

Serialização de medicamentos, contrafação e análise de dados

Filipe Mayer
Sócio e Coordenador do
Departamento de TMT da CCA
ONTIER



1. E-commerce e emergência de mercados paralelos

A ubiquidade do comércio eletrônico enquanto “leitmotiv” da economia digital consolidou a rede como um autêntico mercado, ora tão relevante como os mercados ditos físicos. Estima o EUROSTAT que uma em cada cinco empresas da União Europeia recorre a mecanismos de e-commerce.

mentos. Facilmente se compreende tamanha relevância – tais “medicamentos” têm por norma constituintes fora das especificações técnicas ou falsificados, ou contêm constituintes, incluindo substâncias ativas, em dosagens incorretas⁽¹⁾, tornando-os uma real ameaça à saúde pública.

A verdade é que os medicamentos não chegam somente por cadeias de distribuição e abastecimento ilegais, mas também legais – tornando difícil apreender a real dimensão do problema. Estima-se que 1% dos medicamentos vendidos nos chamados países industrializados seja contrafeito, percentagem essa que escala até aos 30 % se estivermos a falar dos países em vias de desenvolvimento.

“ Longe de ser um fenómeno recente, a contrafação abrange uma longa lista de produtos, dos artigos de luxo aos medicamentos, passando, inclusive, por peças para automóveis e aeronaves. Mostra-se especialmente relevante a contrafação de medicamentos ”

Por um lado, o e-commerce derubou fronteiras económicas, possibilitando uma crescente redução dos custos de transação num mercado plenamente globalizado e independente da plataforma, por outro, contribuiu sobremaneira para a emergência de fenómenos paralelos, como a massificação da contrafação.

Longe de ser um fenómeno recente, a contrafação abrange uma longa lista de produtos, dos artigos de luxo aos medicamentos, passando, inclusive, por peças para automóveis e aeronaves. Mostra-se especialmente relevante a contrafação de medica-

A multiplicidade de fornecedores e intervenientes nas cadeias de distribuição tornam por demais complexa a definição de uma estratégia regulatória de combate a este flagelo, não só dada a panóplia de mercados que o medicamento atravessa como o facto de estes serem por vezes importados e reexportados para mercados sem as mesmas exigências regulatórias.

2. Resposta regulatória

É unívoca a necessidade de implementação de mecanismos que visem

acautelar este fenómeno. Mostra-se, nesse sentido, relevante referir a resposta europeia, nomeadamente, através da Diretiva 2011/62/UE, de 8 de junho, que visa impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal de medicamentos falsificados e alterou a Diretiva 2001/83/CE, e o Regulamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de outubro, que veio estabelecer regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano. Estabelece a Diretiva 2011/62/UE que deverá atender-se a três fatores aquando da definição de *medicamento falsificado*, ou seja, aquele que contenha uma falsa identidade, origem ou história.

Em consequência e visando tais objetivos, a Diretiva estabeleceu a introdução dos dispositivos de segurança, através de um identificador único, com o objetivo de permitir verificar a autenticidade e identificar cada embalagem, bem como comprovar a respetiva adulteração. A aplicação é transversal, visando medicamentos sujeitos a receita médica (genéricos ou não) e excepcionalmente determinadas categorias de medicamentos de venda livre, estes últimos, contudo, dependentes de uma avaliação de risco.

Em Portugal, a presente matéria encontra-se prescrita no “Estatuto do Medicamento”, conforme o Decreto 176/2006, de 30 de agosto, tendo, nesse âmbito, o INFARMED competência fiscalizadora.

Em sede de desenvolvimento, o Regulamento Delegado 2016/161 estabeleceu regras específicas referentes a estes mecanismos, nomeadamente, no que toca aos mecanismos de identificação e autenticação dos medicamentos. Ao estabelecer

uma verificação de extremo a extremo, a autenticidade e integridade do medicamento são aferidas no início e no fim da cadeia de abastecimento. Essa aferição é feita por comparação com os identificadores únicos armazenados no sistema de repositório criado e gerido por uma ou várias entidades legais sem fins lucrativos estabelecidas na União Europeia, por sua vez conectados aos repositórios nacionais e internacionais. Sem prejuízo, para alguns medicamentos, cujo risco de falsificação é maior, mostra-se admissível uma verificação ao longo da cadeia de fornecimentos.

Paralelamente, são estabelecidos mecanismos de prevenção de adul-

terações, que, devem ser igualmente verificados juntamente com o *supra* referenciado identificador único.

“ Num mundo de dados, ignorar ferramentas como os mecanismos de Big Data, IA e Blockchain revela-se o “verdadeiro pecado original” – e colocá-los à margem condenam qualquer iniciativa de combate à contrafação por mecanismos de serialização ao fracasso ”

terações, que, devem ser igualmente verificados juntamente com o *supra* referenciado identificador único.

Ainda que, em teoria, resulte um maior combate à contrafação/falsificação de medicamentos, não podemos deixar de assinalar, com alguma incredulidade que a Diretiva forçou (pelo menos, a nível teórico) um certo divórcio conceitual entre a propriedade intelectual/industrial e a contrafação de medicamentos, isto porque estabeleceu que “Deverá ser introduzida uma definição de «medicamento falsificado» para distinguir claramente medicamentos falsificados de outros medicamentos ilegais, bem como de medicamentos que violem direitos de propriedade

3. O quadro regulatório de combate à contrafação no novo Código da Propriedade Industrial. Coordenação com o Estatuto do Medicamento

No âmbito da Proposta de Lei n.º 132/XII, referente ao novo Código de Propriedade Industrial, é salutar a densificação do regime de repressão de condutas que constituem práticas de contrafação, imitação ou uso ilegal de marca, conforme constante da alínea d) do artigo 320.º do novo

Código de Propriedade Industrial, a saber, “Importar, exportar, distribuir, colocar no mercado ou armazenar com essas finalidades, produtos com marcas contrafeitas ou imitadas.”. Paralelamente, a Proposta estabelece o reforço dos poderes de reação conferidos aos titulares de registos, regulando-se por exemplo, a aposição de sinal nos produtos e a importação e exportação de produto onde surja esse mesmo sinal (artigo 323.º, sob a epígrafe “Violação do exclusivo de logótipo”). Por outro lado, é de aplaudir a uniformização da tutela criminal entre as várias modalidades de direitos da propriedade industrial, bem como a obrigação de comunicar aos titulares de direitos

as apreensões oficiosas de bens realizados pela polícia criminal.

Contudo, mostra-se questionável o eventual alcance prático de uma eventual coordenação do regime prescrito no âmbito do novo Código da Propriedade Industrial com o Estatuto do Medicamento, nomeadamente no que diz respeito ao direito de queixa, algo que não se encontra prescrito no âmbito do referido Estatuto.

4. Serialização – um novo desafio de “dados”?

A implementação de mecanismos de serialização mostra-se como uma arma efetiva no combate à contrafação de medicamentos, beneficiando entidades governamentais, farmacêuticas e os consumidores finais por igual. Tal releva quando o processo de desenvolvimento de um fármaco se mostra plurilocalizado, atravessando, do I&D à produção, diferentes países com contextos e normas regulatórias distintas.

Se este é um enorme desafio para a propriedade industrial, não o é menos para as farmacêuticas e para os reguladores – para os primeiros, no respeito ao *compliance* interno, e para os últimos, pela necessidade de reflexão sobre as razões que assistem aos consumidores quando procuram fármacos em mercados não tradicionais,

Por último, o que os atores devem compreender (e apreender) é que é de dados, vários tipos de dados, que estamos a falar – dados que carecem de monitorização e análise permanente, como vários analistas e estudiosos da matéria apontam.

Num mundo de dados, ignorar ferramentas como os mecanismos de Big Data, IA e Blockchain revela-se o “verdadeiro pecado original” – e colocá-los à margem condenam qualquer iniciativa de combate à contrafação por mecanismos de serialização ao fracasso⁽²⁾.

1. Diretiva 2011/62/UE, de 8 de junho.

2. SHUJATH, Jaleel “How tackling counterfeit drugs will drive improvements in the pharma supply chain” – in <http://pharmaceuticalcommerce.com/brand-marketing-communications/how-tackling-counterfeit-drugs-will-drive-improvements-in-the-pharma-supply-chain/>