

A CONVENÇÃO MEDICRIME EM 10 PERGUNTAS E RESPOSTAS

Convenção do Conselho da Europa sobre a Contrafação de Produtos Médicos e Infracções Similares que Envolvam Ameaças à Saúde Pública



Edição francesa:

*A Convenção
MEDICRIME em 10
perguntas e respostas*

Todos os pedidos relativos à reprodução ou tradução de todos ou parte do documento deve ser endereçada à Direção de Comunicação (F-67075 Strasbourg Cedex ou publishing@coe.int).

Toda a restante correspondência relativa a esta publicação deve ser dirigida ao Secretariado da Assembleia Parlamentar.

Conceção e apresentação da capa:
Departamento de Produção de
Documentos e Publicações (SPDP),
Conselho da Europa

Infografias: bürografik

Fotografias de capa: Shutterstock

© Conselho da Europa, 2019 Impresso no
Conselho da Europa

Documento elaborado por
Dra. Ilise L. Feitshans, consultora
especializada, e o Secretariado de
a Comissão dos Assuntos Sociais,
da Saúde e do Desenvolvimento
Sustentável.

Assembleia Parlamentar
do Conselho da Europa,
F-67075 Strasbourg Cedex
Tel: +33 3 88 41 2000
<http://assembly.coe.int>

A CONVENÇÃO MEDICRIME EM 10 PERGUNTAS E RESPOSTAS

Convenção do Conselho da
Europa sobre a Contrafação de Produtos
Médicos e Infrações Similares que
Envolvam Ameaças à Saúde Pública

A Convenção MEDICRIME em 10 perguntas e respostas

Os produtos médicos falsificados constituem um perigo para a saúde pública e podem violar o direito à vida consagrado na Convenção Europeia dos Direitos do Homem. Podem causar danos irreparáveis a milhões de consumidores desprevenidos através das cadeias de abastecimento legais e da Internet, e minar a confiança do público nos sistemas de saúde. Para pôr termo a esta situação, o primeiro passo é criminalizar as atividades relacionadas com a falsificação de produtos médicos. É este o objetivo da Convenção MEDICRIME (Convenção do Conselho da Europa sobre a Contrafação de Produtos Médicos e Infrações Similares que Envolvem Ameaças à Saúde Pública).

Nos termos da convenção, que entrou em vigor em janeiro de 2016, fabricar, fornecer, oferecer para fornecer e traficar intencionalmente medicamentos falsificados é considerado um ato criminoso. Este tratado inovador apela à colaboração multilateral entre nações, disciplinas e sectores, e estabelece as bases para a cooperação com e entre organismos internacionais como a INTERPOL, a Europol, a UNODC, a OMA e a OMS, a fim de pôr termo a esta ameaça internacional à saúde pública.

A falsificação de produtos médicos é um crime transnacional que não conhece fronteiras - por isso, cada nova ratificação reforça o poder da convenção para combater este flagelo. O seu parlamento e o seu país só têm a ganhar com a adesão à convenção, protegendo assim não só a sua saúde, mas também a saúde pública em geral.

Este folheto de perguntas e respostas apresenta dez questões-chave de relevância para os deputados relativamente à Convenção MEDICRIME:

1. O que é a falsificação de produtos médicos e crimes semelhantes?
2. Porque é que o meu país deve assinar e ratificar a Convenção MEDICRIME?
3. Qual é o valor acrescentado da Convenção MEDICRIME?
4. O que acontecerá quando o meu país ratificar a Convenção MEDICRIME?
5. Porquê uma convenção do Conselho da Europa?
6. E quanto aos direitos de propriedade intelectual?
7. A Convenção MEDICRIME não poderá ter um efeito inibidor no sector dos genéricos?
8. Como é que a Convenção MEDICRIME irá melhorar a repressão destes crimes?
9. Como é que a Convenção MEDICRIME ajuda a proteger as vítimas?
10. Como é que a Convenção MEDICRIME ajudará a prevenir estes crimes em primeiro lugar?

O termo "contrafação" utilizado na Convenção MEDICRIME é coerente com o significado do termo "falsificado", que se tornou o termo mais comumente utilizado, pelo que é utilizado nesta brochura para facilitar a leitura.

EDQM: Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde

UNODC: Gabinete das Nações Unidas para a Droga e a Criminalidade

SPOC: Ponto Único de Contacto

OMS: Organização Mundial de Saúde

OMA: Organização Mundial das Alfândegas

1. O que é a falsificação de produtos médicos e crimes semelhantes?

Falsificação de produtos médicos

Nos termos da convenção, um produto médico falsificado (para uso humano ou veterinário) é uma representação deliberadamente falsa da sua origem e identidade.



Crimes semelhantes

Crimes semelhantes incluem crimes que não envolvem produtos médicos falsificados, mas sim medicamentos que são intencionalmente fabricados, fornecidos ou colocados no mercado sem autorização, ou dispositivos médicos que não cumprem os requisitos de conformidade, tal como estabelecido no direito interno dos Estados Partes. Isto incluiria, por exemplo, o fabrico ou o fornecimento de medicamentos para tratamento hormonal produzidos sem autorização como meio de dopagem para desportistas e outros no mercado negro em expansão.

Esta designação foi criada para proporcionar proteção contra crimes que não se enquadram no esquema regular de falsificação de produtos médicos, mas que representam ameaças semelhantes para os consumidores e para a saúde pública.

"Os medicamentos contrafeitos ... constituem um mercado grande e valioso. Todos os anos, o volume de negócios ascende a milhares de milhões, enriquecendo os traficantes à custa dos doentes. Este novo tipo de crime já ultrapassou o tráfico de droga em termos de quantidade e oferece aos criminosos uma vantagem inegável: a pena é menos severa"

Jan Kleijssen, Diretor, Direção Sociedade da Informação e Ação contra o Crime do Conselho da Europa

Todos os países são vulneráveis



2. Porque é que o meu país deve assinar a Convenção MEDICRIME?

A criminalidade mundial exige uma coligação mundial

Todos os países são vulneráveis à falsificação de produtos médicos - independentemente do controlo rigoroso das suas fronteiras - devido à natureza fragmentada destes crimes. Apesar dos rápidos avanços das tecnologias de sensores nas alfândegas, pode não haver nada de ilegal no envio de caixas vazias e impressas ou na montagem de diferentes elementos que tenham sido produzidos noutros países. Estes atos isolados podem ocorrer sem serem detetados pelas salvaguardas de cada país. Sem qualquer controlo desta atividade através da aplicação da lei penal, estes produtos podem entrar nas cadeias de abastecimento legais.

Um quadro jurídico comum para a ação penal

A Convenção MEDICRIME é o primeiro tratado a definir um conjunto de definições comuns e juridicamente vinculativas para a falsificação de produtos médicos e crimes semelhantes e que exige que os Estados Partes transponham essas definições para a sua legislação nacional, criando assim uma legislação uniforme entre países que facilita a ação penal contra estes crimes.

Partilha de forças, conhecimentos e canais de comunicação

A deteção destes crimes é frequentemente dificultada pela falta de comunicação entre as autoridades de saúde, as alfândegas, a polícia, o sistema judicial e o sector privado. Para resolver este problema, a Convenção MEDICRIME promove a cooperação a nível nacional e internacional, a formação e o intercâmbio de informações.

Para pôr isto em prática, o Conselho da Europa criou um curso de formação em linha em cooperação com o Programa Europeu de Formação em Direitos Humanos para Profissionais do Direito (HELP). O curso tem como objetivo melhorar as capacidades dos profissionais da área jurídica para aplicar a Convenção MEDICRIME através do estudo de casos relacionados com a falsificação de produtos médicos em tribunais espanhóis e internacionais. Este curso inovador ajuda os profissionais da área jurídica a compreender melhor as questões relevantes para uma ação penal adequada contra a falsificação de produtos médicos e crimes semelhantes.

- A partir de 27 de novembro de 2019

Ucrânia.....	20 de agosto de 2012
Espanha.....	5 de agosto de 2013
Hungria.....	9 de janeiro de 2014
República da Moldávia.....	14 de agosto de 2014
Guiné.....	24 de setembro de 2015
Arménia.....	5 de fevereiro de 2016
Albânia.....	6 de junho de 2016
Bélgica.....	1 de agosto de 2016
França.....	21 de setembro de 2016
Burkina Faso.....	27 de julho de 2017
Turquia.....	21 de setembro de 2017
Federação Russa.....	20 de março de 2018
Benim.....	29 de maio de 2018
Suíça.....	25 de outubro de 2018
Portugal.....	18 de dezembro de 2018
Croácia.....	20 de setembro de 2019

Austria.....	28 de outubro de 2011
Chipre.....	28 de outubro de 2011
Finlândia.....	28 de outubro de 2011
Alemanha.....	28 de outubro de 2011
Islândia.....	28 de outubro de 2011
Israel.....	28 de outubro de 2011
Itália.....	28 de outubro de 2011
Liechtenstein.....	4 de novembro de 2011
Luxemburgo.....	22 de dezembro de 2011
Dinamarca.....	12 de janeiro de 2012
Marrocos.....	13 de dezembro de 2012
Bósnia e Herzegovina.....	4 de dezembro de 2015
Eslóvenia.....	6 de março de 2019
Bielorrússia.....	24 de junho de 2019
Costa do Marfim.....	3 de julho de 2019
Sérvia.....	2 de outubro de 2019

3. Qual é o valor acrescentado da Convenção MEDICRIME?

Uma tónica na saúde pública

Até à data, os esforços para travar a falsificação de produtos médicos têm-se centrado principalmente nos direitos de propriedade intelectual. A Convenção MEDICRIME do Conselho da Europa coloca os indivíduos no centro da sua missão e centra-se especificamente na luta contra a falsificação de produtos médicos e a sua ameaça para a saúde pública. Neste contexto, a convenção apela também especificamente à proteção das vítimas.

Uma história da cooperação internacional

O Conselho da Europa é um líder na cooperação jurídica e farmacêutica, com uma rede bem estabelecida na Europa e no resto do mundo, e décadas de experiência na criação de políticas internacionais. A Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM) do Conselho da Europa, criada em 1964, protege a saúde pública emitindo normas de qualidade para medicamentos seguros que são reconhecidas como uma referência científica a nível mundial.

Estratégias transversais

A assinatura e a ratificação da convenção permitem que os países participem numa coligação global que recorre à cooperação intersectorial entre os profissionais de saúde, as forças da ordem e o sistema judicial, ultrapassando assim a mentalidade de silo que muitas vezes impede os intervenientes individuais de pôr termo a estes crimes.

Aberto a todos

Nenhum país pode combater sozinho a falsificação de produtos médicos, porque este crime não respeita fronteiras. Os produtos médicos falsificados e crimes semelhantes constituem uma ameaça global. Embora a convenção tenha sido feita na Europa, não se destina apenas à Europa; está também aberta a Estados que não são membros do Conselho da Europa. Até à data, 16 Estados ratificaram a convenção, incluindo três Estados não membros, e outros 16 Estados assinaram-na, incluindo quatro Estados não membros. A Convenção entrou em vigor em 1 de janeiro de 2016. A luta contra os medicamentos falsificados torna-se mais forte com cada nova ratificação.

Das assinaturas à cooperação



4. O que é que vai acontecer quando o meu a Convenção MEDICRIME?

A Convenção MEDICRIME fornece aos Estados Partes

- ▶ acesso a conhecimentos jurídicos especializados para transpor as disposições da Convenção para o direito nacional;
- ▶ formação das profissões jurídicas para as ajudar a compreender a natureza da falsificação de produtos médicos e de crimes semelhantes;
- ▶ um quadro de cooperação nacional e internacional entre os diferentes sectores da administração pública (polícia, alfândegas, saúde e autoridades judiciais);
- ▶ participação no Comité das Partes - o órgão de acompanhamento da Convenção - que inclui representantes de cada Estado Parte e tem por missão supervisionar a aplicação e orientar a colaboração intersectorial internacional.

A Convenção MEDICRIME

Sanções penais,
prevenção internacional
e proteção das vítimas
medidas



Criação de pontos de
contacto nas autoridades
judiciais, sanitárias e
policiais nacionais para
assegurar a cooperação
transfronteiriça



CONVENÇÃO MEDICRIME

Quadro para
a cooperação e
coordenação
internacional em
nível nacional



Criação de um Comité
das Partes para
acompanhar a aplicação



5. Porquê uma Convenção do Conselho da Europa?

Não deveria ser a OMS ou a UE a tratar deste assunto?

A MEDICRIME reúne intervenientes de todo o mundo num tratado juridicamente vinculativo que define a falsificação de produtos médicos como uma infração penal. A OMS dispõe de um sistema de notificação e alerta e a UE adotou uma diretiva relativa aos medicamentos falsificados. Ambas as organizações são parceiros vitais, mas nenhuma delas pode combater a falsificação de produtos médicos através do direito penal.

Não será mais fácil esperar pela ratificação da UE?

A ratificação da UE é um processo longo e complexo que pode levar anos ou mesmo décadas.

A Convenção MEDICRIME do Conselho da Europa já está em vigor e torna-se mais poderosa com cada nova ratificação. A adesão à Convenção permite que o seu país tome medidas imediatas e concretas para travar a falsificação de produtos médicos no seu país e em todo o mundo.

"Apelo às autoridades nacionais para que ratifiquem sem demora esta importante convenção. A saúde e a vida não podem esperar".

Anne Brasseur, antiga Presidente da Assembleia

6. E quanto aos direitos de propriedade intelectual?

Uma abordagem centrada nas pessoas

A proteção dos direitos de propriedade intelectual (DPI) não se insere no âmbito de aplicação da Convenção MEDICRIME, que foi redigida numa perspetiva de direitos humanos e de saúde pública. Permite que todos os Estados Partes na Convenção coloquem a saúde dos seus habitantes em primeiro lugar.

Deixar os Estados definirem as suas políticas

A Convenção MEDICRIME não impede os titulares de DPI de recorrerem à justiça através da legislação específica aplicável aos DPI. No entanto, as violações dos direitos dos titulares de patentes, marcas e marcas registadas de produtos médicos cuja colocação no mercado tenha sido autorizada por uma autoridade competente não são abrangidas pela Convenção MEDICRIME.

Como refere o relatório explicativo da Convenção: "Como se considerou que os direitos de propriedade intelectual são geralmente protegidos de forma adequada tanto a nível nacional como internacional, a Convenção não abrange quaisquer questões relacionadas com a violação dos direitos de propriedade intelectual no que respeita à contrafação de produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, peças e materiais".

7. A Convenção MEDICRIME não poderá ter um efeito inibidor no sector dos genéricos?

Os genéricos não são visados...

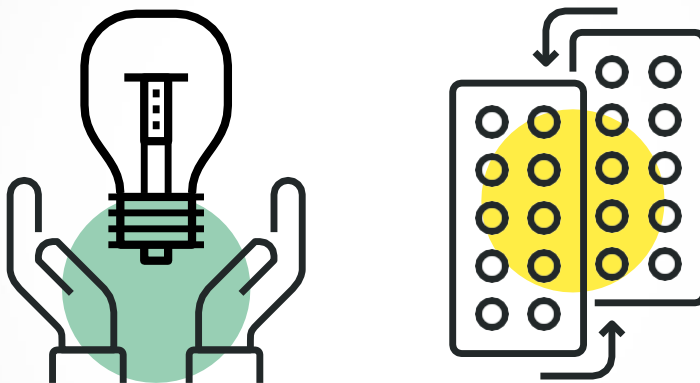
A Convenção MEDICRIME não impede a aprovação ou o acesso ao mercado de medicamentos genéricos autorizados por uma autoridade reguladora competente, desde que a sua qualidade, segurança e eficácia tenham sido verificadas de forma independente pelas autoridades reguladoras competentes.

...e estarão mais bem protegidos ao abrigo da Convenção MEDICRIME

A ameaça à integridade dos medicamentos genéricos é idêntica, se não maior, porque os medicamentos genéricos são versões legalmente autorizadas, mas teoricamente mais baratas, dos medicamentos de marca. O seu preço mais baixo torna-os mais acessíveis aos pacientes do público em geral. Infelizmente, correm maior risco de serem copiados porque são populares. Assim, os países abrangidos pela Convenção MEDICRIME estão efetivamente a salvaguardar o acesso do público a medicamentos genéricos seguros.

A Convenção "diz respeito aos produtos médicos... quer sejam genéricos ou não" (Artigo 3.º - Âmbito de aplicação)

A propriedade intelectual e a indústria dos genéricos



8. Como é que a Convenção MEDICRIME irá a ação penal contra estes crimes?

Reconhecer oficialmente estes actos como crimes

A Convenção MEDICRIME fornece uma base jurídica para a ação penal, obrigando os Estados Partes a criminalizar:



1

fabrico de produtos médicos falsificados, incluindo medicamentos veterinários;



2

fornecimento, oferta de fornecimento e tráfico de produtos médicos falsificados;



4

A **falsificação** de documentos



3

o fabrico ou **fornecimento não autorizado** de produtos médicos e a **colocação no mercado** de dispositivos médicos que não cumpram os requisitos de conformidade.

Cooperação e intercâmbio de informações

O artigo 17.º da Convenção sublinha as medidas nacionais de cooperação e de intercâmbio de informações, que poderiam inspirar-se no modelo do "ponto de contacto único" (SPOC) desenvolvido pela EDQM. Este sistema coloca as informações e os dados obtidos pelas autoridades sanitárias, aduaneiras, policiais e outras autoridades competentes à disposição umas das outras para efeitos de cooperação, incluindo a sua utilização como prova para efeitos de ação penal contra criminosos. Na rede SPOC, são designados pontos de contacto nacionais, responsáveis pela transmissão e receção de informações que podem ser utilizadas para contactar o público em geral, alertar os distribuidores ou apoiar a perseguição de criminosos.

O mecanismo de notificação é simultaneamente um fator de dissuasão para os criminosos e uma fonte de provas para demonstrar a falsificação de produtos médicos.

O artigo 14.º prevê a possibilidade de ter em conta as condenações definitivas proferidas por outro Estado Parte na determinação de uma pena. A existência de condenações anteriores noutro Estado Parte na Convenção pela mesma infração pode, portanto, abrir caminho à aplicação de uma pena mais pesada a um infrator.

Proteção das vítimas



9. Como é que a Convenção MEDICRIME ajuda a proteger as vítimas?

Até à data, muitos países baseavam a sua ação penal contra a falsificação de produtos médicos em leis de DPI, o que excluía a possibilidade de ação penal com base nos danos causados às vítimas de medicamentos falsificados. O facto de o MEDICRIME se centrar na saúde pública significa que qualquer pessoa que tenha sido exposta ao perigo de medicamentos falsificados pode apresentar queixa criminal. A definição destes atos como crimes permite que as vítimas intentem ações judiciais contra os autores.

Os direitos das vítimas estão consagrados no artigo 19º da Convenção MEDICRIME.

Artigo 19º - Proteção das vítimas

Cada Parte adota as medidas legislativas e outras necessárias para proteger os direitos e interesses das vítimas, nomeadamente:

- a garantir que as vítimas tenham acesso às informações relevantes para o seu caso e que sejam necessárias para a proteção da sua saúde;*
- b assistência às vítimas na sua recuperação física, psicológica e social;*

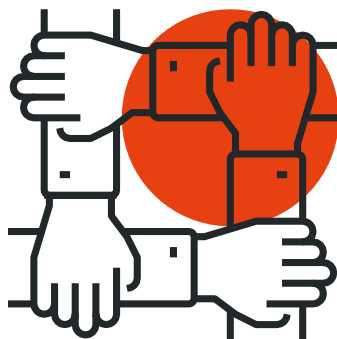
A Convenção MEDICRIME exige que os Estados Partes assegurem que os produtos derivados de infracções incluídas na Convenção possam ser apreendidos e confiscados. Estes podem, por exemplo, ser utilizados para contribuir para um fundo nacional de vítimas.

Artigo 12º - Sanções e medidas

3 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para:
a autorizar a apreensão e o confisco de:

ii produto dessas infracções, ou bens cujo valor corresponda a esse produto;

Mais fortes Unidos



10. Como é que a Convenção sobre o MEDICRIME ajudará a prevenir estes crimes

A comunicação facilita a deteção precoce

A formação ajuda os profissionais nos domínios da justiça, da saúde e da aplicação da lei a identificar melhor e a pôr termo à falsificação de produtos médicos.

A designação de um ponto de contacto nacional proporciona um quadro claro para a comunicação internacional que pode detetar atividades criminosas numa fase precoce e pode partilhar estratégias essenciais para alertar o público para os perigos.

Aumentar os riscos

A falsificação de produtos médicos e crimes semelhantes são agora estatisticamente mais significativos do que o tráfico de droga e, no entanto, menos severamente punidos se e quando apanhados. Ao definir claramente estes atos como infrações penais, os Estados podem aumentar a repressão destes crimes, o que pode tornar estas atividades menos apelativas para os grupos criminosos.

Mais fortes Unidos

A Convenção é um fator de mudança, porque a ratificação por muitas nações assegura uma abordagem unificada que protege a saúde pública.

Os produtos médicos falsificados constituem um perigo para a saúde pública e podem violar o direito à vida consagrado na Convenção Europeia dos Direitos do Homem. Podem causar danos irreparáveis a milhões de consumidores desprevenidos através de cadeias de abastecimento legais e da Internet, e minar a confiança do público nos sistemas de saúde. Para pôr termo a esta situação, o primeiro passo é criminalizar as atividades relacionadas com a falsificação de produtos médicos. É este o objetivo da Convenção MEDICRIME.

Esta brochura apresenta 10 questões-chave de relevância para os deputados relativamente à Convenção MEDICRIME num formato facilmente compreensível. Apresenta argumentos a favor da assinatura, ratificação e aplicação da Convenção MEDICRIME e tem como objetivo promover uma maior sensibilização para a ameaça que os produtos médicos falsificados representam para a saúde pública.



www.coe.int/medicrime

www.coe.int

O Conselho da Europa é a principal organização de direitos humanos do continente. É composto por 47 Estados-Membros, incluindo todos os membros da União Europeia. A Assembleia Parlamentar, composta por representantes dos 47 parlamentos nacionais, constitui um fórum de debate e de apresentação de propostas sobre as questões sociais e políticas da Europa. Muitas das convenções do Conselho da Europa têm origem na Assembleia, incluindo a Convenção Europeia dos Direitos do Homem.

