



## UM CHAMADO À AÇÃO: promovendo a luta contra produtos médicos falsificados e de baixa qualidade

Produtos médicos falsificados e de baixa qualidade<sup>1</sup> (incluindo vacinas, dispositivos médicos e produtos veterinários) – produtos que são 'falsos' ou de qualidade abaixo do padrão – são flagelos globais crescentes que ameaçam a vida, a saúde e a segurança de maneiras significativas. Os pacientes que recebem esses produtos não só recebem um tratamento ineficaz, mas também costumam ser expostos a danos graves. O custo de utilização desses produtos pode chegar a um milhão de vidas perdidas por ano. Adicionalmente, seu uso aumenta o risco de infecções resistentes a medicamentos e os gastos com produtos ineficazes ou nocivos consomem recursos de saúde escassos. Este problema sério e crescente tem sido exacerbado pelo constante aumento da complexidade das cadeias de abastecimento globais, bem como pela venda inapropriada de produtos médicos na Internet ou em mercados abertos. No entanto, os esforços para enfrentar esta questão têm sido profundamente inadequados, refletindo em parte a magnitude do problema, mas também uma falta de vontade política sustentada e compromisso para agir.

A Parceria InterAcademias (IAP) deplora esta situação e instiga políticos e tomadores de decisão em todos os níveis, em conjunto com organizações regionais e globais, a trabalharem com as autoridades reguladoras de produtos médicos, agências nacionais e internacionais de aplicação da lei, fabricantes, importadores, distribuidores, profissionais de saúde e pacientes para resolverem este problema urgente.

### Introdução

Produtos médicos falsificados e de baixa qualidade são uma ameaça global à saúde pública. O tráfico desses produtos está em constante crescimento, afetando pacientes principalmente em países de baixa renda, onde os recursos para ajudar a manter esses produtos fora do mercado são limitados. Esses problemas também atingiram níveis preocupantes em muitos países de alta renda, inclusive nos Estados Unidos e em nações da Europa. Qualquer produto médico pode ser falsificado ou fabricado de maneira abaixo do padrão, incluindo produtos inovadores e genéricos, independentemente do preço. As vendas pela Internet e em mercados abertos, que contornam os sistemas nacionais de controle de qualidade e/ou mecanismos reguladores, estão agravando a situação<sup>i,ii</sup>.

Esses produtos prejudicam os pacientes ao negar-lhes o benefício de um tratamento seguro e eficaz. Em muitos casos, o princípio ativo errado, uma quantidade incorreta do princípio ativo ou mesmo a ausência do princípio ativo podem acontecer. Como tal, esses produtos podem resultar em graves falhas terapêuticas, bem como no desenvolvimento de resistência aos medicamentos, em particular no que se refere a antibióticos, antimaláricos ou antivirais. Eles mesmos também podem ser perigosos, pois podem conter compostos tóxicos<sup>iii</sup>.

<sup>1</sup> Embora os produtos médicos falsificados e de baixa qualidade sejam de naturezas diferentes e cobertos por regulamentações diferentes, as consequências do acesso a ambos os tipos de produto para a saúde pública são fundamentalmente semelhantes para o paciente. Esta Declaração da IAP, portanto, se aplica a produtos médicos abaixo do padrão de qualidade e falsificados.



Apesar desses efeitos prejudiciais, tem sido difícil limitar o tráfico por vários motivos, incluindo:

- *Detecção*: técnicas atuais de fabricação e impressão permitem a produção de embalagens falsificadas muito fiéis às verdadeiras, que são difíceis de detectar até mesmo por um olho treinado. Além disso, a fabricação abaixo do padrão que leva a produtos de baixa qualidade requer supervisão rigorosa, enquanto os recursos para inspeção e conformidade estão geralmente em falta;
- *Descoberta*: atualmente, os métodos de descoberta são frequentemente médicos, como a verificação de que um tratamento é ineficaz ou de efeitos colaterais incomuns. A causa desses efeitos pode não ser fácil de se identificar, especialmente em países com recursos médicos e laboratoriais limitados. Vigilância de rotina ou relatórios internos também são fatores de descoberta. No entanto, os sistemas de detecção e relatório são frequentemente inadequados;
- *Perigo de vendas na Internet ou em mercados abertos*: na Internet e em mercados abertos, os produtos médicos perdem a proteção habitual da cadeia de distribuição profissional legal. Nessas circunstâncias, é muito difícil para os pacientes, mesmo que estejam cientes dos riscos, garantir que estão adquirindo um medicamento adequado, seguro, genuíno e eficaz (ou seja, determinar quais produtos são legítimos e quais não são).

Os meios atuais para combater este extenso problema são limitados:

- O arcabouço legal não é adequado para o propósito em muitos países; Internet e outras vendas internacionais confundem as jurisdições e a possibilidade de sanções legais;
- Os diversos órgãos responsáveis são frequentemente fragmentados nos níveis nacional e internacional;
- Técnicas de detecção existem, mas ainda não foram desenvolvidas de forma adequada ou implementadas de forma eficaz. Além disso, as abordagens diferem de um país/região para outro(a);
- A cadeia de abastecimento farmacêutico pode carecer de integridade total devido à limitada supervisão e/ou capacidade regulatória, ou pode ser enfraquecida pela desregulamentação baseada em considerações econômicas ou comerciais em detrimento de critérios de saúde pública. Adicionalmente, em muitos países, especialmente aqueles de baixa renda, é difícil controlar todas as atividades comerciais de forma eficaz, em particular as de atacistas e importadores.

Nem todos os atores estão empenhados em impedir a venda de produtos falsificados e de baixa qualidade em seus mercados. Em particular, costuma haver:

- Falta de engajamento político em nível nacional, com falta de apoio às agências domésticas, bem como ausência de políticas nacionais para assegurar o acesso a produtos médicos de qualidade e com preços acessíveis, o que pode levar os consumidores a buscarem fontes alternativas de medicamentos;
- Supervisão e gestão inadequadas de produtos e práticas farmacêuticas;
- Falta de arcabouços legais e judiciais consistentes e eficazes;
- Capacidade limitada em muitos países de laboratórios certificados capazes de detectar produtos fraudulentos na cadeia de abastecimento, o que é particularmente preocupante em países de baixa renda;
- Profissionais de saúde (médicos e farmacêuticos) nem sempre estão cientes dos riscos e não são avisados de forma adequada e em tempo hábil sobre a presença de produtos falsificados e de baixa qualidade em seus mercados, alguns dos quais podem ser cópias muito sofisticadas. Às vezes, esses profissionais ficam isolados e não são bem treinados a esse respeito. Como resultado, é difícil engajá-los no enfrentamento dessa ameaça;
- Em geral, o público desconhece ou não está suficientemente informado sobre este problema, principalmente sobre os riscos de se comprar esses tipos de produtos na Internet, em mercados abertos ou de outras formas fora da cadeia de suprimentos farmacêuticos regular, legal e de qualidade garantida. Nesses ambientes extralegais, é quase impossível para os consumidores diferenciar produtos legítimos de ilegítimos.

Medicamentos falsificados e de baixa qualidade são um problema internacional que ameaça pessoas em todo o mundo, envolvendo vários atores diferentes e um conjunto diversificado de partes interessadas. As soluções para este problema urgente e complexo não podem ser consideradas de forma isolada. Um compromisso compartilhado com a coordenação efetiva e o engajamento e mobilização de todos os atores é necessário se quisermos ter sucesso.



## Background

Medicamentos falsificados e de baixa qualidade têm sido uma preocupação de longa data. No entanto, nenhuma campanha internacional compreensiva e com um razoável nível de financiamento foi organizada e implementada, apesar de algumas limitadas iniciativas nacionais e internacionais. Por muito tempo, um dos impedimentos para uma ação internacional abrangente foi a tensão entre as considerações de saúde pública e os debates sobre propriedade intelectual. Por exemplo, a palavra 'falsificação' foi geralmente utilizada para se referir a produtos que infringem as patentes em um mercado em que tais patentes estão em vigor. Como vários países perceberam isso como potenciais bloqueios às cópias genéricas legítimas (e mais baratas) desses produtos, mostraram-se incapazes de apoiar os primeiros rascunhos de resoluções e ações propostas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Para tentar dar maior clareza à situação, optou-se por usar a sigla SSFFC (Substandard, Spurious, Falsely label, Falsified, Counterfeit – ou Abaixo do Padrão de Qualidade, Espúrio, Rótulo Falso, Falsificado, Falsificação, em português)<sup>iv</sup>. Este foi um esforço para tentar diferenciar o problema de saúde pública de produtos falsificados e de baixa qualidade das questões de propriedade intelectual. Mais recentemente, em uma tentativa de dar maior clareza ao problema de saúde pública causado por esses produtos, o Mecanismo dos Estados-Membro da OMS propôs o termo "medicamentos de baixa qualidade e falsificados" para designar os produtos que são o foco dessas atividades. Esta terminologia foi adotada pela Assembleia Mundial da Saúde (AMS) de maio de 2017. A definição adotada para 'produtos falsificados' é: "Produtos médicos que deliberadamente/fraudulentamente deturpam sua identidade, composição ou origem". A definição acordada para 'produtos de baixa qualidade' é: "Produtos médicos autorizados que não atendem a seus padrões de qualidade, suas especificações ou ambos". Essas definições são um claro progresso no esclarecimento do significado dos termos, bem como o foco dos esforços para enfrentar esse desafio de saúde pública<sup>v</sup>.

Ao abordar o problema de produtos médicos falsificados e de baixa qualidade, duas vias de preocupação distintas, embora relacionadas, surgem:

- Penetração de tais produtos médicos na cadeia de suprimentos legal e regulamentada;
- Marketing direto ao público, lícito ou ilícito, de produtos médicos (por exemplo, via Internet ou em mercados abertos).

Dada a gravidade da questão, é preocupante que não existam melhores fontes de dados sobre a magnitude e a extensão do problema. Novos esforços estão em andamento para resolver essa deficiência. No momento, entretanto, é difícil fornecer números precisos, mas existem indícios de que, em muitos países de baixa renda, uma grande proporção dos produtos médicos disponíveis é falsificada ou de baixa qualidade. Estimativas de 20-30% em alguns países africanos e asiáticos parecem ser realistas<sup>vi</sup>. Algumas estimativas para produtos específicos são ainda mais altas, incluindo os extremamente preocupantes 30-50% para medicamentos antimaláricos no Sudeste da Ásia<sup>vii</sup>. Digno de nota, cerca de 50% de todas as notificações de medicamentos de baixa qualidade e falsificados recebidos pelo sistema de Alerta Global da OMS são provenientes da África Subsaariana, e 80% destes são para medicamentos essenciais como antimaláricos e antibióticos<sup>viii</sup>.

Países de alta renda também são afetados. Por exemplo, nos Estados Unidos, vários casos de drogas falsificadas são detectados a cada ano. A Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA, na sigla em inglês), agência federal dos EUA, lançou um sistema de alerta, publicando esses casos para alertar o público<sup>ix</sup>. Na Europa, foi estabelecida uma ligação entre cadeias de distribuição não regulamentadas e o número de falsificações detectadas<sup>x</sup>. Acredita-se também que cerca de 50% dos produtos apresentados para venda na Internet sejam falsificados<sup>xi</sup>.

Tem havido uma série de esforços para combater produtos médicos falsificados e de baixa qualidade, muitos organizados a nível nacional, bem como algumas operações internacionais específicas, como a 'Declaração de Cotonou'<sup>xii</sup> de Jacques Chirac. A Força-Tarefa Internacional Contra a Falsificação de Produtos Médicos (IMPACT, na sigla em inglês) representou um esforço internacional anterior lançado pela OMS (2006-2010), mas que foi suspenso devido a conflitos entre os Estados-Membro com base em desacordos sobre a definição de medicamentos falsificados, a implementação de direitos de patentes e os impactos na saúde pública descritos acima. As recentes estruturação e atividades do Mecanismo dos Estados-Membro da OMS oferecem novas oportunidades de colaboração e ação, incluindo as resoluções da Assembleia Mundial da Saúde de 2017 sobre este tópico<sup>xiii</sup>.



Também é necessário reconhecer os esforços que já foram feitos internacionalmente para enfrentar o problema. A nível intergovernamental, esses esforços incluem a importante Convenção MEDICRIME<sup>xiv</sup> do Conselho da Europa (CoE), aberta também a países que não são membros do CoE; a Diretiva de Medicamentos Falsificados da União Europeia (2011/62/UE), que introduziu restrições regulatórias a todas as partes interessadas; assim como a cooperação internacional bem-sucedida que foi alcançada nas iniciativas da Operação Pangeia contra as vendas online de medicamentos falsificados e de baixa qualidade. É importante ressaltar que a OMS aumentou significativamente sua vigilância, monitoramento e programas nesta área. Apesar de recursos muito limitados, a OMS atualmente hospeda um banco de dados que registra os diferentes casos relatados e trabalha com mais de 150 Estados-Membro para desenvolver meios melhores de detecção, notificação e colaboração para melhorar a identificação de tais produtos e sua retirada do comércio nacional e internacional.

## Trabalhos anteriores das Academias

Em 2011, o Instituto de Medicina dos Estados Unidos (agora denominado Academia Nacional de Medicina) realizou um grande estudo sobre essa questão, reunindo um comitê internacional diversificado de especialistas. O relatório e as recomendações foram divulgados, em fevereiro de 2013, em um documento intitulado 'Combatendo o Problema de Drogas Falsificadas e de Baixa Qualidade'<sup>xv</sup>.

A Academia Francesa de Medicina, em colaboração com a Academia Francesa de Farmácia e a Academia de Veterinária da França, empreendeu, em 2015, um esforço para preparar um relatório descrevendo os fatos, analisando os diferentes aspectos e fatores que impactam o problema, e recomendando algumas ações. Este relatório foi apresentado na sessão plenária da Academia de Medicina em dezembro de 2015<sup>xvi</sup>, com um manifesto público assinado pelas três academias francesas, bem como pelos presidentes das três câmaras profissionais de saúde<sup>xvi</sup>.

Esses importantes esforços enfatizaram o fato de que medicamentos falsificados e de baixa qualidade representam um problema internacional que requer cooperação internacional. Eles também ressaltam a urgência de uma ação significativa e sustentável.

## Recomendações da IAP

A IAP-Health busca chamar a atenção para a necessária luta contra o tráfico global de produtos médicos falsificados e de baixa qualidade, e apoia a chamada por um esforço internacional abrangente e bem financiado para lidar com esse problema devastador. As Academias-Membro da IAP-Health são constituídas por lideranças nacionais e internacionais das comunidades acadêmica e científica, com importante acesso aos formuladores de políticas, às principais partes interessadas e ao público. Elas devem usar sua posição única para promover ativamente essa luta em todo o mundo para beneficiar a saúde pública e promover melhor atenção em saúde para todos.

A IAP-Health e suas Academias-Membro, reconhecendo o crescente tráfico desses produtos em todo o mundo e a impunidade quase total dos perpetradores, apesar do risco à vida e à saúde dos pacientes, denunciam a gravidade dessas práticas criminosas. Apela-se pelo lançamento, a nível internacional, de uma política e um programa de prevenção fortes, abrangentes e bem financiados para a luta contra este flagelo. Isso deve incluir o desenvolvimento e a implementação de políticas informadas; o financiamento adequado de sistemas de supervisão regulatória; mecanismos de fiscalização fortalecidos e coordenados; o desenvolvimento e a utilização de equipamentos de detecção acessíveis e fáceis de usar; e a educação do público e dos provedores de cuidados de saúde.

A IAP recomenda que os termos medicamentos 'falsificados' e 'de baixa qualidade', e suas definições conforme recentemente adotadas pela OMS e pela Assembleia Mundial da Saúde, sejam adotados em todo o mundo e que esta questão seja totalmente separada das discussões sobre direitos de propriedade intelectual.





A IAP destaca que o direito das pessoas à saúde é inalienável. Fabricação, transporte, armazenamento e venda de produtos médicos falsificados e de baixa qualidade, incluindo medicamentos, vacinas, dispositivos médicos e outros produtos médicos, são crimes. Devido às suas graves consequências para a saúde pública e individual, esses crimes devem ser processados e punidos com o maior rigor possível.

Dado que esta atividade afeta todos os países do mundo, a IAP enfatiza que governos, autoridades reguladoras e indústria devem supervisionar e regular a cadeia de abastecimento de forma eficaz para que a segurança e a continuidade do fornecimento de produtos médicos sejam garantidas, especialmente nos países mais atingidos pelo problema dos medicamentos falsificados e de baixa qualidade. Isso pode ser alcançado por meio de supervisão robusta de bons processos de fabricação, uso de tecnologias abrangentes e econômicas, transparência no atacado, e rastreabilidade de produtos desde a fabricação até o mercado, incluindo os fluxos financeiros. Isso também requer uma atenção renovada ao controle de qualidade e à garantia de que as autoridades reguladoras, policiais e judiciais tenham os recursos, o treinamento e a autonomia adequados.

A IAP afirma enfaticamente a importância de alertar o público sobre o risco de se comprar medicamentos que exigem receita pela Internet e de recomendar a compra online apenas em farmácias certificadas. Nesse sentido, grupos como a Aliança por Farmácias Online Seguras (ASOP, na sigla em inglês)<sup>xvii</sup> representam ativos valiosos. Em muitos países, esforços semelhantes devem ser realizados para educar e alertar o público sobre os riscos das compras em mercados abertos.

A IAP condena os atrasos e os recursos insuficientes investidos nesta luta. Operações pontuais específicas, mesmo que localmente eficazes, não são suficientes. É necessário que ações globais intergovernamentais e intersetoriais sejam pactuadas, coordenadas e sustentadas.

A IAP ressalta o fato de que a prevenção dessa ameaça demanda um maior acesso a produtos médicos legítimos e de qualidade, incluindo políticas de preços acessíveis e melhor cobertura de saúde.

A IAP recomenda fortemente que sejam consideradas uma política e um programa substantivos, abrangentes e bem financiados para que esta ameaça seja lidada como uma ação prioritária das autoridades nacionais e organizações internacionais responsáveis pela saúde pública, incluindo a extensão da Convenção MEDICRIME.

Por fim, a IAP entende que a OMS tem uma posição única, por meio de seus membros e mandato global, para fornecer liderança e coordenação para combater este problema urgente. Portanto, conclamamos nossos governos nacionais a apoiar a OMS nesse esforço, cobrando destes responsabilidade pelo progresso. Solicitamos que a OMS patrocine uma resolução na próxima Assembleia Mundial da Saúde que exorte a OMS a coordenar e implementar um esforço importante, abrangente e permanente a esse respeito. Além disso, pedimos aos nossos governos nacionais que assegurem que a OMS tenha recursos financeiros e técnicos adequados especificamente para implementar qualquer resolução da Assembleia Mundial da Saúde neste sentido.

**A luta contra medicamentos falsificados e de baixa qualidade é uma ameaça global que deve ser enfrentada por meio de cooperação e colaboração globais. Todas as partes interessadas – a níveis internacional, regional e nacional – devem unir forças para implementar essas recomendações para ajudar a melhorar a saúde pública em todo o mundo.**



## Academias que endossaram a declaração (até 2 de setembro de 2020)

- Academia Brasileira de Ciências
- Academia Chilena de Ciencias
- Academia de Ciencias de la República Dominicana
- Academia de Ciencias Médicas, Físicas y Naturales, Guatemala
- Academia Mexicana de Ciencias
- Academia Nacional de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales, Argentina
- Academia Nacional de Medicina, Argentina
- Academia Nacional de Medicina, Brasil
- Académie des Sciences, Institut de France
- Académie Nationale de Médecine, França
- Académie Nationale des Sciences, Arts et Lettres du Bénin
- Académie Royale de Médecine de Belgique
- Academy of Athens, Grécia
- Academy of Medical Sciences of Romania
- Academy of Medical Sciences, Reino Unido
- Academy of Science of South Africa
- Academy of Sciences and Arts of Bosnia and Herzegovina
- Academy of Scientific Research and Technology, Egito
- Accademia Nazionale dei Lincei, Itália
- Accademia Nazionale di Medicina, Itália
- Akademi Sains Malaysia
- Albanian Academy of Sciences
- Austrian Academy of Sciences
- Bangladesh Academy of Sciences
- Cameroon Academy of Sciences
- Canadian Academy of Health Sciences
- Chinese Academy of Engineering
- Colombian Academy of Exact, Physical & Natural Sciences
- Council of Finnish Academies
- Croatian Academy of Arts and Sciences
- Croatian Academy of Medical Sciences
- Czech Academy of Sciences
- Estonian Academy of Sciences
- Ethiopian Academy of Sciences
- Georgian Academy of Medical Sciences
- Georgian National Academy of Sciences
- German National Academy of Sciences, Leopoldina
- Ghana Academy of Arts and Sciences
- Hassan II Academy of Science and Technology, Marrocos
- Hungarian Academy of Sciences
- India National Science Academy
- Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België
- Lithuanian Academy of Sciences
- Mauritius Academy of Science and Technology
- Mongolian Academy of Sciences
- National Academy of Medicine, Peru
- National Academy of Science and Technology, Filipinas
- National Academy of Sciences, Burkina Faso
- National Academy of Sciences, República da Coreia
- National Academy of Sciences, Sri Lanka
- Nigerian Academy of Science
- Pakistan Academy of Sciences
- Palestine Academy for Science and Technology
- Polish Academy of Sciences
- Royal Danish Academy of Sciences and Letters
- Royal Irish Academy
- Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences
- Royal Scientific Society of Jordan
- Royal Society of Canada
- Royal Society, Reino Unido
- Royal Swedish Academy of Sciences
- Science Council of Japan
- Sudanese National Academy of Sciences
- Swiss Academies of Arts and Sciences
- Tanzania Academy of Sciences
- Turkish Academy of Sciences
- Uganda National Academy of Sciences
- Union of German Academies of Sciences and Humanities
- Zambia Academy of Sciences
- Zimbabwe Academy of Sciences
- African Academy of Sciences
- European Academy of Sciences and Arts
- Federation of European Academies of Medicine
- Global Young Academy
- Islamic World Academy of Sciences
- Latin American Academy of Sciences
- The World Academy of Sciences



## Grupo de Trabalho da Declaração

- Prof. Yves Juillet, França (presidente)
- Prof. Lal G. Chandrasena, Sri Lanka
- Dr. Mario Collado, República Dominicana
- Dr. Josip Culig, Croácia
- Prof. Abdallah Daar, Canadá
- Prof. Richard Day, Austrália
- Dr. Antonio R. de los Santos, Argentina
- Prof. Dan Mircea Enescu, Romênia
- Prof. Zbigniew Fijatek, Polônia
- Dr. Margaret Hamburg, EUA
- Prof. Shaohong Jin, China
- Prof. Jean-Michel Kauffmann, Bélgica
- Prof. Sami A. Khalid, Sudão
- Dr. Monet M. Louquias, Filipinas
- Dr. Patience O. Sadebe, Nigéria
- Prof. Arthur Commey Sackeyfio, Gana
- Prof. Tsetsegmas Sanjjav, Mongólia
- Prof. Otmar Schober, Alemanha
- Prof. Jacob Thiessen, Canadá
- Sir. Kenton Linton Woods, Reino Unido

## A Parceria InterAcademias

Sob a égide da Parceria InterAcademias (IAP), mais de 140 Academias-Membro nacionais, regionais e globais trabalham juntas para apoiar o papel vital da ciência na busca por soluções baseadas em evidências para os problemas mais desafiadores do mundo. Em particular, a IAP aproveita a experiência dos líderes científicos, médicos e de engenharia do mundo para fazer avançar políticas sólidas, melhorar a saúde pública, promover a excelência na educação científica e atingir outras metas críticas de desenvolvimento. Declarações como esta são preparadas por um grupo de trabalho composto por especialistas nomeados pelas Academias-Membro e são divulgadas assim que endossadas por mais da metade delas.

ICTP Campus, Strada Costiera 11, 34151 Trieste, Itália

Tel. +39 040 22 40 681

E-mail: [iap@twas.org](mailto:iap@twas.org)

Website: [www.interacademies.org](http://www.interacademies.org)

Twitter: @IAPPartnership

## Bibliografia

i Mackey, T., et al. (2015). Counterfeit penetration into global legitimate medicine supply chains: A global assessment. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 92, pp.59-67.

ii Traverriti-Fortier, C., et al. (2015). Trafic de faux médicaments: panorama 2014. *Thérapie*, 70, pp. 455-464.

iii WHO. Substandard, Spurious, Falsely Labelled, Falsified and Counterfeit (SSFFC) medical products [online]. Disponível em <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/> [Acesso em 15 agosto 2020].



- iv WHO. Médicaments de qualité inférieure et contrefaits, Janeiro, 2018. [online] Disponível em <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>; <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/> [Acesso em 15 agosto 2020].
- v WHO Report by the Director General, Member State mechanism on substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products, Março, 2017 [online]. Disponível em [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA70/A70\\_23-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-en.pdf) [Acesso em 15 agosto 2020].
- vi Deats, M. (2013). 'The effects of falsified and substandard drugs' in Buckley G.J., Gostin L.O. (eds.) Countering the problem of falsified and substandard drugs. Washington (DC): National Academies Press (US). pp.1-16. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK202526/> [Acesso em 15 agosto 2020].
- vii McGivering, J. (2007). Tracking the fake malaria drug threat [online]. Disponível em <https://news.bbc.co.uk/2/hi/asia-pacific/6692431.stm> [Acesso em 15 agosto 2020].
- viii WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products report, 2017. Disponível em [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport\\_EN.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1) [Acesso em 15 agosto 2020].
- ix Food & Drug Administration (FDA) Counterfeit alert network (2019). Disponível em <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/counterfeit-alert-network> [Acesso em 15 agosto 2020].
- x Almuzaini, T. Sammons, H. Choonara, I. (2013). Substandard and falsified medicines in the UK: a retrospective review of drug alerts (2001-2011). British Medical Journal open, 3:e002924 doi:10.1136.
- xi WHO. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products, 2017 [online]. Disponível em [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE\\_Study\\_EN.pdf](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE_Study_EN.pdf) [Acesso em 15 agosto 2020].
- xii Chirac, J. (2019). Appel de Cotonou contre les faux médicaments. Disponível em <https://www.fondationpierrefabre.org/wp-content/uploads/sites/2/2019/02/appel-de-cotonou-signé.pdf> [Acesso em 15 agosto 2020].
- xiii WHO, Definitions of Substandard and Falsified (SF) Medical Products (2017), Disponível em <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/definitions/en/> [Acesso em 15 agosto 2020].
- WHO Member State Mechanism on Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (Ssffc) Medical Products. Disponível em [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/A70\\_23-en1.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/A70_23-en1.pdf?ua=1) [Acesso em 15 agosto 2020].
- xiv Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, Entrée en vigueur: 2016. Disponível em <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211> [Acesso em 15 agosto 2020].
- xv Institute of Medicine (2013). In Buckley G.J., Gostin L.O. (ed) Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs. Washington (DC): The National Academies Press (US). Disponível em <https://www.nap.edu/read/18272/chapter/1> [Acesso em 15 agosto 2020].
- xvi Gentilini, M., Juillet, Y. (2015). Falsified Medicines. More than a Scandal, a Crime. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine, 199 (8-9), pp.1433-1448. Disponível em <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2015/12/Rapport-ANM-Med-Fals-3.pdf> [Acesso em 15 agosto 2020].
- xvii Alliance for Safe Online Pharmacies (ASOP), Disponível em <https://buysaferx.pharmacy/about-asop-global/> [Acesso em 15 agosto 2020].

O direito autoral © deste trabalho pertence à Parceria InterAcademias (IAP) e está licenciado sob Creative Commons Attribution 4.0 International.