62/UE. Seis peritos consideraram que ocorrera uma redução de mais de 25 % ao passo que dois indicaram uma redução de menos de 5 %.

Relativamente à cadeia de abastecimento ilegal (por exemplo, aquisição de medicamentos a partir de farmácias em linha ilegais), foram fornecidas estimativas da eficácia das sanções nacionais por peritos de 12 Estados-Membros. Seis peritos consideraram que as sanções penais tiveram pelo menos algum efeito de redução da presença de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento ilegal. Dois peritos consideraram que as sanções de caráter civil tiveram um efeito reduzido e três consideraram que as sanções administrativas tiveram pelo menos algum efeito. Em geral, as sanções penais foram mais frequentemente consideradas eficazes. Quatro peritos consideraram que a presença de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento ilegal fora reduzida em pelo menos 25 % desde a introdução da Diretiva 2011/62/UE; sete indicaram uma redução inferior a 25 %.

De um modo geral, o estudo salientou que os Estados-Membros devem introduzir sanções penais e sanções administrativas a fim de proteger a cadeia de abastecimento legal e combater a venda ilegal de medicamentos falsificados. As sanções penais são eficazes e dissuasivas para os intervenientes tanto na cadeia de abastecimento legal como ilegal. As sanções administrativas são úteis no caso de conduta indevida na cadeia de abastecimento legal (onde os operadores estão dependentes de licenças), mas não podem tratar adequadamente os casos de operadores do mercado ilegal, que já atuam sem autorização, ou seja, ilegalmente. No entanto, é geralmente mais fácil garantir a aplicação das sanções administrativas do que das sanções penais.

[13] Dezassete peritos não forneceram quaisquer respostas no que diz respeito à eficácia das sanções na cadeia de abastecimento legal. Quinze peritos não forneceram quaisquer respostas no que diz respeito à eficácia das sanções na cadeia de abastecimento ilegal.

No que respeita às sanções penais, o estudo salientou que é mais fácil garantir a aplicação de disposições mais gerais que não exigem prova de um dano direto para os doentes, sendo aplicáveis aos medicamentos perigosos ou falsificados. A título de exemplo, em muitos Estados-Membros a falsificação é punível *per se*, sem que seja necessário provar que o produto é perigoso para a saúde dos doentes.

A aplicação de penas de prisão máximas de pelo menos três anos pode igualmente facilitar a partilha de elementos de prova através de uma decisão europeia de investigação[12], o que pode ser relevante para crimes cometidos em mais de um Estado-Membro. De qualquer modo, é necessária cooperação para garantir a partilha de elementos de prova no caso de crimes com relevância transfronteiriça.

A aplicação efetiva das sanções em vigor é crucial na luta contra a falsificação de medicamentos, substâncias ativas e excipientes. É importante assegurar que os agentes responsáveis pelo controlo da aplicação são devidamente formados e dotados dos recursos adequados para investigar crimes farmacêuticos.

O grupo de trabalho dos agentes dos organismos de controlo e fiscalização[14] (estabelecido pela rede de chefes das agências de medicamentos) é um fórum importante para assegurar a cooperação e a partilha das melhores práticas entre as agências de medicamentos e as autoridades responsáveis pela aplicação da lei no Espaço Económico Europeu. A Interpol também desenvolve uma ação de apoio à cooperação internacional, de formação e de incentivo ao intercâmbio de informações entre as autoridades policiais e alfandegárias, as entidades responsáveis pelos medicamentos, os cientistas e a indústria[15].

Os Estados-Membros devem monitorizar o controlo e fiscalização para assegurar que as sanções são efetivamente aplicadas. A título de exemplo, a Alemanha recolhe desde 2015 estatísticas mais pormenorizadas sobre o crime de falsificação de medicamentos e delitos conexos[16]. Pretende-se assim obter, no futuro, uma compreensão mais clara da eficácia das sanções.

4. Conclusões

A transposição do artigo 118.º-A da Diretiva 2001/83/CE pelos Estados-Membros é satisfatória. A fim de consolidar as medidas em vigor e reforçar a sua eficácia global, alguns Estados-Membros poderiam considerar a possibilidade de introduzir sanções penais complementares ou sanções administrativas para os medicamentos, substâncias ativas ou excipientes falsificados.

Os Estados-Membros devem assegurar que são atribuídos recursos e pessoal adequados para assegurar a aplicação das sanções em vigor (por exemplo mediante a formação de novos agentes de controlo e fiscalização). Reforçar a monitorização e a recolha de dados permitiria avaliar com mais rigor a eficácia das disposições nacionais específicas, especialmente perante as dificuldades em obter estimativas fiáveis da dimensão da falsificação no mercado da UE.

A falsificação de medicamentos é uma grave ameaça para a saúde pública. A Diretiva «Medicamentos Falsificados» introduziu um conjunto de medidas para proteger a cadeia de abastecimento legal de

14 http://www.hma.eu/wgeo.html

15 https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-crime

16 Polizeiliche Kriminalstatistik [estatísticas policiais sobre a criminalidade] [Alemanha] 2015, p. 122; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html

medicamentos contra a falsificação na UE. Essas medidas incluem a obrigação de dotar os medicamentos sujeitos a receita médica de dispositivos de segurança, o reforço dos requisitos aplicáveis às boas práticas de distribuição, o reforço das regras em matéria de importação de substâncias ativas e a criação de um logótipo comum à escala da UE para as farmácias em linha.

A Comissão continuará a apoiar a aplicação da Diretiva «Medicamentos Falsificados» pelos Estados-Membros, em especial no que diz respeito ao sistema de autenticação dos medicamentos, que será aplicável nos Estados-Membros a partir de fevereiro de 2019. Este sistema foi concebido para garantir que os medicamentos presentes na cadeia de abastecimento legal são genuínos, seguros e de elevada qualidade. O logótipo da UE para as farmácias em linha tem por objetivo assegurar que os consumidores não compram inadvertidamente medicamentos a fornecedores ilegais, e contribuirá para apoiar os Estados-Membros nos seus esforços de controlo da aplicação.

Desencorajar a falsificação dos medicamentos através de sanções adequadas só será possível com base numa cooperação contínua, na partilha das melhores práticas e numa monitorização eficaz da legislação em vigor.