COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 4.7.2024
COM(2024) 274 final

# RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

## sobre as tendências da falsificação de medicamentos e as medidas previstas na Diretiva 2011/62/UE, tal como exigido pelo seu artigo 3.º

# ÍNDICE


1. Resumo ..... 2
2. Introdução e quadro jurídico ..... 4
3. Tendências da falsificação de medicamentos ..... 5
   - 3.1. Dados quantitativos sobre medicamentos falsificados ..... 5
   - 3.2. Categorias de medicamentos afetados ..... 6
   - 3.3. Estados-Membros em causa, regiões de proveniência e canais de distribuição ..... 6
   - 3.4. Conclusões ..... 7
4. Contribuição das medidas para impedir a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal ..... 8
   - 4.1. Governação do sistema de repositórios ..... 8
   - 4.2. Âmbito de aplicação ..... 9
   - 4.3. Identificador único e dispositivo de prevenção de adulterações ..... 10
   - 4.4. Mecanismo de verificação ..... 10
   - 4.5. Mecanismos de notificação ..... 11
   - 4.6. Perceção das partes interessadas e das ANC ..... 12
   - 4.7. Conclusões ..... 13
5. Conclusões gerais e próximas etapas ..... 14

## 1. RESUMO

Em junho de 2011, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram a Diretiva 2011/62/UE ([1]), também conhecida como Diretiva Medicamentos Falsificados. A diretiva tinha dois objetivos: i) fazer face ao aumento do número de medicamentos falsificados detetados na UE e ii) reforçar a supervisão da cadeia de abastecimento legal de medicamentos para uso humano. A diretiva introduziu regras europeias harmonizadas para garantir que os medicamentos falsificados não entram na cadeia de abastecimento legal do mercado único e não chegam aos doentes. Estipula que os medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica devem ser dotados de dispositivos de segurança nas suas embalagens.

O Regulamento Delegado (UE) 2016/161 estabelece regras pormenorizadas para esses dispositivos de segurança ([2]). O regulamento delegado tornou-se aplicável em 2019 e introduziu mecanismos de verificação e dispositivos de segurança obrigatórios para os medicamentos. Esses mecanismos de verificação e dispositivos de segurança são:

1. Um identificador único (código de barras bidimensional) cuja autenticidade prove a legitimidade de uma embalagem individual de um medicamento.
2. Um dispositivo de prevenção de adulterações cuja integridade demonstre a autenticidade do medicamento na sua embalagem.

O artigo 3.º da Diretiva 2011/62/UE exige que a Comissão apresente um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho no prazo máximo de 5 anos após a data de aplicação do regulamento. O relatório tem de conter: i) uma descrição das tendências recentes da falsificação de medicamentos e ii) uma avaliação da contribuição das medidas previstas na referida diretiva para impedir a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.

O presente relatório cumpre esta obrigação. Baseia-se nas conclusões do estudo de apoio ao relatório intitulado «Study supporting the report to the European Parliament and to the Council on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU», elaborado por um consultor externo em 2023. O estudo analisou os efeitos das medidas estabelecidas pela Diretiva Medicamentos Falsificados e pelo regulamento delegado na UE e no EEE. Está publicado no sítio Web da Comissão[3].

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) Ver em: https://health.ec.europa.eu/publications/study-supporting-report-european-parliament-and-council-trends-falsification-medicinal-products-and_pt

Pelas razões a seguir expostas, ainda não é possível tirar conclusões finais sobre os efeitos da diretiva e do regulamento delegado. No entanto, é seguro afirmar que, de um modo geral, foram observados progressos substanciais e constantes na deteção de medicamentos falsificados desde o início da aplicação da diretiva e do regulamento delegado. A maioria dos casos de falsificação foi detetada na cadeia de abastecimento *ilegal* (frequentemente através de vendas não autorizadas na Internet). Mesmo nas raras ocasiões em que os medicamentos falsificados foram identificados na cadeia de abastecimento *legal*, as autoridades nacionais, em colaboração com os operadores da cadeia de abastecimento, resolveram rapidamente a questão. Os medicamentos adquiridos em canais oficiais, ou seja, farmácias físicas ou em linha autorizadas, podem ser considerados seguros.

A Diretiva Medicamentos Falsificados e o regulamento delegado aumentam os obstáculos e o custo da falsificação para os criminosos. Permitem igualmente gerar dados que podem ajudar a detetar e investigar rapidamente embalagens suspeitas e a rastrear atividades de falsificação.

No entanto, ainda não é possível avaliar em pormenor o efeito que as medidas previstas no regulamento delegado tiveram, uma vez que ainda não foram totalmente aplicadas. Há cinco razões principais para esta aplicação incompleta: i) muitas farmácias ainda não estão ligadas ao sistema da UE, ii) algumas farmácias ligadas ao sistema podem ainda não estar a utilizar o sistema informático de forma eficaz, iii) alguns sistemas informáticos desenvolvidos a nível nacional ainda desencadeiam um nível demasiado elevado de alertas falsos, iv) a governação do sistema pelas organizações responsáveis que representam os operadores da cadeia de abastecimento conduziu, por vezes, a conflitos internos sobre a utilização das informações contidas no EMVS e v) a falta de procedimentos normalizados para considerar os casos como *casos confirmados de falsificação* e a falta de ficheiros centralizados que comuniquem todos os casos em toda a UE/EEE tornam particularmente difíceis as comparações e a análise das tendências.

Além disso, a legislação concedeu à Bélgica, à Grécia e à Itália um período de transição alargado para adaptar o seu sistema existente às regras da UE. A Bélgica aplica voluntariamente as regras desde 9 de fevereiro de 2019. A Grécia e a Itália só deverão aderir ao sistema da UE em 2025. Por conseguinte, não é atualmente possível realizar uma avaliação completa do impacto da Diretiva Medicamentos Falsificados e do regulamento delegado.

Ao longo dos últimos anos, a Comissão tem colaborado continuamente com as autoridades nacionais competentes (ANC) e as partes interessadas a fim de assegurar progressos no sentido da plena aplicação, e está empenhada em continuar a fazê-lo.

## 2. INTRODUÇÃO E QUADRO JURÍDICO

Em junho de 2011, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram a Diretiva 2011/62/UE ([4]), também conhecida como Diretiva Medicamentos Falsificados, a fim de reforçar a supervisão da cadeia de abastecimento legal de medicamentos para uso humano.

O Regulamento Delegado (UE) 2016/161 ([5]), que estabelece as regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano, complementa a diretiva. Os dispositivos de segurança estão ligados a um repositório de dados gerido por organizações sem fins lucrativos que representam os operadores da cadeia de abastecimento ([6]). O regulamento delegado encontra-se em aplicação desde 9 de fevereiro de 2019 e abrange os medicamentos sujeitos a receita médica, embora o seu âmbito de aplicação possa ser alargado aos medicamentos não sujeitos a receita médica em risco de falsificação.

A Grécia e a Itália continuam a utilizar um período de transição alargado concedido aos Estados-Membros que já dispunham de um sistema. São obrigados a aderir ao sistema da UE até fevereiro de 2025.

A verificação funciona como um sistema de extremo a extremo. Os dispositivos de segurança são colocados nos medicamentos na fase de fabrico e têm de ser verificados no final da cadeia de abastecimento quando da desativação das embalagens de medicamentos. São necessárias verificações adicionais ao longo da cadeia de abastecimento quando o risco de introdução de um medicamento falsificado for considerado significativo.

O artigo 3.º da Diretiva Medicamentos Falsificados exige que a Comissão apresente um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho contendo os seguintes elementos:

*a) Uma descrição, se possível quantificada, das tendências da falsificação de medicamentos em termos de categorias de medicamentos afetados, canais de distribuição, incluindo a venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação, Estados-Membros afetados, natureza das falsificações e regiões de proveniência desses medicamentos; e*

*b) Uma avaliação da contribuição das medidas previstas na presente diretiva para impedir a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal. Esta avaliação deve examinar, em particular, a alínea o) do artigo 54.º e o artigo 54.º-A da Diretiva 2001/83/CE, com a redação que lhe é dada pela presente diretiva.*

---

([4]) 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).

([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).

([6]) Fabricantes, titulares de autorizações de introdução no mercado, grossistas e pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público.

A Comissão solicitou a um consultor externo que realizasse um estudo («estudo») sobre os dois elementos referidos nas alíneas a) e b) supra, na perspetiva: i) das partes envolvidas na cadeia de abastecimento e ii) das autoridades responsáveis pela aplicação da lei nos Estados-Membros. O documento «Study supporting the report to the European Parliament and to the Council on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU», resultante desse estudo é a base do presente relatório.

## 3. TENDÊNCIAS DA FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A presente secção refere-se ao artigo 3.º, alínea a), da Diretiva 2011/62/UE.

### 3.1. Dados quantitativos sobre medicamentos falsificados

A Diretiva Medicamentos Falsificados alterou a Diretiva 2001/83/CE, ou seja, o código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, e define «medicamento falsificado» como:

> *Qualquer medicamento com uma falsa apresentação: a) Da sua identidade, incluindo a sua embalagem, rotulagem, nome ou composição no que respeita a qualquer dos seus componentes, incluindo os excipientes, e a dosagem desses componentes; b) Da sua origem, incluindo o seu fabricante, país de fabrico, país de origem ou o titular da autorização de introdução no mercado; ou c) Da sua história, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados.*

Esta definição distingue os «medicamentos falsificados» dos «medicamentos contrafeitos». Estes últimos violam os direitos de propriedade intelectual ou o direito das marcas. As estatísticas sobre medicamentos contrafeitos são frequentemente utilizadas como um substituto para estimar as tendências dos medicamentos falsificados, mas os medicamentos falsificados não são necessariamente contrafeitos.

Nem a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) nem as ANC monitorizaram sistematicamente casos de falsificação antes da adoção do regulamento delegado. A EMA não manteve registos distintos para os casos de medicamentos falsificados e de outros problemas que envolvem medicamentos na cadeia de abastecimento, como os furtos. Consequentemente, é difícil avaliar a evolução da situação.

Desde a adoção do regulamento delegado, a EMA registou e coordenou o intercâmbio de informações sobre notificações de medicamentos falsificados para medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado ([7]). De acordo com a EMA, foram detetados 30 casos potenciais de falsificação na UE/EEE entre 2011 e 2016, inclusive, e registaram-se 11 casos confirmados de medicamentos falsificados desde 2019.

Os Estados-Membros são responsáveis por supervisionar e investigar a cadeia de abastecimento e por decidir sobre as medidas a tomar em caso de suspeita e confirmação de

([7]) Página Web da EMA relativa a medicamentos falsificados: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

casos de falsificação de medicamentos autorizados a nível nacional. Além disso, quando um caso suspeito é notificado à EMA, este deve ser investigado mais aprofundadamente pelos Estados-Membros.

A diversidade de medidas e abordagens aplicadas pelos Estados-Membros, incluindo em termos de classificação em casos *suspeitos* e *confirmados*, tal como descrito em pormenor no estudo, torna impossível tirar conclusões claras sobre as tendências. Os casos de diferentes Estados-Membros não podem ser facilmente agregados para efeitos de uma análise global.

É igualmente possível que alguns casos de falsificação não sejam detetados. Tal fica a dever-se aos seguintes fatores: i) a aplicação prolongada do regulamento delegado (o chamado período de estabilização descrito mais pormenorizadamente a seguir) e ii) a lentidão do processo de ligação dos operadores ao sistema. Por conseguinte, o número de casos comunicados não reflete necessariamente de forma adequada a tendência real dos medicamentos falsificados no mercado. Este aspeto é descrito mais pormenorizadamente na segunda parte do estudo.

Em resumo, as diferenças entre os processos nacionais e a falta de dados centralizados são fatores que tornam impossível fornecer dados quantitativos fiáveis sobre as tendências na falsificação de medicamentos. Uma execução integral e um sistema normalizado de notificação permitiriam tirar conclusões sobre a quantificação dos casos suspeitos e confirmados de medicamentos falsificados.

### 3.2. Categorias de medicamentos afetados

Segundo as ANC, as categorias de medicamentos mais suscetíveis de serem falsificados são os medicamentos dispendiosos, como as injeções contra o cancro ([8]), e os «medicamentos de bem-estar», nomeadamente os esteroides para reforço da massa muscular e os melhoradores do desempenho sexual. Estes produtos têm potencial para gerar os maiores lucros para os falsificadores e são amplamente adquiridos em linha.

### 3.3. Estados-Membros em causa, regiões de proveniência e canais de distribuição

É frequente a cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos atravessar fronteiras entre os países da UE. Por conseguinte, todos os países correm o risco de conter medicamentos falsificados no seu mercado.

A Diretiva Medicamentos Falsificados visa proteger as pessoas que adquirem medicamentos através de meios legais (em lojas autorizadas e em farmácias em linha).

De acordo com o estudo, a maioria dos casos de falsificação foi detetada na cadeia de abastecimento *ilegal*. As cadeias de abastecimento ilegais diferem das cadeias legais, uma vez que operam deliberadamente fora da legislação aplicável. É possível que os medicamentos

([8]) Os dados apresentados pelas ANC mostram que podem existir vários milhares de medicamentos contra o cancro sujeitos a receita médica, cujo preço é fixado por dose, dependendo do país. Estes medicamentos contra o cancro sujeitos a receita médica são especialmente visados pelos falsificadores.

disponíveis na cadeia de abastecimento legal sejam desviados para redes ilegais de distribuição.

O estudo dá o exemplo de um medicamento contra o cancro do cólon roubado de hospitais, manipulado e reintroduzido na cadeia de abastecimento legal com credenciais falsas e depois distribuído por grossistas ([9]). Foram feitas observações semelhantes no projeto MEDI-THEFT financiado pela UE, lançado em novembro de 2021 ([10]). A existência de comerciantes em linha não autorizados aumenta a disponibilidade de medicamentos falsificados. As autoridades têm dificuldades em monitorizar eficazmente as vendas em linha, uma vez que estas dizem normalmente respeito a pequenas remessas que não são detetadas pelos mecanismos de fiscalização do cumprimento existentes.

Dadas as diferenças na comunicação de informações entre os Estados-Membros, o estudo não conseguiu identificar regiões específicas de proveniência ou distribuição de medicamentos falsificados.

O aumento das vendas em linha aumentou o risco de entrada de comerciantes ilegais na cadeia de abastecimento. Apenas as farmácias legais em linha que exibem o logótipo comum ([11]) participam no sistema de autenticação de medicamentos da UE criado ao abrigo da Diretiva Medicamentos Falsificados e são uma fonte fiável de abastecimento. O logótipo permite ao público distinguir claramente um sítio Web legal de um sítio Web ilegal.

### 3.4. Conclusões

Com base nas informações disponibilizadas pelo estudo, a Comissão considera impossível, nesta fase, tirar conclusões claras sobre as tendências da falsificação de medicamentos.

Só é possível formular os três pontos gerais seguintes.

- As categorias de medicamentos mais frequentemente sujeitos a falsificação são medicamentos dispendiosos sujeitos a receita médica e produtos com grande procura, como os «medicamentos de bem-estar». Estes são, em especial, vendidos fora da cadeia de abastecimento legal através de sítios Web não autorizados.
- O acesso generalizado às vendas em linha aumenta o risco de os medicamentos falsificados poderem ser distribuídos através de fornecedores ilegais. Existe a necessidade de explorar todo o potencial do logótipo comum da UE para proteger os consumidores e os doentes contra medicamentos falsificados disponíveis nos mercados em linha.

([9]) Estavam envolvidos tanto grossistas autorizados como não autorizados. Para mais informações, ver os casos de estudo relacionados com este assunto apresentados no estudo.

([10]) Medi-Theft, em https://www.transcrime.it/en/projects/medi-theft/.

([11]) O logótipo comum para farmácias/retalhistas em linha que operam legalmente nos países da UE foi introduzido pela primeira vez pela Diretiva 2011/62/UE como uma das medidas de luta contra os medicamentos falsificados. Em 2014, a Comissão Europeia adotou o novo logótipo comum através do Regulamento de Execução (UE) n.º 699/2014.

- O estudo não conseguiu identificar regiões específicas de proveniência ou distribuição de medicamentos falsificados.

## 4. CONTRIBUIÇÃO DAS MEDIDAS PARA IMPEDIR A ENTRADA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS NA CADEIA DE ABASTECIMENTO LEGAL

A presente secção trata o artigo 3.º, alínea b), da Diretiva Medicamentos Falsificados, ou seja, a avaliação do contributo das medidas estabelecidas na Diretiva Medicamentos Falsificados na cadeia de abastecimento legal. Analisa o funcionamento das medidas previstas tanto na Diretiva Medicamentos Falsificados como no regulamento delegado, ou seja, a aplicação do artigo 54.º, alínea o), e do artigo 54.º, alínea a), da Diretiva 2001/83/CE alterada, definindo o âmbito de aplicação e as medidas introduzidas.

As medidas: i) estabelecem mecanismos concretos para impedir que os medicamentos falsificados entrem na cadeia de abastecimento legal, ii) estabelecem disposições para a governação do sistema de repositórios, iii) descrevem os dispositivos de segurança a utilizar (identificador único, dispositivo de prevenção de adulterações), iv) definem as atividades de verificação e v) definem a forma de enviar notificações relativas a medicamentos falsificados.

### 4.1. Governação do sistema de repositórios

O regulamento delegado estabelece um modelo de governação liderado pelas partes interessadas que permite aos operadores da cadeia de abastecimento organizarem-se. As entidades legais sem fins lucrativos que representam os operadores da cadeia de abastecimento gerem o sistema. A nível da UE, a Organização Europeia de Verificação de Medicamentos (EMVO) é responsável pela criação e gestão do Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos (EMVS). A nível nacional, as organizações nacionais de verificação de medicamentos (NMVO) aplicam e gerem os sistemas de verificação ligados ao EMVS. Nesta arquitetura de dois níveis, os dados nacionais são armazenados e geridos a nível nacional, mas é possível transferir informações além-fronteiras. Os titulares de autorizações de introdução no mercado suportam os custos do sistema. Todos os operadores envolvidos na cadeia de abastecimento participam através das suas associações representativas a nível nacional e da UE. Os fornecedores de *software* gerem o sistema informático ao abrigo de contratos de serviços (dois fornecedores regem o EMVS). Estes contratos não garantem uma rápida adaptação do *software*.

A natureza das relações comerciais e contratuais com os fornecedores de software provocou atrasos no desenvolvimento e na disponibilização das ferramentas informáticas.

Todos os Estados-Membros da UE/EEE dispõem de uma NMVO. As únicas exceções são a Bélgica e o Luxemburgo, uma vez que ambos utilizam o sistema belga de verificação de medicamentos.

As ANC supervisionam o funcionamento das NMVO e têm acesso a notificações do sistema de repositórios a fim de detetar embalagens ou comportamentos suspeitos. Tais investigações podem ser complicadas pela arquitetura de dois níveis, uma vez que uma «pista de auditoria»

completa (ou seja, a capacidade de rastrear as cadeias de abastecimento, as fontes e as origens da falsificação de um produto fora do território nacional de um determinado país) não está, na prática, imediatamente disponível para as ANC, embora tal esteja estipulado no regulamento delegado [artigo 35.º, n.º 1, alínea g)].

A arquitetura de dois níveis deve-se também à especificidade deste modelo de governação liderado pelas partes interessadas. Cria desafios na procura de abordagens comuns, uma vez que pode haver divergências significativas nas posições das partes interessadas representadas nos conselhos de administração das organizações responsáveis a nível nacional e da UE, com impacto na sua capacidade de tomar decisões estratégicas.

## 4.2. Âmbito de aplicação

O âmbito de aplicação do regulamento delegado abrange os medicamentos sujeitos a receita médica e os medicamentos não sujeitos a receita médica identificados como estando em elevado risco de falsificação. No entanto, a legislação permite aos Estados-Membros alargar o âmbito de aplicação para dar resposta às necessidades nacionais. Por exemplo, alguns Estados-Membros exigem que um dispositivo de prevenção de adulterações também seja colocado em medicamentos não sujeitos a receita médica (produtos de venda livre).

O principal objetivo da Diretiva Medicamentos Falsificados e do regulamento delegado é impedir que os medicamentos falsificados entrem na cadeia de abastecimento legal. Além disso, e em conformidade com a legislação, vários Estados-Membros também utilizam os dispositivos de segurança para efeitos de farmacovigilância, farmacoepidemiologia e reembolso de despesas. A figura 1 descreve as respostas recebidas das ANC sobre a utilização dada ao sistema de repositórios.

**Figura 1. Utilização do sistema de repositórios pelas ANC**

| | BE | BG | CY | CZ | EE | FI | FR | DE | HU | IE | LT | MT | NL | PL | PT | SK | SL | ES | SE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Supervisão** | X | X | | X | | | | | | X | X | X | | X | X | | X | X | X |
| **Investigação** | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| **Reembolso de despesas** | X | X | | | | | | | | | | | | | X | | | X | |
| **Farmacovigilância ou farmacoepidemiologia** | | X | | | | | | | | | | | | | | | X | X | |

*Fonte: Inquérito às ANC*

O âmbito de aplicação atual, com a sua flexibilidade, reflete corretamente o objetivo de minimizar o risco causado pelos medicamentos falsificados. Estabelece um equilíbrio adequado entre os riscos colocados pelos medicamentos falsificados e os encargos administrativos envolvidos na prevenção desses riscos.

## 4.3. Identificador único e dispositivo de prevenção de adulterações

As especificações técnicas do identificador único permitem identificar de forma segura os medicamentos legítimos. Harmonizam igualmente o sistema de codificação dos produtos. O

estudo mostrou que a maioria das partes interessadas e todas as ANC que responderam consideram o identificador único adequado.

O objetivo do dispositivo de prevenção de adulterações é garantir que as embalagens de medicamentos não são abertas ou alteradas antes de serem dispensadas. Tornou-se evidente que a ausência de requisitos precisos para a conceção do dispositivo de prevenção de adulterações e para a sua verificação pode reduzir a eficácia desta medida de segurança. Embora não existam especificações obrigatórias, o documento ISO 21976:2020 «Packaging — Tamper verification features for medicinal product packaging» está disponível para os fabricantes. Esse documento especifica requisitos e fornece orientações para a aplicação, utilização e controlo das características de verificação de adulterações nas embalagens dos medicamentos.

### 4.4. Mecanismo de verificação

Tal como indicado no ponto 4.1 sobre a governação do sistema de repositórios, o EMVS baseia-se numa arquitetura de dois níveis. Os repositórios nacionais (NMVO) estão ligados a uma plataforma central gerida pela EMVO. As ANC e as partes interessadas de todos os Estados-Membros confirmam a funcionalidade e a adequação desta arquitetura.

A Comissão tem colaborado continuamente com as autoridades nacionais e as partes interessadas. Por conseguinte, juntamente com o apoio prestado pela EMVO, o número de utilizadores e medicamentos registados no EMVS continua a aumentar, especialmente para as farmácias comunitárias. As figuras 2 e 3 ilustram o número de partes interessadas ligadas ao sistema da UE em março de 2024 e janeiro de 2023 (excluindo a Itália e a Grécia).

**Figura 2. Panorâmica da ligação das partes interessadas até à semana 9 de 2024**

| Tipo de utilizador final | Não ligado | Ligado | Percentagem remanescente |
|---|---|---|---|
| Grossistas | 1 | 4 113 | 0,023 % |
| Farmácias | 6 | 116 311 | 0,013 % |
| Hospitais | 760 | 6451 | 10,543 % |
| Médicos que dispensam medicamentos | 58 | 817 | 6,633 % |
| Outros canais de desativação | 60 | 381 | 13,613 % |

*Fonte: Relatório da EMVO, março de 2024*

**Figura 3. Panorâmica da ligação das partes interessadas até à semana 52 de 2022**

| Tipo de utilizador final | Não ligado | Ligado | Percentagem remanescente |
|---|---|---|---|
| Grossistas | 13 | 4074 | 0,323 % |
| Farmácias | 3967 | 113 639 | 3,373 % |
| Hospitais | 1049 | 6374 | 14,133 % |
| Médicos que dispensam medicamentos | 56 | 819 | 6,403 % |
| Outros canais de desativação | 60 | 436 | 12,103 % |

*Fonte: Relatório da EMVO, março de 2023*

No entanto, muitos operadores que estão atualmente ligados ao EMVS ainda não estão a utilizar plenamente o sistema de forma eficaz. De acordo com os dados da EMVO de setembro de 2023, 26 % dos medicamentos com dispositivos de segurança não são

bloqueados («desativados») no sistema de repositórios quando são dispensados, o que os coloca em violação da legislação da UE ([12]). Os pontos *infra* apresentam dois problemas principais com o EMVS.

- Alguns farmacêuticos admitem que não desativam os medicamentos quando os dispensam aos doentes. Argumentam que a verificação, ou seja, a leitura do identificador único, desencadeia um elevado número de alertas para medicamentos, que podem eventualmente ser alertas falsos. Tal provoca atrasos, interrompe os fluxos de trabalho e estimula a insatisfação dos doentes.

- A verificação de uma só embalagem é considerada um encargo excessivo nas farmácias hospitalares devido ao elevado número de produtos manuseados neste contexto. A verificação é morosa. Em 2018, o grupo de peritos dos Estados-Membros em matéria de dispositivos de segurança emitiu um documento de trabalho no qual propõe a verificação em bloco utilizando «códigos agregados» ou «códigos consolidados». A utilização destes códigos permite um processo mais rápido e eficiente de desativação de embalagens com o mesmo conteúdo e origem.

O sistema foi concebido para evitar que os medicamentos falsificados cheguem aos doentes. Os grossistas podem verificar as embalagens à sua disposição caso tenham suspeitas. Os grossistas não são obrigados a verificar sistematicamente todas as embalagens (ou seja, as embalagens recebidas do titular da autorização de introdução no mercado, do fabricante ou de um grossista designado não precisam de ser verificadas). O objetivo é evitar encargos desproporcionados para os grossistas.

Com base nestas considerações, não é possível, nesta fase, tirar conclusões claras sobre a capacidade real do EMVS para detetar eficazmente todos os medicamentos falsificados ao longo da cadeia de abastecimento. No entanto, as provas mostram que os poucos casos de falsificação na cadeia de abastecimento legal foram prontamente resolvidos quando da sua deteção.

### 4.5. Mecanismos de notificação

O sistema de notificação baseia-se em dois mecanismos de alerta para medicamentos falsificados, descritos nos dois parágrafos seguintes.

1. Alertas automáticos de leitura de códigos do EMVS: o objetivo acordado na EMVO é atingir uma taxa de alerta inferior a 0,05 %. De acordo com o relatório da EMVO de março de 2024, em sete países [incluindo a Irlanda do Norte ([13])], a taxa de alerta

([12]) «Desativação de um identificador único», a operação que altera o estado ativo de um identificador único armazenado no sistema de repositórios referido no artigo 31.º do regulamento delegado, para um estado que impede qualquer nova verificação bem sucedida da autenticidade desse identificador único.

([13]) Que, desde então, deixou de aderir ao sistema em conformidade com o Quadro de Windsor, Declaração comum n.º 1/2023 da União e do Reino Unido no Comité Misto criado pelo Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica, de 24 de março de 2023 (JO L 102 de 17.4.2023, p. 87), que pode ser consultada em:

situa-se entre 0,16 % e 1,17 % (Listenstaine). Segundo a EMVO, as três principais causas desta situação são: i) erros nos dados carregados pelo titular da autorização de introdução no mercado na plataforma europeia, ii) problemas do leitor de códigos e iii) dupla desativação. Trata-se, no entanto, de uma melhoria notável em comparação com a fase inicial da aplicação.

2. Notificações dos utilizadores de embalagens suspeitas: a falta de clareza nos artigos 18.º, 24.º e 30.º do regulamento delegado sobre os termos e responsabilidades resulta numa utilização limitada desta opção.

Muitos alertas automáticos não são posteriormente confirmados sob a forma de medicamentos falsificados. Para evitar uma situação em que muitos medicamentos não são fornecidos aos doentes devido a problemas técnicos que criam alertas falsos, a EMVO promoveu um «período de estabilização» no início que foi prolongado várias vezes.

Durante esses períodos de estabilização, mesmo que um produto suscitasse um alerta, as pessoas autorizadas/habilitadas a fornecer medicamentos ao público podiam dispensar o medicamento aos doentes após um controlo cuidadoso da embalagem. Foi introduzido para evitar perturbações na cadeia de abastecimento devido a alertas causados por dados em falta ou incorretamente carregados, leitura de produtos não abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva Medicamentos Falsificados, erros processuais, etc.

Com base no relatório de acompanhamento da EMVO de março de 2024, seis Estados-Membros ainda permitem dispensar embalagens de medicamentos que causam alertas no sistema. Consequentemente, alguns Estados-Membros ([14]) criaram sistemas nacionais paralelos de gestão de alertas.

As NMVO investigam sistematicamente alertas provenientes da leitura automática de códigos com o apoio das ANC. O seguimento dado a estes alertas enquanto casos suspeitos e/ou confirmados não segue os mesmos procedimentos em cada Estado-Membro. Além disso, os utilizadores raramente notificam sobre embalagens suspeitas por sua própria iniciativa.

### 4.6. Perceção das partes interessadas e das ANC

A Diretiva Medicamentos Falsificados introduziu regras harmonizadas a nível europeu para combater a falsificação de medicamentos e garantir que os doentes recebem medicamentos seguros.

O regulamento delegado fornece às autoridades os instrumentos de que necessitam para controlar rigorosamente o comércio de medicamentos abrangidos pelo seu âmbito de aplicação. As suas disposições receberam um parecer positivo das ANC.

Os operadores da cadeia de abastecimento reconhecem a necessidade de regras harmonizadas em toda a UE e do sistema de repositórios interligado. É de saudar o facto de as regras da UE

https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_pt.

([14]) A título de exemplo, a Estónia já desenvolveu um sistema de alerta nacional.

porem termo aos requisitos nacionais divergentes e facilitarem o acompanhamento da circulação de produtos em toda a UE/EEE.

No entanto, todas as ANC que responderam ao inquérito realizado para efeitos do estudo consideraram que a cadeia de abastecimento na sua região já era segura antes de a legislação da UE estar em vigor. O mesmo se aplica aos grossistas e farmacêuticos ([15]).

### 4.7. Conclusões

O objetivo da legislação era e continua a ser o de evitar que os medicamentos falsificados cheguem aos doentes. As medidas adotadas visavam equilibrar os riscos colocados pelos medicamentos falsificados com os encargos administrativos decorrentes da sua prevenção. Contudo, a aplicação incompleta das medidas impossibilita uma avaliação correta e firme dos seus efeitos.

Por este motivo, e com base nos dados regularmente fornecidos pela EMVO, a Comissão instou os Estados-Membros a cumprirem as obrigações que lhes incumbem por força da legislação e a assegurarem que as partes interessadas envolvidas também cumprem as suas obrigações.

A Comissão tem vindo a estabelecer contactos com os Estados-Membros para, antes de mais, aumentar: i) o número de partes interessadas ligadas ao sistema de repositórios (ou seja, farmácias, grossistas, pessoas autorizadas/habilitadas a fornecer medicamentos ao público) e ii) as taxas de desativação.

Estão em curso intercâmbios regulares com os Estados-Membros para monitorizar os progressos no sentido do pleno cumprimento, tanto a nível bilateral como no âmbito do grupo de peritos criado para efeitos da aplicação da legislação e através da comunicação regular de dados. Consequentemente, registaram-se progressos significativos em 2023 no que diz respeito à ligação das farmácias comunitárias.

A Comissão instou igualmente as ANC a afetarem recursos suficientes para supervisionar adequadamente o sistema a nível nacional.

A Comissão está também a acompanhar de perto o trabalho da EMVO para assegurar que esta cumpre as suas tarefas.

([15]) Fora do âmbito do presente relatório sobre medicamentos falsificados, os fabricantes e os titulares de autorizações de introdução no mercado consultados são a favor da transformação do sistema de verificação num «sistema de localização e seguimento». Algumas ANC apoiam esta ideia na esperança de que esse sistema possa servir para monitorizar, prevenir e atenuar a escassez de medicamentos. As informações atualmente geradas pelo sistema não fornecem uma panorâmica das existências e dos volumes de medicamentos nem a localização das embalagens de medicamentos. O sistema não foi concebido para esse fim. A interoperabilidade com outros sistemas fora do âmbito de aplicação da Diretiva Medicamentos Falsificados e do seu regulamento delegado poderia ser analisada conforme necessário.

Assim, embora se tenham registado progressos significativos desde 2023, a Comissão está a acompanhar ativamente os seguintes desafios e a colaborar com as autoridades nacionais e as partes interessadas para lhes dar resposta:

- o baixo nível de ligação das farmácias hospitalares, num número limitado de países,
- as taxas de desativação,
- as questões técnicas que desencadeiam um número considerável de alertas falsos que, consequentemente, desincentivam as partes interessadas de utilizarem o sistema,
- as opiniões divergentes entre os membros da EMVO, o que pode impedir a tomada de decisões estratégicas, e
- a falta de orientações sobre a adequação dos dispositivos de prevenção de adulterações.

## 5. CONCLUSÕES GERAIS E PRÓXIMAS ETAPAS

É fundamental que as medidas previstas na Diretiva Medicamentos Falsificados e no regulamento delegado sejam plenamente aplicadas para atingir todo o seu potencial.

As medidas introduzidas pela Diretiva Medicamentos Falsificados e pelo regulamento delegado já tiveram dois resultados positivos principais:

- dificultam a introdução de produtos ilegais na cadeia de abastecimento legal, pelo que os produtos ilegais permanecem no circuito ilegal, e
- geram dados para os responsáveis pelas investigações que permitem detetar embalagens suspeitas e rastrear as atividades de falsificação.

Até à data, a maioria dos casos de falsificação foi detetada na cadeia de abastecimento ilegal (incluindo sítios Web ilegais ou sítios Web não autorizados a fornecer medicamentos).

Mesmo nas ocasiões em que os medicamentos falsificados foram identificados na cadeia de abastecimento legal, as autoridades nacionais, em colaboração com os operadores da cadeia de abastecimento, resolveram rapidamente a questão, tendo retirado os produtos em causa da cadeia de abastecimento legal.

Tendo em conta que a referida legislação da UE ainda está em fase de aplicação em todos os países da UE/EEE, e dado que os casos confirmados e suspeitos de falsificação não são notificados centralmente a nível da UE, não é atualmente possível proceder a uma avaliação completa e firme do impacto da Diretiva Medicamentos Falsificados e do regulamento delegado.

A Comissão, em cooperação com as ANC e os operadores da cadeia de abastecimento, continuará a identificar medidas para dar resposta aos desafios que subsistem e alcançar a plena execução, tais como:

- colaborar estreitamente com a Grécia e a Itália a fim de garantir que cumprem a legislação da UE até 9 de fevereiro de 2025,
- continuar a verificar o cumprimento, trabalhando bilateralmente com os Estados-Membros e mobilizando o grupo de peritos dos Estados-Membros em matéria

de dispositivos de segurança para que estes procedam ao intercâmbio de boas práticas e adotem uma abordagem estratégica para resolver os atuais desafios com o sistema,

- identificar os domínios em que a elaboração de eventuais documentos de orientação adicionais possa facilitar uma abordagem comum à escala da UE em matéria de aplicação, por exemplo, no que diz respeito ao dispositivo de prevenção de adulterações e ao acompanhamento de embalagens suspeitas,
- colaborar com a EMVO para explorar as medidas mais eficazes para fazer face ao número de alertas falsos que se mantém acima do nível desejado, e
- continuar a participar na reunião do conselho de administração da EMVO para incentivar a aplicação adequada do regulamento delegado pelas organizações de partes interessadas representadas no conselho de administração e incentivar uma abordagem estratégica coletiva e coesa de apoio ao funcionamento do sistema.