

Convenção do Conselho da Europa sobre a contrafacção de produtos médicos e crimes semelhantes envolvendo ameaças à saúde pública *

Moscovo, 28.X.2011

Preâmbulo

Os Estados membros do Conselho da Europa e os outros signatários desta Convenção,

Considerando que o objectivo do Conselho da Europa é alcançar uma maior unidade entre os seus membros;

Ressalvando que, pela sua própria natureza, a contrafacção de produtos médicos e crimes semelhantes põe seriamente em risco a saúde pública;

Recordando o Plano de Acção adoptado na Terceira Cimeira dos Chefes de Estado e de Governo do Conselho da Europa (Varsóvia, 16-17 de Maio de 2005), que recomenda a elaboração de medidas para fortalecer a segurança dos cidadãos europeus;

Tendo em conta a Declaração Universal dos Direitos Humanos, proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de Dezembro de 1948, a Convenção para a Protecção dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais (1950, ETS (*European Treaty Series* [Série de Tratados Europeus]) n.º 5), a Carta Social Europeia (1961, ETS n.º 35), a Convenção relativa à elaboração de uma Farmacopeia Europeia (1964, ETS n.º 50) e seu Protocolo (1989, ETS n.º 134), a Convenção para a Protecção dos Direitos Humanos e a Dignidade do Ser Humano no que se refere à Aplicação da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos Humanos e Biomedicina (1997, ETS n.º 164) e respectivos Protocolos Adicionais (1998, ETS n.º 168, 2002, ETS n.º 186, 2005, CETS n.º 195, 2008, CETS n.º 203) e a Convenção sobre o Cibercrime (2001, ETS n.º 185);

Tendo também em conta o restante trabalho relevante do Conselho da Europa, particularmente as decisões do Comité de Ministros e os trabalhos da Assembleia Parlamentar, nomeadamente a resolução AP(2001)2 sobre o papel do farmacêutico no âmbito da segurança sanitária, as respostas adoptadas pelo Comité de Ministros em 6 de Abril de 2005 e em 26 de Setembro de 2007, respectivamente relacionadas com as Recomendações da Assembleia Parlamentar 1673 (2004) sobre "Contrafacção: problemas e soluções" e 1794 (2007) sobre a "Qualidade dos medicamentos na Europa", bem como programas relevantes realizados pelo Conselho da Europa;

Tendo em conta outros instrumentos jurídicos internacionais pertinentes e programas conduzidos nomeadamente pela Organização Mundial de Saúde, em especial o trabalho do grupo IMPACT e pela União Europeia, bem como no fórum dos G8;

(*) Texto corrigido em conformidade com a decisão do Comité de Ministros (reunião n.º 1151 dos Delegados dos Ministros, 18 e 19 de Setembro de 2012).

Determinado a contribuir eficientemente para a realização do objectivo comum de luta contra a criminalidade envolvendo a contrafacção de produtos médicos e crimes semelhantes que constituem ameaças à saúde pública, nomeadamente através da introdução de novas infracções e sanções penais em relação a essas infracções;

Considerando que o propósito da presente Convenção é prevenir e combater as ameaças à saúde pública, a implementação das disposições da Convenção sobre o direito penal substantivo deve ser efectuada tendo em conta a sua finalidade e o princípio da proporcionalidade;

Considerando que a presente Convenção não procura abordar assuntos relacionados com direitos de propriedade intelectual;

Tendo em conta a necessidade de elaborar um instrumento internacional abrangente que centre-se sobre os aspectos relacionados com a prevenção, protecção das vítimas e direito penal no combate a todas as formas de contrafacção de produtos médicos e infracções semelhantes envolvendo ameaças à saúde pública, e que estabelece um mecanismo de acompanhamento específico;

Reconhecendo que, para combater eficientemente a ameaça global da contrafacção de produtos médicos e crimes semelhantes, uma estreita cooperação internacional entre os Estados-membros do Conselho da Europa e Estados terceiros deverá ser incentivada,

Foi estabelecido o seguinte:

Capítulo I – Objecto e finalidade, princípio da não-discriminação, âmbito, definições

Artigo 1º – Objecto e finalidade

- 1 O objecto da presente Convenção é o de prevenir e combater ameaças à saúde pública:
 - a. deliberando a criminalização de certos actos;
 - b. protegendo os direitos das vítimas das ofensas estabelecidas na presente Convenção;
 - c. promovendo a cooperação nacional e internacional.
- 2 Para assegurar a aplicação efectiva das suas disposições pelas partes, a presente Convenção estabelece um mecanismo de acompanhamento específico.

Artigo 2º - Princípio da não-discriminação

A aplicação das disposições da presente Convenção pelas partes, em especial a apreciação de medidas para proteger os direitos das vítimas, deve ser assegurada sem discriminação de qualquer tipo, tal como sexo, raça, cor, língua, idade, religião, política ou qualquer outra opinião, origem nacional ou social, associação com uma minoria nacional, propriedade, nascimento, orientação sexual, estado de saúde, deficiência ou outro estatuto.

Artigo 3º - Âmbito

Esta Convenção diz respeito a produtos médicos estando eles ou não protegidos pelos direitos de propriedade intelectual, ou sendo eles genéricos ou não, incluindo acessórios, designados para serem usados em conjunto com dispositivos médicos, bem como as substâncias activas, excipientes, peças e materiais, designados para serem usados na produção de produtos médicos.

Artigo 4º - Definições

Para efeitos da presente Convenção:

- a. a expressão “produto médico” deve abranger produtos medicinais e dispositivos médicos;
- b. a expressão “produto medicinal” deve abranger medicamentos para consumo humano e veterinário que pode ser:
 - i. qualquer substância ou combinação de substâncias introduzidas como tendo propriedades para tratamento ou prevenção de doenças nos homens ou nos animais;
 - ii. qualquer substância ou combinação de substâncias que podem ser usados em ou administrados a seres humanos ou animais, tanto com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, ou para estabelecer um diagnóstico médico;
 - iii. um produto medicinal de investigação;
- c. a expressão "substância activa" deve abranger qualquer substância ou mistura de substâncias que é designada para ser utilizada no fabrico de um produto medicinal e que, quando usado na produção de um produto medicinal, torna-se um ingrediente activo do produto medicinal;
- d. o termo "excipiente" deve abranger qualquer substância que não é uma substância activa ou um produto medicinal acabado, mas faz parte da composição de um produto medicinal para uso humano ou veterinário e essencial para a integridade do produto acabado;
- e. a expressão "dispositivo médico" deve abranger qualquer instrumento, equipamento, aparelho, software, material ou outro artigo, que seja usado sozinho ou em combinação, incluindo o software designado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e necessário à sua aplicação adequada, designado pelo fabricante para ser usado para seres humanos para fins de:
 - i. diagnóstico, prevenção, acompanhamento, tratamento ou palição de doença;
 - ii. diagnóstico, acompanhamento, tratamento, palição de ou compensação por lesão ou deficiência;
 - iii. investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico;
 - iv. controlo de concepção;cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja atingido por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios;
- f. o termo "acessório" deve definir um artigo que embora não sendo um dispositivo médico é designado especificamente pelo seu fabricante para ser utilizado em conjunto com um dispositivo médico para possibilitar que seja utilizado de acordo com a utilização do dispositivo médico concebida pelo fabricante do dispositivo médico;
- g. os termos “peças” e “materiais” devem abranger todas as peças e materiais construídos e designados para serem utilizados para dispositivos médicos e que são essenciais para a sua integridade;

- h. o termo "documento" deve definir qualquer documento relacionado com um produto médico, uma substância activa, um excipiente, uma peça, um material ou um acessório, incluindo a embalagem, rotulagem, instruções de utilização, certificado de origem ou qualquer outro certificado, que o acompanha ou que esteja directamente associado com a fabricação e/ou distribuição dos mesmos;
- i. o termo "fabrico" deve abranger:
 - i. no que se refere a um produto medicinal, qualquer parte do processo de produção do produto medicinal, ou uma substância activa ou um excipiente de tal produto, ou de conduzir o produto medicinal, substância activa ou excipiente ao seu estado final;
 - ii. no que se refere a um dispositivo médico, qualquer parte do processo de produção do dispositivo médico, bem como peças ou materiais de tal dispositivo, incluindo a concepção do dispositivo, as peças ou materiais ou de conduzir o dispositivo médico, as peças ou materiais ao seu estado final;
 - iii. no que se refere a um acessório, qualquer parte do processo de produção do acessório, incluindo a concepção do acessório ou de conduzir o acessório ao seu estado final;
- j. o termo "contrafacção" deve definir uma representação falsa no que se refere à identidade e/ou origem;
- k. o termo "vítima" deve definir qualquer pessoa singular que sofra efeitos físicos ou psicológicos adversos como resultado de ter utilizado um produto médico falsificado ou um produto médico fabricado, fornecidos ou colocado no mercado sem autorização ou não cumprindo com os requisitos de conformidade, tal como descrito no artigo 8º.

Capítulo II - Direito penal material

Artigo 5º – Fabrico de contrafacções

- 1 Cada parte deve adoptar as medidas legislativas e outras, necessárias para estabelecer como delitos nos termos do seu direito interno, o fabrico intencional de produtos médicos falsificados, substâncias activas, excipientes, peças, materiais e acessórios.
- 2 No que se refere a produtos medicinais e, conforme apropriado, dispositivos médicos, substâncias activas e excipientes, aplica-se o descrito na alínea 1 a qualquer adulteração deles.
- 3 Cada Estado ou a União Europeia pode, no momento da assinatura ou do depósito do seu instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, declarar que reserva-se o direito de não aplicar, ou aplicar somente em casos específicos ou condições, a alínea 1, no que se refere aos excipientes, peças e materiais, e alínea 2, no que se refere aos excipientes.

Artigo 6º – Fornecimento, oferta de fornecimento e tráfico de contrafacção

- 1 Cada parte deve adoptar as medidas legislativas e outras, necessárias para estabelecer como infracções nos termos do seu direito interno, quando praticadas intencionalmente, o fornecimento ou a oferta de fornecimento, incluindo a corretagem, o tráfico, incluindo armazenamento, importação e exportação de produtos médicos falsificados, substâncias activas, excipientes, peças, materiais e acessórios.
- 2 Cada Estado ou a União Europeia pode, no momento da assinatura ou do depósito do seu instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, declarar que reserva-se o direito de não aplicar, ou aplicar somente em casos ou condições específicos, o nº 1, no que se refere aos excipientes, peças e materiais.

Artigo 7º - Falsificação de documentos

- 1 Cada parte deve adoptar as medidas legislativas e outras, necessárias para estabelecer como infracções nos termos do seu direito interno, a realização de documentos falsos ou o acto de adulterar documentos, quando cometido intencionalmente.
- 2 Cada Estado ou a União Europeia pode, no momento da assinatura ou do depósito do seu instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, declarar que reserva-se o direito de não aplicar, ou aplicar somente em casos ou condições específicos, a alínea 1, no que se refere aos documentos relacionados com excipientes, peças e materiais.

Artigo 8º – Crimes semelhantes que envolvem ameaças à saúde pública

Cada parte deve adoptar as medidas legislativas e outras, necessárias para estabelecer como delitos nos termos do seu direito interno, quando cometidos intencionalmente, desde que tal actividade não seja abrangida pelos artigos 5, 6 e 7:

- a. o fabrico, armazenamento para fornecimento, importação, exportação, fornecimento, oferta de fornecimento ou colocação no mercado de:
 - i. produtos medicinais sem autorização em que tal autorização é requerida nos termos do direito interno da parte; ou
 - ii. dispositivos médicos que não cumprem os requisitos de conformidade em que tal conformidade é necessária nos termos do direito interno da parte;
- b. a utilização comercial de documentos originais fora da sua utilização pretendida dentro da cadeia de fornecimento de produtos médicos legais, tal como especificado no direito interno da parte;

Artigo 9º – Auxílio ou cumplicidade e tentativa

- 1 Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para estabelecerem-se como infracções quando cometidas intencionalmente, auxiliando ou em cumplicidade com a prática de qualquer das infracções estabelecidas em conformidade com a presente Convenção.
- 2 Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para estabelecer como uma infracção a tentativa intencional de cometer qualquer das infracções estabelecidas em conformidade com a presente Convenção.
- 3 Cada Estado ou a União Europeia pode, no momento da assinatura ou do depósito do seu instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, declarar que reserva-se o direito de não aplicar, ou aplicar apenas em casos específicos ou condições, a alínea 2 para infracções definidas em conformidade com os Artigos 7 e 8.

Artigo 10º - Jurisdição

- 1 Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para estabelecer a jurisdição sobre qualquer infracção estabelecida em conformidade com a presente Convenção, quando a infracção é cometida:
 - a. no seu território; ou
 - b. a bordo de um navio que arvore pavilhão dessa parte; ou
 - c. a bordo de uma aeronave registada nos termos da lei dessa parte; ou
 - d. por um dos seus cidadãos ou por um individuo residente habitual no seu território.

- 2 Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para estabelecer a jurisdição sobre qualquer infracção estabelecida em conformidade com a presente Convenção, quando a vítima da infracção é um dos seus cidadãos ou um individuo habitualmente residente no seu território.
- 3 Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para estabelecer a jurisdição sobre qualquer infracção estabelecida em conformidade com a presente Convenção, quando o presumível autor da infracção está presente no seu território e não pode ser extraditado para outra parte devido à sua nacionalidade.
- 4 Cada Estado ou a União Europeia pode, no momento da assinatura ou aquando do depósito do seu instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, declara que reserva-se o direito de não aplicar, ou aplicar somente em casos específicos ou condições, as regras de jurisdição ~~competência~~ previstas no ^o 1, alínea (d) e n ^o 2 do presente artigo.
- 5 Onde mais de uma parte reivindica jurisdição sobre uma alegada infracção estabelecida em conformidade com a presente Convenção, as partes interessadas devem consultar, se for caso disso, a fim de determinar a jurisdição mais adequada para a acusação.
- 6 Sem prejuízo das regras gerais do direito internacional, esta Convenção não deve excluir qualquer jurisdição criminal exercida por uma das partes em conformidade com o seu direito interno.

Artigo 11^o – Responsabilização das empresas

- 1 Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para garantir que as pessoas colectivas possam ser consideradas responsáveis pelas infracções estabelecidas em conformidade com a presente Convenção, quando cometidas em seu benefício por qualquer pessoa singular, agindo individualmente ou como parte de um órgão da pessoa colectiva, ~~que tem~~ com uma posição de liderança ~~no seu interior~~ nesse mesmo órgão, ~~em~~ baseando-se:
 - a. num poder de representação da pessoa colectiva;
 - b. numa autoridade para tomar decisões em nome da pessoa colectiva;
 - c. numa autoridade para exercer controlo no âmbito da pessoa colectiva.
- 2 Com excepção dos casos previstos no n ^o 1, cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para garantir que uma pessoa ~~jurídica~~ colectiva pode ser responsabilizada onde a falta de supervisão ou controlo por uma pessoa singular referida no n ^o 1 possibilitou a prática de uma infracção estabelecida em conformidade com a presente Convenção em benefício dessa pessoa colectiva por uma pessoa singular, agindo sob a sua autoridade.
- 3 Sujeito aos princípios legais da parte, a responsabilidade de uma pessoa colectiva pode ser criminal, civil ou administrativa.
- 4 Tal responsabilidade deve ser sem prejuízo da responsabilidade criminal das pessoas singulares que tenham cometido a infracção.

Artigo 12^o – Sanções e medidas

- 1 Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para garantir que as infracções estabelecidas em conformidade com a presente Convenção sejam passíveis de sanções eficazes, proporcionadas e dissuasivas, incluindo sanções monetárias penais ou não penais, tendo em conta sua gravidade. Estas sanções devem incluir, para infracções definidas em conformidade com os artigos 5^o e 6^o, quando cometidas por pessoas singulares, penas que envolvem a privação de liberdade podendo resultar na extradição.

- 2 Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para assegurar que pessoas colectivas consideradas responsáveis nos termos do artigo 11º estão sujeitas a sanções eficazes, proporcionadas e dissuasivas, incluindo sanções monetárias penais ou não penais e pode incluir outras medidas, tais como:
 - a. proibição temporária ou permanente do exercício de actividades comerciais;
 - b. colocação sob vigilância judicial;
 - c. uma liquidação judicial.

- 3 Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para:
 - a. permitir a apreensão e confisco de:
 - i. produtos médicos, substâncias activas, excipientes, peças, materiais e acessórios, bem como bens, documentos e outros instrumentos utilizados para cometer as infracções definidas em conformidade com a presente Convenção ou para facilitar a sua prática;
 - ii. produto destas infracções ou propriedade cujo valor corresponde a tal produto;
 - b. permitir a destruição de produtos médicos, substâncias activas, excipientes, peças, materiais e acessórios confiscados que são objecto de uma infracção definida nos termos da presente Convenção;
 - c. tomar quaisquer outras medidas apropriadas em resposta a uma infracção de modo a prevenir futuras infracções.

Artigo 13º - Circunstâncias agravantes

Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para garantir que as seguintes circunstâncias, na medida em que elas já não fazem parte dos elementos constitutivos da infracção, podem, em conformidade com as disposições pertinentes do direito interno, ser tidas em conta como circunstâncias agravantes na determinação das sanções em relação às infracções definidas em conformidade com a presente Convenção:

- a. a infracção causou a morte de, ou dano à sanidade física ou mental da vítima;
- b. a infracção foi praticada por indivíduos que abusam da confiança neles depositada enquanto profissionais;
- c. a infracção foi praticada por indivíduos que abusam da confiança neles depositada como fabricantes assim como fornecedores;
- d. as infracções de fornecimento e oferta para fornecer foram praticadas tendo de recorrer a meios de distribuição de grande escala, tais como sistemas de informação, incluindo a Internet;
- e. a infracção foi praticada no âmbito de uma organização criminosa;
- f. o autor já foi anteriormente condenado por infracções da mesma natureza.

Artigo 14º – Condenações anteriores

Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para prever a possibilidade de tomar em fráses final de conta passadas por outra parte, em relação às infracções da mesma natureza ao determinar as sanções.

Capítulo III – Investigação, acção penal e direito processual

Artigo 15º – Abertura e continuação do processo

Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para assegurar que as investigações ou repressão de infracções definida em conformidade com a presente Convenção não deverão ser subordinadas a uma queixa e que o processo pode ter continuidade mesmo que a denúncia seja retirada.

Artigo 16º – Investigações criminais

- 1 Cada parte deve tomar as medidas necessárias para assegurar que pessoas, unidades ou serviços encarregados da investigação criminal sejam especializados no domínio do combate à contrafacção de produtos médicos e crimes semelhantes envolvendo ameaças à saúde pública ou que pessoas sejam treinadas para essa finalidade, incluindo investigações financeiras. Tais unidades ou serviços devem ter recursos adequados.
- 2 Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias em conformidade com os princípios do seu direito interno, para assegurar a eficaz investigação criminal e repressão de infracções definida em conformidade com a presente Convenção, permitindo, se for caso disso, a possibilidade das suas autoridades competentes realizarem investigações financeiras, de operações encobertas, entrega controlada e outras técnicas especiais de investigação.

Capítulo IV – Cooperação das autoridades e troca de informações

Artigo 17º – Medidas nacionais de cooperação e troca de informações

- 1 Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para garantir que os representantes das autoridades de saúde, alfândegas, polícia e outras autoridades competentes trocam informações e cooperam em conformidade com o direito interno a fim de prevenir e combater eficazmente a contrafacção de produtos médicos e crimes semelhantes envolvendo ameaças à saúde pública.
- 2 Cada parte deve procurar assegurar cooperação entre as suas autoridades competentes e os sectores comerciais e industriais em matéria de gestão de risco de produtos médicos falsificados e crimes semelhantes envolvendo ameaças à saúde pública.
- 3 Com o devido respeito pelos requisitos de protecção de dados pessoais, cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para estabelecer ou fortalecer mecanismos para:
 - a. recebimento e colecta de informações e dados, incluindo através de pontos de contacto, a nível nacional ou local e em colaboração com o sector privado e sociedade civil, para efeitos de prevenção e combate à contrafacção de produtos médicos e crimes semelhantes envolvendo ameaças à saúde pública;
 - b. disponibilizar as informações e dados obtidos pelas autoridades sanitárias, alfândega, polícia e outras autoridades competentes para a cooperação entre elas.
- 4 Cada parte deve tomar as medidas necessárias para assegurar que as pessoas, unidades ou serviços encarregados da cooperação e troca de informações sejam treinados para essa finalidade. Tais unidades ou serviços devem ter recursos adequados.

Capítulo V – Medidas de prevenção

Artigo 18º – Medidas preventivas

- 1 Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras necessárias para estabelecer os requisitos de segurança e qualidade de produtos médicos.

- 2 Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras necessárias para estabelecer a distribuição segura de produtos médicos
- 3 A fim de evitar a contrafacção de produtos médicos, substâncias activas, excipientes, peças, materiais e acessórios, cada parte deve tomar as medidas necessárias para proporcionar, inter alia:
 - a. formação de profissionais de saúde, provedores, polícia e autoridades aduaneiras, bem como autoridades reguladoras competentes;
 - b. a promoção de campanhas de sensibilização dirigidas ao público em geral disponibilizando informações sobre produtos médicos falsificados;
 - c. a prevenção de abastecimento ilegal de produtos médicos falsificados, substâncias activas, excipientes, peças, materiais e acessórios.

Capítulo VI – Medidas de protecção

Artigo 19º – Protecção das vítimas

Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para proteger os direitos e interesses das vítimas, em particular ao:

- a. assegurar que as vítimas tenham acesso à informação relevante para o seu caso e que é necessária para a protecção da sua saúde;
- b. assistir vítimas na sua recuperação física, fisiológica e social;
- c. disponibilizar, no seu direito interno, o direito das vítimas à compensação dos autores.

Artigo 20º – O estatuto da vítima em investigação e processo penal

- 1 Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para proteger os direitos e interesses das vítimas em todas as fases das investigações e processos penais, em particular:
 - a. informando-as dos seus direitos e os serviços à sua disposição e, a menos que não desejem receber tais informações, o acompanhamento dado à sua queixa, as possíveis acusações, o progresso geral da investigação ou processo e o seu papel nele bem como o resultado dos seus casos;
 - b. permitindo-lhes, de maneira consistente com as regras processuais do direito interno, serem ouvidos, para fornecerem evidência e escolherem os meios de ter as suas opiniões, necessidades e preocupações apresentadas, directamente ou por interposta pessoa e consideradas;
 - c. proporcionando-lhes serviços de apoio adequados para que os seus direitos e interesses sejam devidamente apresentados e tidos em conta;
 - d. disponibilizando medidas eficazes para sua segurança, bem como de suas famílias e testemunhas em seu nome, relativamente à intimidação e retaliação.
- 2 Cada parte deve garantir que as vítimas tenham acesso, a partir do seu primeiro contacto com as autoridades competentes, à obtenção de informações sobre processos judiciais e administrativos pertinentes.
- 3 Cada parte deve garantir que as vítimas tenham acesso, disponibilizado a título gratuito, quando tal se justifique, ao apoio judiciário quando é possível que tenham o estatuto das partes no processo penal.

- 4 Cada parte deve tomar as medidas legislativas e outras, necessárias para garantir que as vítimas de uma infracção definida em conformidade com a presente Convenção praticada no território de uma parte, diferente daquele onde residem podem apresentar queixa perante as autoridades competentes do seu Estado de residência.
- 5 Cada uma das partes deve proporcionar, por meio de medidas legislativas ou outras, em conformidade com as condições previstas no respectivo direito interno, a possibilidade para grupos, fundações, associações ou organizações governamentais ou não governamentais, assistência e/ou apoio às vítimas com o seu consentimento no decorrer de processos penais relativos às infracções em conformidade com a presente Convenção.

Capítulo VII – Cooperação internacional

Artigo 21 – Cooperação internacional em matéria penal

- 1 As partes devem cooperar umas com as outras, em conformidade com as disposições da presente Convenção e nos termos dos instrumentos internacionais e regionais aplicáveis pertinentes e arranjos acordados com base na legislação uniforme ou recíproca e o seu direito interno, na medida mais ampla possível, para fins de investigações ou processos relativos às infracções em conformidade com a presente Convenção, incluindo a apreensão e confisco.
- 2 As partes devem cooperar na medida mais ampla possível, nos termos dos tratados internacionais, regionais e bilaterais aplicáveis pertinentes na extradição e assistência jurídica mútua em matéria penal relativa a infracções definidas em conformidade com a presente Convenção.
- 3 Se uma parte que faz extradição ou assistência jurídica mútua em matéria penal condicionada pela existência de um tratado recebe uma solicitação de extradição ou de assistência jurídica em matéria penal, de uma parte com a qual não tem tal tratado, pode, agindo em total conformidade com as suas obrigações decorrentes do direito internacional e nas condições previstas pelo direito interno da parte requerida, considerar esta Convenção como base jurídica para a extradição ou assistência jurídica mútua em matéria penal, no que respeita às infracções definidas em conformidade com a presente Convenção.

Artigo 22º – Cooperação internacional na prevenção e outras Medidas administrativas

- 1 As partes devem cooperar na protecção e prestação de assistência às vítimas.
- 2 As partes devem, sem prejuízo dos seus sistemas de comunicação internos, designar um ponto de contacto nacional, que deve ser responsável pela transmissão e recepção de pedidos de informações e/ou de cooperação no âmbito da luta contra a falsificação de produtos médicos e crimes semelhantes envolvendo ameaças à saúde pública.
- 3 Cada parte deve esforçar-se por integrar, se for caso disso, a prevenção e o combate à contrafacção de produtos médicos e crimes semelhantes, envolvendo ameaças para a saúde pública, na assistência ou programas de desenvolvimento em benefício de Estados terceiros.

Capítulo VIII – Mecanismo de acompanhamento

Artigo 23º – Comissão mista das partes

- 1 A comissão mista das partes deve ser composta por representantes das partes para a Convenção.
- 2 A comissão mista das partes deve ser convocada pelo Secretário-Geral do Conselho da Europa. A sua primeira reunião deve ser realizada dentro de um período de um ano após a entrada em vigor da presente Convenção tendo sido ratificada pelo décimo signatário. Posteriormente deve reunir-se sempre que solicitado por pelo menos um terço das partes ou pelo Secretário-Geral.
- 3 A comissão mista das partes deve adoptar o seu próprio regulamento interno.

- 4 A comissão mista das partes deve ser assistida pelo Secretariado do Conselho da Europa no desempenho das suas funções.
- 5 Uma parte contratante que não é um membro do Conselho da Europa deve contribuir para o financiamento da comissão mista das partes de uma forma a ser decidida pelo Comité de Ministros mediante consulta dessa parte.

Artigo 24º – Outros representantes

- 1 A Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa, a Comissão Europeia para os Problemas Criminais (CDPC), bem como outras comissões intergovernamentais ou científicas competentes do Conselho da Europa, deve cada uma designar um representante para a Comissão das partes a fim de contribuir para uma abordagem multidisciplinar e multisectorial.
- 2 O Comité de Ministros pode convidar outros organismos do Conselho da Europa para designar um representante para a Comissão mista das partes depois de consultá-los.
- 3 Representantes de organismos internacionais competentes podem ser admitidos como observadores à Comissão mista das partes seguindo o procedimento estabelecido na regulamentação do Conselho da Europa.
- 4 Representantes dos organismos oficiais competentes das partes podem ser admitidos como observadores na Comissão mista das partes seguindo o procedimento estabelecido na regulamentação do Conselho da Europa.
- 5 Representantes da sociedade civil e organizações não-governamentais em particular, podem ser admitidos como observadores na Comissão mista das partes seguindo o procedimento estabelecido na regulamentação do Conselho da Europa.
- 6 Na designação dos representantes nos termos dos nºs. 2 a 5, deve ser assegurada uma representação equilibrada dos diferentes sectores e disciplinas.
- 7 Representantes designados nos termos dos nºs. 1 a 5 acima mencionados devem participar nas reuniões da Comissão mista das partes sem direito a voto.

Artigo 25º – Funções da Comissão mista das partes

- 1 A Comissão mista das partes deve acompanhar a implementação da presente Convenção. O regulamento interno da Comissão mista das partes deve determinar o procedimento para avaliar a implementação da presente Convenção, utilizando uma abordagem multidisciplinar e multisectorial.
- 2 A Comissão mista das partes também deve facilitar a recolha, análise e intercâmbio de informações, experiências e boas práticas entre Estados para melhorar a sua capacidade de prevenção e combate à contrafacção de produtos médicos e crimes semelhantes envolvendo ameaças à saúde pública. A Comissão pode recorrer à experiência de outras comissões e organismos do Conselho da Europa.
- 3 Além disso, a Comissão mista das partes deve, quando necessário:
 - a. facilitar a utilização efectiva e a aplicação da presente Convenção, incluindo a identificação de quaisquer problemas e os efeitos de qualquer declaração ou reserva feita nos termos da presente Convenção;
 - b. expressar uma opinião sobre qualquer questão relativa à aplicação da presente Convenção e facilitar o intercâmbio de informações sobre desenvolvimentos jurídicos, políticos ou tecnológicos significativos;

- c. Fazer recomendações específicas às partes no que se refere à aplicação da presente Convenção.
- 4 A Comissão Europeia para os Problemas Criminais (CDPC) deve ser periodicamente informada relativamente às actividades mencionadas nos nºs 1, 2 e 3 deste artigo.

Capítulo IX – Relação com outros instrumentos internacionais

Artigo 26º – Relação com outros instrumentos internacionais

- 1 A presente Convenção não deve prejudicar os direitos e obrigações decorrentes das disposições de outros instrumentos internacionais de que as partes na presente Convenção fazem parte ou virão a fazer parte e que contenham disposições sobre as matérias regidas pela presente Convenção.
- 2 As partes na Convenção podem celebrar acordos bilaterais ou multilaterais entre elas sobre as questões abordadas na presente Convenção, para fins de suplementar ou reforçar as suas disposições ou facilitar a aplicação dos princípios neles incorporados.

Capítulo X – Alterações à Convenção

Artigo 27º - Alterações

- 1 Qualquer proposta de alteração à presente Convenção apresentada por uma parte deve ser comunicada ao Secretário-Geral do Conselho da Europa e encaminhada por ele ou ela para as partes, os Estados-membros do Conselho da Europa, Estados terceiros que tenham participado na elaboração da presente Convenção ou com estatuto de observador no Conselho da Europa, a União Europeia e qualquer Estado que tenha sido convidado para assinar a presente Convenção.
- 2 Qualquer alteração proposta por uma das partes deve ser comunicada à Comissão Europeia para os Problemas Criminais (CDPC) e outras comissões competentes intergovernamentais ou científicas do Conselho da Europa, que apresentarão à Comissão mista das partes as suas opiniões sobre essa proposta de alteração.
- 3 O Comité de Ministros, tendo considerado a alteração proposta e o parecer apresentado pela Comissão mista das partes pode aprovar a alteração.
- 4 O texto de qualquer alteração aprovada pelo Comité de Ministros em conformidade com o nº. 3 do presente artigo deve ser enviado para as partes para aceitação.
- 5 Qualquer alteração aprovada nos termos do nº 3 do presente artigo deve entrar em vigor no primeiro dia do mês seguinte à expiração de um período de um mês após a data em que todas as partes informaram o Secretário-Geral que a aceitaram.

Capítulo XI – Cláusulas finais

Artigo 28º – Assinatura e entrada em vigor

- 1 A presente convenção deve estar aberta à assinatura pelos Estados membros do Conselho da Europa, a União Europeia e os Estados terceiros que tenham participado na sua elaboração ou gozem do estatuto de observador, com o Conselho da Europa. Também deve estar aberta à assinatura por qualquer outro Estado não membro do Conselho da Europa a convite do Comité de Ministros. A decisão de convidar um estado terceiro a assinar a Convenção deve ser tomada pela maioria disponibilizada no artigo 20º.d. Alínea d do Estatuto do Conselho da Europa e por unanimidade de votos dos representantes dos Estados contratantes com direito de assento no Comité de Ministros. Esta decisão deve ser tomada depois de ter obtido o acordo unânime dos outros Estados/União Europeia tendo exprimido o seu consentimento em ficar vinculados pela presente Convenção.

- 2 A presente Convenção está sujeita a ratificação, aceitação ou aprovação. Instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação devem ser depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.
- 3 Esta Convenção deve entrar em vigor no primeiro dia do mês seguinte à expiração de um período de três meses após a data em que cinco signatários, incluindo pelo menos três Estados-membros do Conselho da Europa, tenham exprimido o seu consentimento de ficarem vinculados pela Convenção em conformidade com o disposto no número anterior.
- 4 Relativamente a qualquer Estado ou à União Europeia, que posteriormente exprime o seu consentimento em ficar vinculado pela Convenção, entrará em vigor no primeiro dia do mês seguinte à expiração de um período de três meses após a data do depósito do seu instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação.

Artigo 29º – Aplicação territorial

- 1 Qualquer Estado ou a União Europeia pode, no momento da assinatura ou do depósito do seu instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, especificar o ou os territórios a que se aplica a presente Convenção.
- 2 Qualquer das partes pode, em qualquer data posterior, por uma declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, estender a aplicação da presente Convenção a qualquer outro território designado na declaração e cujas relações internacionais são responsáveis ou em cujo nome ele está autorizado a assumir compromissos. Em relação a esse território, a Convenção deve entrar em vigor no primeiro dia do mês seguinte à expiração de um período de três meses após a data de recepção de tal declaração pelo Secretário-Geral.
- 3 Qualquer declaração feita nos termos dos dois números anteriores pode, relativamente a qualquer território especificado em tal declaração, ser retirada mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa. A retirada deve entrar em vigor no primeiro dia do mês seguinte à expiração de um período de três meses após a data de recepção de tal notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 30º - Reservas

- 1 Nenhuma reserva pode ser formulada em relação a qualquer disposição da presente Convenção, com exceção das reservas expressamente estabelecidas.
- 2 Cada parte que tenha formulado uma reserva pode, a qualquer momento, retirá-la totalmente ou parcialmente mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa. A retirada deve entrar em vigor a contar da data de recepção de tal notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 31º – Solução amigável

A Comissão mista das partes acompanhará em estreita cooperação com a Comissão Europeia para os problemas Criminais (CDPC) e outras comissões intergovernamentais ou científicas competentes do Conselho da Europa a aplicação da presente Convenção e facilitar, quando necessário, a solução amigável de todas as dificuldades relacionadas à sua aplicação.

Artigo 32º - Denúncia

- 1 Qualquer das partes pode, a qualquer momento, denunciar a presente Convenção através de uma notificação endereçada ao Secretário-Geral do Conselho da Europa.
- 2 Tal denúncia deve entrar em vigor no primeiro dia do mês seguinte à expiração de um período de três meses após a data de recepção da notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 33º - Notificação

O Secretário-Geral do Conselho da Europa deve notificar as partes, os Estados membros do Conselho da Europa, os Estados terceiros que tenham participado na elaboração desta Convenção ou que tenham estatuto de observador no Conselho da Europa, na União Europeia e qualquer Estado que tenha sido convidado para assinar a presente Convenção em conformidade com as disposições do artigo 28, a respeito:

- a. de qualquer assinatura;
- b. do depósito de qualquer instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação;
- c. de qualquer data de entrada em vigor da presente Convenção em conformidade com o artigo 28º;
- d. de qualquer alteração aprovada em conformidade com o artigo 27º e a data em que tal alteração entre em vigor;
- e. de qualquer reserva formulada nos termos dos artigos 5º, 6º, 7º, 9º e 10º e qualquer retirada de uma reserva formulada em conformidade com o artigo 30º;
- f. de qualquer denúncia feita nos termos das disposições do artigo 32º;
- g. de qualquer outro acto, notificação ou comunicação relacionado com a presente Convenção.

Em testemunho do qual os abaixo assinados, devidamente autorizados, assinaram a presente Convenção.

Preparado em Moscovo, neste dia 28 de Outubro de 2011, em inglês e em francês, ambos os textos igualmente autênticos, num único exemplar que deve ser depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-Geral do Conselho da Europa deve enviar cópia autenticada a cada Estado membro do Conselho da Europa, aos Estados terceiros que tenham participado na elaboração da presente Convenção ou que tenham estatuto de observador, com o Conselho da Europa, para a União Europeia e para qualquer Estado convidado a assinar esta Convenção.