

ALERTAS DE QUALIDADE E MEDICAMENTOS FALSIFICADOS: O QUE É NECESSÁRIO SABER?

Maria Fernanda Ralha (DD)

Ana Rita Martins (DU)

Direção de Inspeção e Licenciamentos
(DIL)

Unidade de Inspeção

Sumário

1. Enquadramento

2. Obrigações legais

3. Tipos de Alertas e Classificação

4. Procedimentos

Casos Particulares

5. Prevenção da entrada de medicamentos falsificados no mercado nacional:

Protocolo de Colaboração com a Autoridade Aduaneira

Operação PANGEA

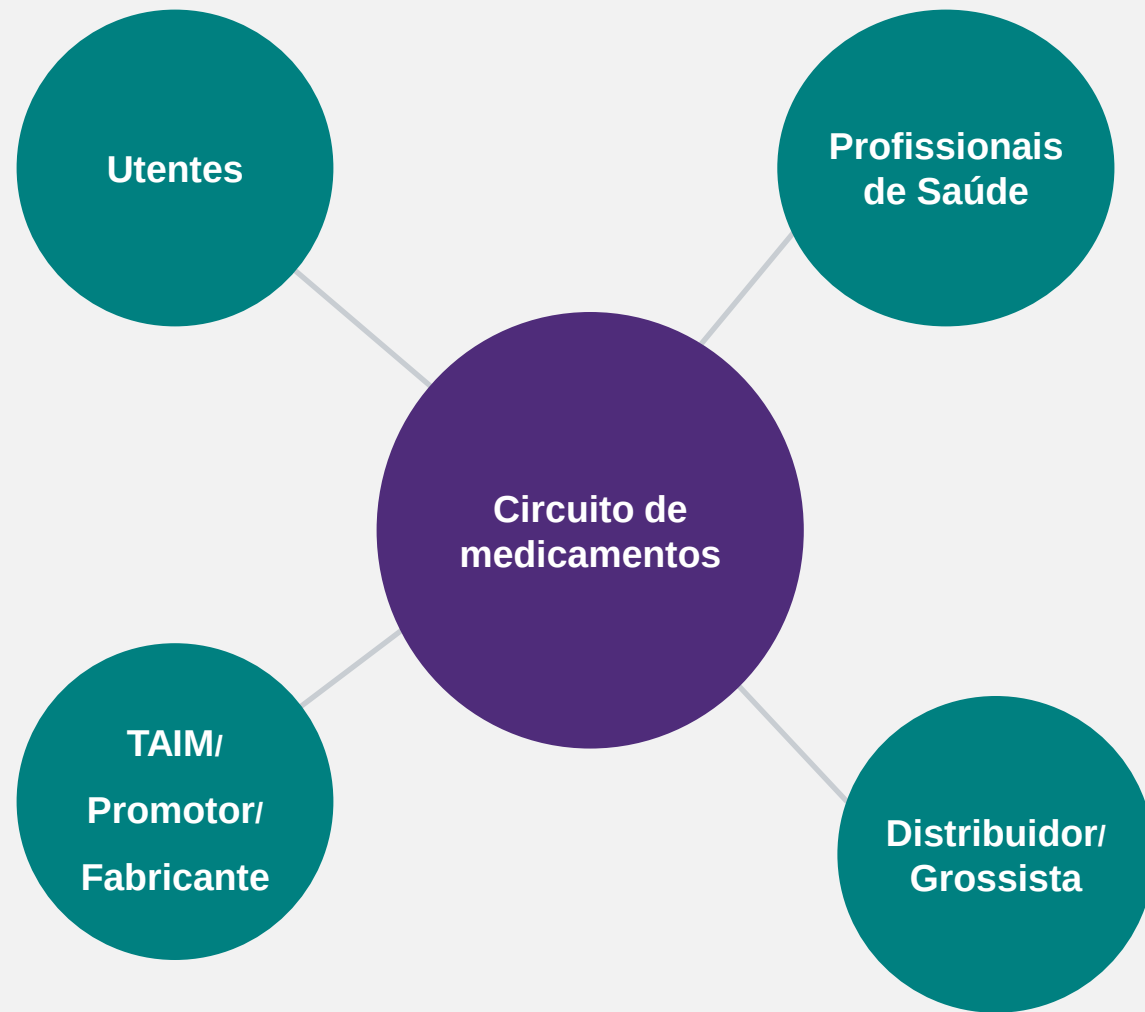
Campanhas de Sensibilização

Dispositivos de segurança dos medicamentos

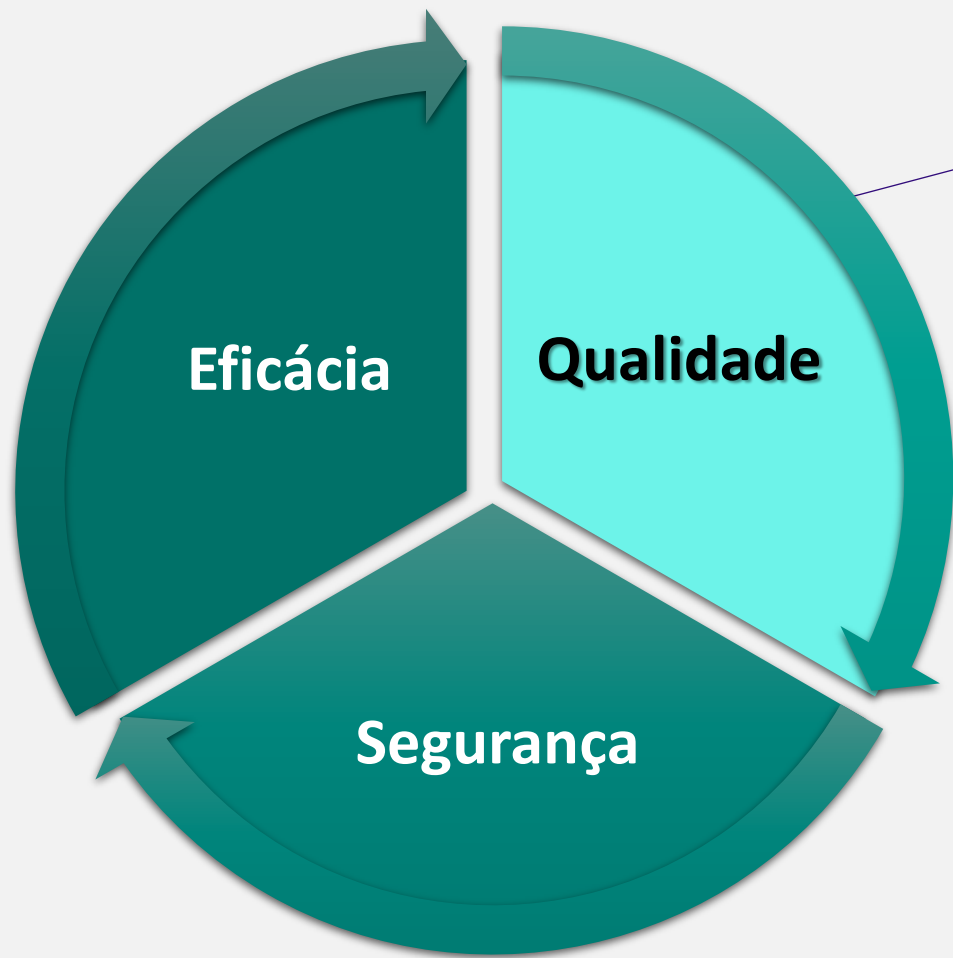
6. Indicadores de Desempenho

01

Enquadramento Geral

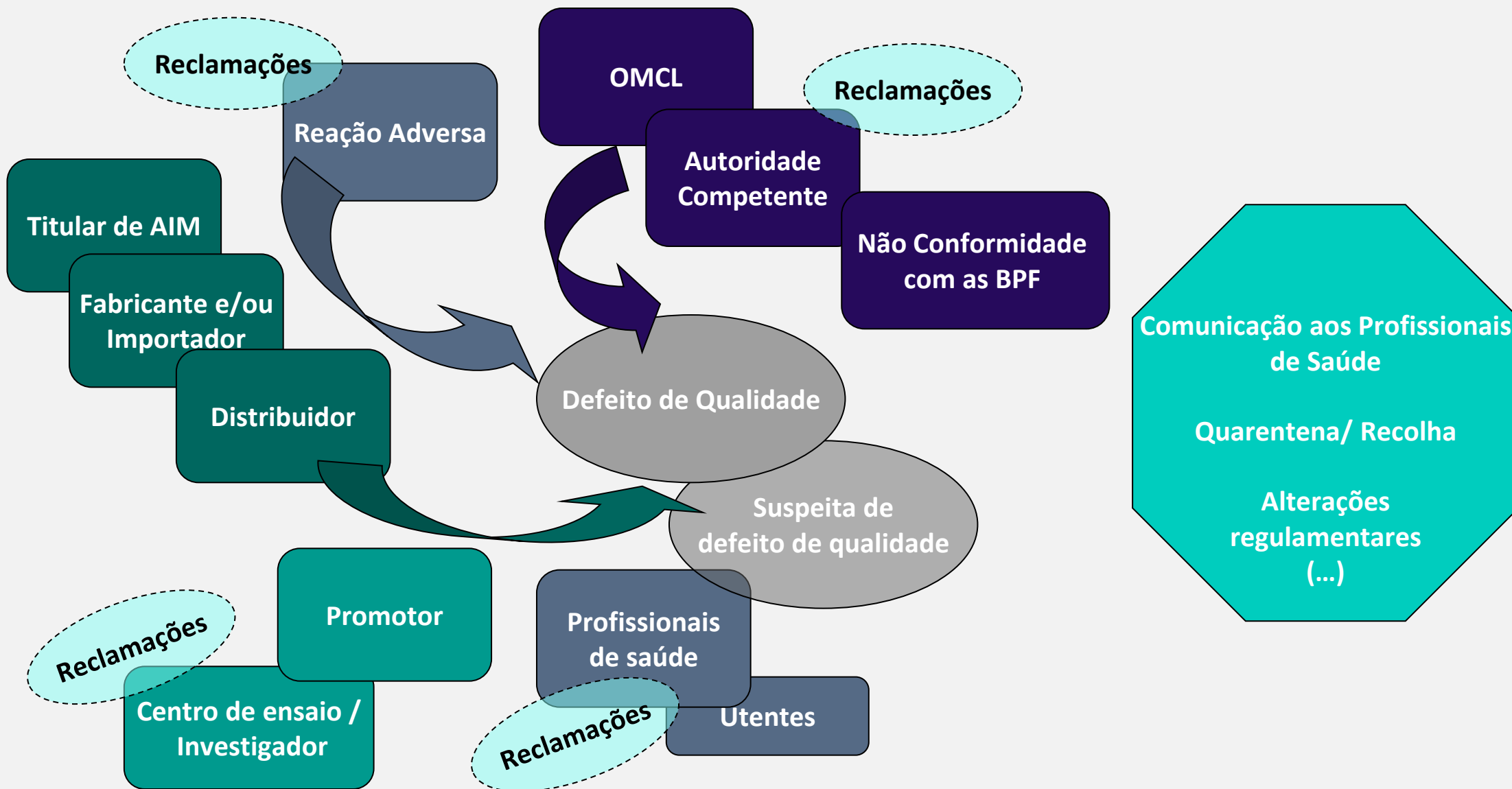


1. ENQUADRAMENTO



- Medicamento em Comercialização
- Medicamento Experimental em Ensaio Clínico

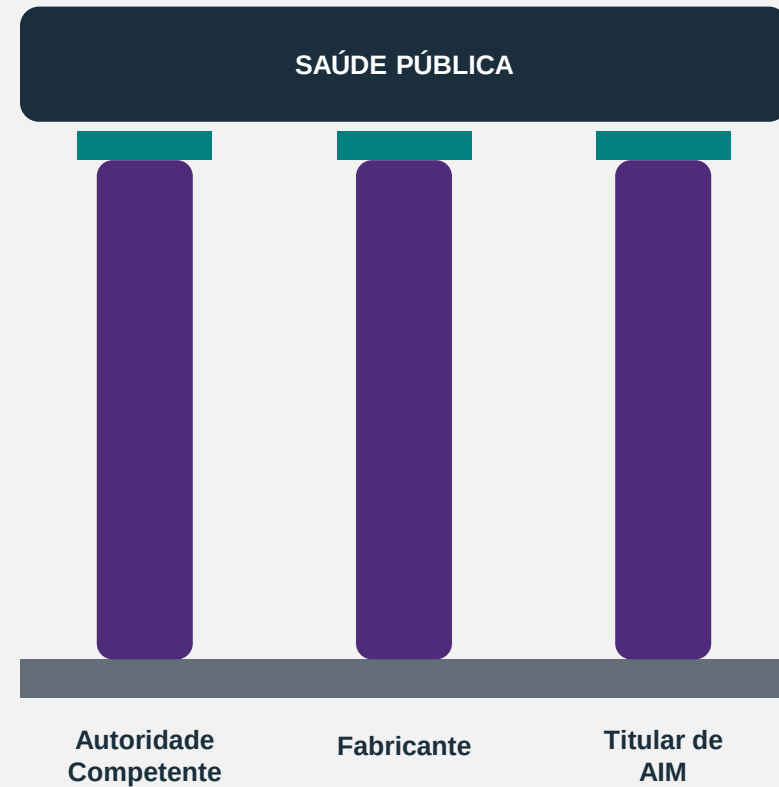




02

Obrigações Legais

Enquadramento de obrigações e base legal das
Autoridades Competentes, Fabricantes e Titulares de AIM



2. OBRIGAÇÕES LEGAIS

AUTORIDADES COMPETENTES

- Análise das ações propostas no mercado decorrentes dos Alertas de Qualidade
- Adoção de todas as medidas apropriadas para retirada do mercado de medicamentos que possam constituir um risco (monitorização)

Bases Legais Europeia e Nacional:

- *Art. 117 Directive 2001/83/EC*
- *Art. 178.º and 179.º DL 176/2006 (Estatuto do Medicamento)*



Proteção da Saúde Pública

- Comprovado risco em condições normais de utilização
- Composição não declarada qualitativa e quantitativa
- Controlo de qualidade de produto acabado / IPC ou outro requisito da Autorização de Fabrico / GMPs não foi cumprido



RECOLHA

2. OBRIGAÇÕES LEGAIS

FABRICANTE

Cumprimento e Autorizações

- Cumprimento estrito das BPF/GMP e respetivas autorizações de fabrico;
- Garantia de que os processos industriais se mantêm sob controlo e em conformidade regulamentar constante.

Art. 72º do DL 176/2006, de 30 de agosto, na atual redação GMP Guide, Chapter 8

TAIM/ PROMOTOR

Dever de Informação

- Informar as Autoridades Competentes de qualquer informação de qualidade suscetível de conduzir à recolha ou a restrições anormais de fornecimento de medicamentos

Art. 29.º e 178.º do DL 176/2006, de 30 de agosto, na atual redação

2. OBRIGAÇÕES LEGAIS: TAIM/ Promotor de EC

Atualização Permanente

Manter o Infarmed permanentemente atualizado, nomeadamente quanto a quaisquer dados relativos à Qualidade, Segurança ou Eficácia do medicamento

Responsabilidade de Recolha

Responsabilizar-se pela recolha de medicamentos, participando na sua execução, nos termos previstos na legislação

Sistemas de Retirada

Dispor de sistemas próprios devidamente testados de recolha ou destruição de medicamentos que devam ser retirados do mercado

Enviar Relatório de Reconciliação e Investigação + Comprovativo de desativação QRC + Comprovativo de destruição, caso aplicável

Art. 29.º e 178.º do DL 176/2006, de 30 de agosto, na atual redação



Defective Product Report

Medicine Type

Date/Time of Submission

1 REPORTER DETAILS

Reporter	Company	Representing
Address	E-mail	Direct Phone Number

2 PRODUCT DETAILS

+ Product - Product

Product	INN	MA Type	MA Number	Strength
1				

Pharmaceutical Form	Route of Administration	Presentation/packaging

Manufacturer of the Batch	Site of Batch Release
Name	Name
Address	Address

Marketing Authorisation Holder
Name
Address

+ Batch - Batch

Batch Size	Units Affected	Batch N	Expiry Date	Manufacturing Date	Product Distribution Pack	Language (s)
1.1						

3 DEFECT DETAILS

Defect Description

+ -

Defect Category

Defect Descriptor

Page of

FORMULÁRIOS DE REPORTE DE MEDICAMENTOS CENTRALIZADOS



(Suspected) Falsified Medicinal Product Report

Medicine Type

Date/Time of Submission

1 REPORTER DETAILS

Reporter	Company	Representing
Address	E-mail	Direct Phone Number

2 PRODUCT DETAILS

Legitimate Medicinal Product Details

Legitimate Product Name	MA Type	MA Number	Strength

INN	Presentation/packaging	Language

Marketing Authorisation Holder
Name
Address

(Suspected) Falsified Medicinal Product Details

Date of identification of suspicious units	Source of suspicious units (provide invoices if possible)

Source of Information	Discrepancy Identified in

List identified features confirming or indicating the falsification of the product

NOTIFICAÇÃO DE DEFEITOS DE QUALIDADE

Identificação Reclamante / Contactos	
Nome:	
Morada:	
Telefone:	
Fax:	
e-mail:	

Identificação do defeito de qualidade	
Nome do medicamento:	
N.º de lote(s):	
Prazo de validade:	
Descrição:	
O defeito foi verificado em outros lotes do medicamento?	Sim ☐ N.º de Lotes: Não ☐
Medidas tomadas/adotadas:	

Amostras de produto com defeito	
Junta amostras (devidamente acondicionadas):	Sim ☐ N.º de unidades: Não ☐

Documentação de suporte	
Junta documentação de suporte:	Sim ☐ Qual: Não ☐

FORMULÁRIOS DE REPORTE DE MEDICAMENTOS A NÍVEL NACIONAL

Canais Oficiais para Reporte:

- dil-ins@infarmed.pt
- telefones 21 798 72 08 ou 21 798 73 80
- correio postal: Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil n.º 53, 1749-004 Lisboa

Para efeitos de notificação de (suspeita) defeitos de qualidade, deverá ser utilizado o **formulário "Notificação de defeitos de qualidade"** disponível em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/profissionais-de-saude/utilidades>

03

Tipos de Alertas e Classes

CLASSE I
Alto Risco (Crítico)

CLASSE II
Risco Moderado

CLASSE III
Baixo Risco

3. TIPOS DE ALERTAS DE QUALIDADE

Suspeitas de Defeitos de Qualidade	Defeitos de Qualidade Confirmados	Falsificados/ Contrafeitos/ Ilegais/ Furto	Ações sobre CEP	Relatório de Não Conformidade (RNC/SNC)
- Ao nível do Medicamento - Ao nível Nacional	- Ao nível do Medicamento - Ao nível Nacional ou Internacional	- Ao nível do Medicamento/ Produto - Ao nível Nacional ou Internacional	- Ao nível da Subs. Ativa - Retirada/Suspensão /Re-emissão de CEP pelo EDQM <i>CEP: conformidade de CQ da SA com a Monografia da FE</i> - Ao nível Nacional ou Internacional	- Ao nível da Entidade: Fabricante ou Distribuidor Ex. Alertas da FDA: <i>OAI letter » Warning letter » Import alert</i> - Ao nível Nacional ou Internacional SNC

Classificação de risco

Elevado » Alerta de Classe I

- **Produto Incorreto:** Embalagem/ rótulo e o conteúdo físico correspondem a produtos diferentes.

- **Dosagem Errada:** Substância ativa correta, mas em dosagem incorreta com consequências médicas muito graves.

- **Substância Ativa Incorreta:** Erro na substância ativa num produto composto por múltiplas substâncias.

- **Contaminação Microbiológica (produto Estéril):** Contaminação microbiológica comprovada de produtos injetáveis ou oftálmicos estéreis.

- **Doentes Imunocomprometidos:** Contaminação microbiológica de qualquer medicamento administrado a doentes imunocomprometidos.

- **Contaminação Física / Partículas estranhas:** Presença indesejada de partículas visíveis em medicamentos injetáveis.

- **Medicamentos *Life saving*:** Defeito que impossibilita o uso de medicamentos vitais (ex: adrenalina, insulina) devido ao risco acrescido de falha.

- **Mistura de Produtos:** Presença de blisters/comprimidos diferentes ('rogues') na mesma embalagem exterior.

- **Outros Riscos:** Reações adversas graves do lote, elevado risco ambiental ou químico com danos clínicos severos.

Defeitos de risco elevado exigem suspensão imediata de distribuição do(s) lote(s) impactados do medicamento por provocar perigo de vida ou danos graves

Classificação de risco:

Moderado» Alerta de CLASSE II

- **Rotulagem Incorreta:** Problemas graves na rotulagem com texto ou figuras erradas/ausentes na cartonagem.
- **Informações Ausentes:** Rótulos ou FI com omissão de avisos de segurança importantes.
- **Fecho Não Seguro:** Defeito físico no fecho do recipiente com consequências médicas não graves.

- **Contaminação Microbiológica (Não Estéreis).**
- **Não Conformidade com Especificações (Resultados OOS):** Desvios em ensaios de doseamento, massa ou enchimento (sobretudo em estabilidade a longo prazo), com risco de eficácia reduzida ou toxicidade moderada.
- **Resultados OOT Significativos:** Resultados significativos *Out-of-Trend* (OOT) onde se prevê perda de especificação antes do fim do prazo de validade.
- **Misturas Não Críticas ('Rogues'):** Blisteres de genéricos muito idênticos dentro da mesma caixa, onde a troca não acarreta risco clínico imediato.

Defeitos de risco moderado podem causar doença ou erro terapêutico não crítico

Classificação de risco:

Reduzido » Alerta de Classe III

- **Erros Menores de Rotulagem:** Erros de formatação, texto pouco claro ou pequenos desvios de rotulagem sem impacto clínico.
- **Problemas de Cartonagem / Fechos:** Recipiente com fecho defeituoso, mas com integridade e qualidade do produto totalmente preservadas.
- **Variação de Volume:** Pequenas diferenças de enchimento ou volume, sem relevância clínica.
- **Resultados OOS :** Resultados *Out-of-Specification* muito perto do fim de vida útil, sem toxicidade ou perda de eficácia.

CASOS NÃO JUSTIFICADOS / INFUNDADOS »

CLASSIFICAÇÃO DE ALERTA N/A

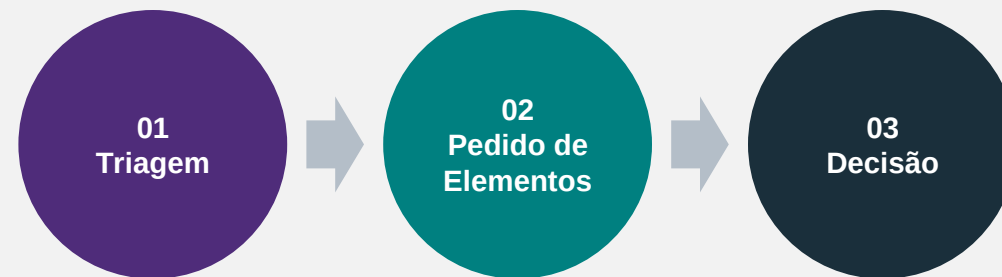
- **Não Comprovados:** Notificações que não puderam ser verificadas ou comprovadas após investigação técnica exaustiva.
- **Importações Paralelas:** Queixas de rotulagem que, após análise, cumprem exatamente as autorizações de importação paralela aprovadas.
- **Fenómenos Conhecidos:** Queixas sobre fenómenos químicos aceites e conhecidos do produto (ex: cristalização descrita e prevista no Folheto Informativo).
- **Uso Indevido:** Dificuldades ou falhas geradas estritamente pelo uso incorreto por parte do doente e não pelo fabrico.

Erros menores ou infundados não representam risco clínico

04

Procedimentos Operacionais

Protocolos de gestão de desvios de qualidade, triagem do risco e tomada de decisão.



4. PROCEDIMENTOS

01. Triagem do Alerta/Análise da informação:

- » Confirmação técnica do Tipo de Alerta reportado
- » Avaliação do Risco para a saúde pública (Classe do Alerta)
- » Confirmação do Impacto no mercado nacional (medicamento comercializado)

02. Pedido de Elementos:

Investigação junto do TAIM

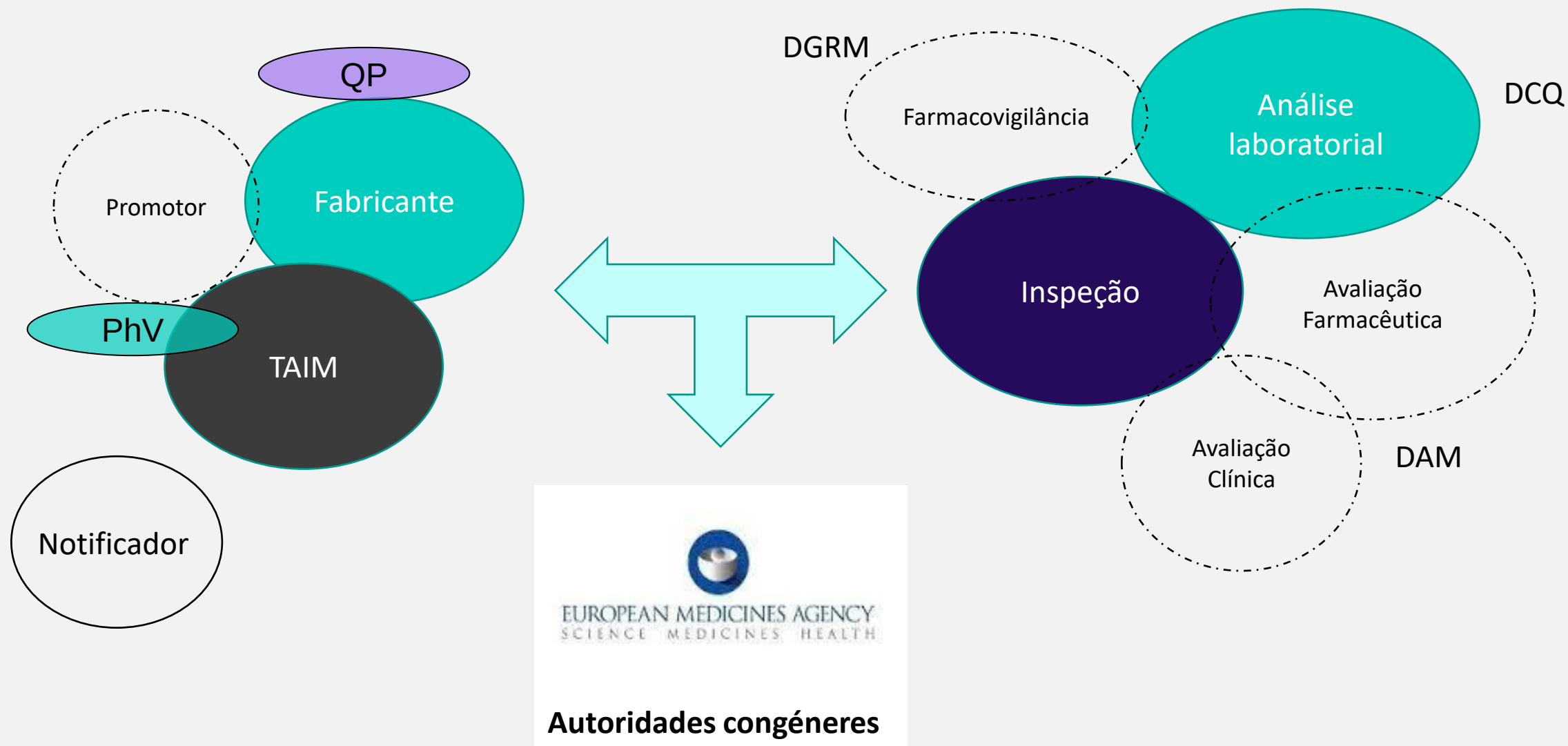
- **Colheita de amostras alvo de suspeita de defeito»**
análise por OMCL ou pelo fabricante
- **Relatório de Investigação (junto do Fabricante)**

Caso se confirma a suspeita de defeito de qualidade:

- **Análise de Risco**
- **Distribuição dos lotes impactados** e stock remanescente
- **Condições de fabrico e de libertação do lote**
- **Condições de abastecimento do mercado (em caso de recolha)**

(...)

Interações internas e externas



03. Decisão: Ações Possíveis ao nível do Medicamento no circuito ou da Entidade desencadeadas pelo TAIM/ Fabricante e/ ou Autoridade Competente (AC)

Quarentena

- Suspensão imediata e provisória da distribuição e/ou dispensa do medicamento.
- Isolamento físico do stock remanescente em armazéns e farmácias

Recolha de Lote

- Decisão e execução formal de recolha do lote afetado do mercado.

Envolve a retirada física do produto na cadeia de abastecimento.

- **Alertas de Classes I/II (> risco)**

Medidas BPs ou Outras

- **Investigação** profunda na entidade para identificar a **causa-raiz** e corrigir o processo.
- Implementação rigorosa de ações corretivas e preventivas (**CAPA**) no âmbito das BP (BPF/ BPD...) » **Inspeção de seguimento pela AC**
- **Inclusão do medicamento no plano de monitorização do mercado** pela AC (colheitas para análise laboratorial)
- **Submissão de Alterações aos termos AIM**

Cont. Ações: Divulgação

Canais de Comunicação

Caso aplicável:

- **Emissão e difusão de Circular Informativa/ Recolha:** publicação no site do Infarmed e envio via e-mail para os destinatários da cadeia de abastecimento
- **Articulação ativa com a comunicação social para alertas de elevado impacto.**
- **Emissão de Alerta internacional, via rede de Alerta Europeu**
- **Comunicação aos Profissionais de Saúde (DHPC)**

Intervenientes da Cadeia de Divulgação

- Fabricante / Importador
- Titular de AIM (TAIM)
- Promotor
- Distribuidores
- Profissionais de saúde
- Utentes/ Cidadãos
- Autoridades Competentes
- (...)

*Caso Particular: Alerta de Defeito de Qualidade » Ação de Recolha

Enquadramento Legal Nacional

Artigo 178.º do DL 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual

»TAIM são responsáveis pelo processo de Recolha de medicamentos no mercado

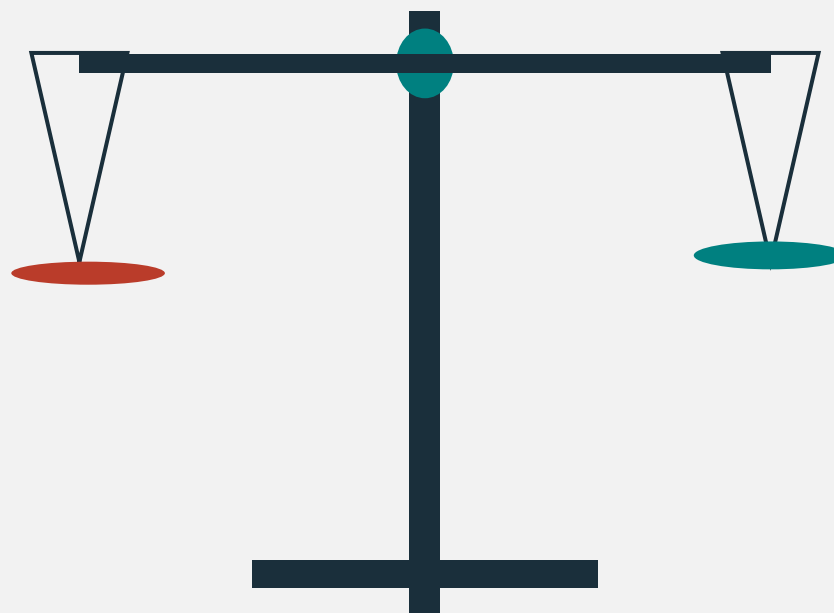
Diretrizes e Normas Europeias (EMA)

- *EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines*
- *Chapter 8 - Complaints and Product Recall*
- *Annex 13 – Investigational Medicinal products*
- *Compilation of Community Procedures (EMA)*
 - *Management and classification of reports of suspected quality defects in medicinal products and risk-based decision-making*
 - *Procedure for managing rapid alerts arising from quality defects risk assessment*

Decisão de Recolha? baseada nos princípios da Gestão de Risco

RISCO PARA O DOENTE IMPACTO CLÍNICO

- **Gravidade do Defeito:** Avaliação do risco direto para a saúde do utilizador
- **População Vulnerável:** idosos, grávidas, crianças ou doentes imunocomprometidos.
- **Efeitos Clínicos:** a curto, médio e longo prazo
- **Interrupção:** Risco clínico decorrente da interrupção súbita da administração do medicamento (em caso de recolha)



PONDERAÇÃO OBRIGATÓRIA

IMPACTO NO ABASTECIMENTO DO MERCADO

- **Risco de Rutura:** avaliar a quota de mercado (em caso de recolha)
- **Alternativas:** Mapeamento imediato de medicamentos alternativos no mercado.
- **Continuidade:** Garantia de acesso continuado sem prejuízo clínico na substituição da terapêutica.
- **Medicamentos Vitais:** Ponderação extrema para medicamentos *Life saving* para os quais não pode haver risco de rutura

Divulgação da Recolha em função do Risco associado ao defeito de qualidade

RISCO ELEVADO

- Defeito de Qualidade de Risco Elevado
- Circular a nível nacional – Divulgação Geral
- Notificação de Alerta Rápido para todos os contactos a nível europeu / internacional

RISCO MODERADO

- Defeito de Qualidade de Risco Moderado
- Circular a nível nacional – Divulgação em função do tipo de medicamento e classificação de dispensa
- Notificação de Alerta Rápido para os contactos das AC onde se conhece que foi distribuído o medicamento

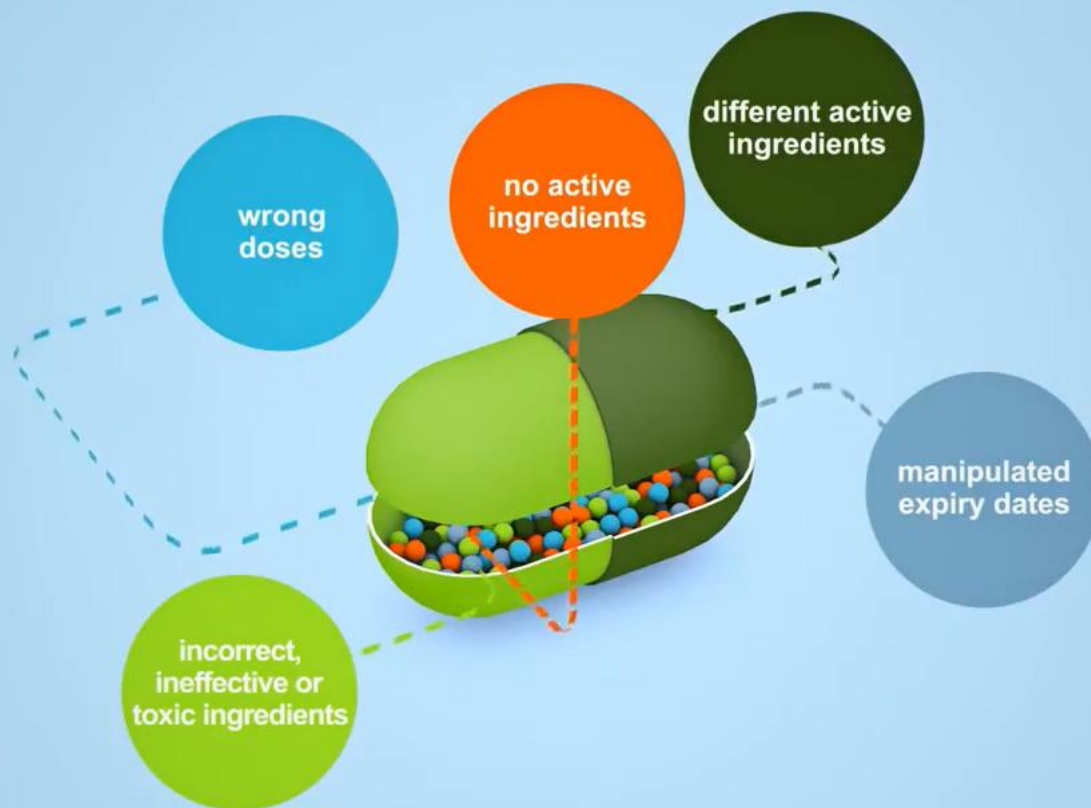
BAIXO RISCO

- Defeito de Qualidade de Baixo Risco
 - Circular a nível nacional – normalmente não é necessário.
 - Não é necessário Notificação de Alerta Rápido para todos os contactos
- (poderá não haver decisão de recolha)

* Caso Particular: Alerta de Defeito de Qualidade de Medicamento Experimental

Dimensão de Avaliação	Medicamento Comercializado	Medicamento Experimental (IMP)
Regulamentar	Autorizado	Autorizado / não autorizado no país
Impacto Populacional	Impacto potencial numa população muito ampla de utilizadores.	Fase de desenvolvimento clínico (Fase I- IV). População controlada e limitada estritamente aos participantes do ensaio.
Avaliação do Impacto	Avaliação focada no impacto de mercado nacional ou internacional.	Avaliação do impacto focado nos participantes e no próprio ensaio.
Canais de Distribuição	Distribuição em grande escala através da cadeia de abastecimento habitual.	Distribuição altamente controlada e limitada a centros de ensaio específicos.
Rastreabilidade de Lote	Identificação das unidades potencialmente afetadas pode ser difícil.	Accountability regulamentar do IMP garante uma rastreabilidade excelente . No casos de ensaios cegos (<i>Blinding</i>), pode haver necessidade imediata de <i>unblinding</i> técnico
Interveniente Principal	Titular de AIM (MAH) é geralmente o principal decisor e interveniente.	O Promotor (<i>Sponsor</i>) assume o papel central em toda a cadeia.
Medidas no Circuito	Recolha ou Quarentena do lote no mercado (farmácias/hospitais).	Quarentena ou recolha dirigida diretamente nos centros de ensaio.
Abrangência de Mercado	Avaliação global sobre todas as apresentações e respetivos mercados.	Avaliação granular e isolada por ensaio, país, centro e participante.
Consequência Focada	Foco principal na qualidade e segurança física do medicamento.	Foco alargado: Qualidade + Segurança + Integridade dos dados clínicos » continuidade dos ensaios

* Caso particular: Alerta de Medicamento/Produto Falsificado



<https://www.youtube.com/watch?v=zCbaNtEVf7g>

Falta de Segurança

Menor Qualidade: sem cumprimento das BPF

Eficácia Terapêutica Alterada (ou mesmo ausência)

Efeitos prejudiciais para o utilizador, inclusive risco de morte

* Caso particular: Alerta de Medicamento/Produto Falsificado

Ação: Comunicação e Ofícios

- às entidades relevantes do circuito do medicamento – Circular Informativa (se estiver impactado o mercado legal)
 - à **Autoridade Tributária e Aduaneira (AT)/ ASAE e DGAV**, se aplicável – Ofícios de medicamentos falsificados ou de suplementos alimentares que contenham SA com ação farmacológica não declaradas na sua composição
 - à **PJ e/ ou Interpol**, caso aplicável
 - às outras **Autoridades competentes**
- 

Sistema de Alerta Rápido Internacional

“The Rapid Alert System should be used to notify competent authorities of the possible presence in the legal distribution network of falsified products or those resulting from fraud in manufacture, packaging, distribution or promotion and products containing falsified starting materials.”

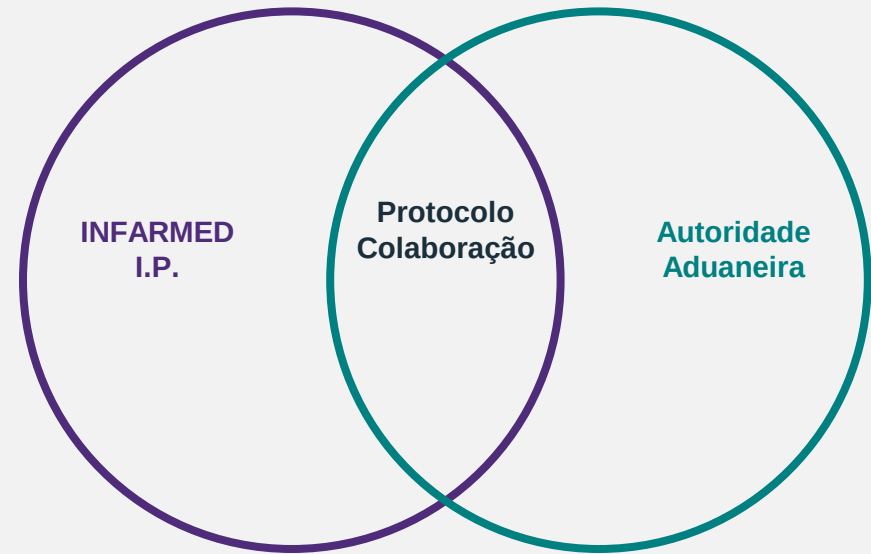
Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information

» **Alerta Internacional e/ou Alerta WGEO**

05

Prevenção da entrada de medicamentos falsificados no mercado nacional

Controlo aduaneiro, combate aos medicamentos falsificados e tratamento de informação



5.1. PROTOCOLO DE COLABORAÇÃO COM A AUTORIDADE ADUANEIRA

Enquadramento Estratégico

Enquadramento Estratégico e Objetivos do Protocolo

- Articulação entre INFARMED, I.P. e a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT)
- Combate ao tráfico internacional e comércio de falsificações na cadeia legal ou paralela.

Fundamentação do Protocolo

- **Ameaça à Saúde Pública:** O consumo de medicamentos falsificados ou ilegais constitui um risco crítico e direto para a saúde dos cidadãos.
- **Impacto Económico Negativo:** O comércio e circulação de produtos contrafeitos representam um grave prejuízo para a economia legítima e para o setor farmacêutico.
- **Necessidade de cooperação:** O combate eficaz a esta criminalidade farmacêutica exige a articulação estreita e o envolvimento ativo de diferentes autoridades nacionais.

Objetivos Operacionais

- **Prevenção na Fronteira:** Impedir a entrada no território nacional de medicamentos ilegais e sob suspeita de falsificação, salvaguardando a saúde pública.

- **Mapeamento e Rastreo:** Identificar de forma sistemática os remetentes, os destinatários, a origem e o tipo de produtos importados.

- **Aprofundamento de Conhecimento:** Recolher e analisar dados sobre a composição química dos produtos e as técnicas de falsificação utilizadas.

- **Fortalecimento Institucional:** Consolidar e estreitar a relação operacional de confiança mútua entre o INFARMED e a Autoridade Aduaneira (Alfândega).

Fluxo Operacional

01 | ALFÂNDEGA

Inspeção e Notificação

Inspecciona as encomendas e deteta produtos que apresentem dúvidas quanto à sua classificação como medicamentos.

Formato de Envio:

- Identificação do objeto
- Nome do produto e quantidade
- País de origem e destinatário

Frequência: Diária

02 | INFARMED, I.P.

Avaliação e Parecer

Avalia de forma técnica as informações recebidas das alfândegas (listagens diárias)

Ações:

- Consulta bases de dados internas
- Analisa histórico e riscos
- Emite parecer formal para cada referência

Prazo Máximo: 48 Horas

03 | ALFÂNDEGA

Decisão Aduaneira Final

Recebe o parecer técnico emitido pelos peritos do INFARMED.

Desfechos Práticos:

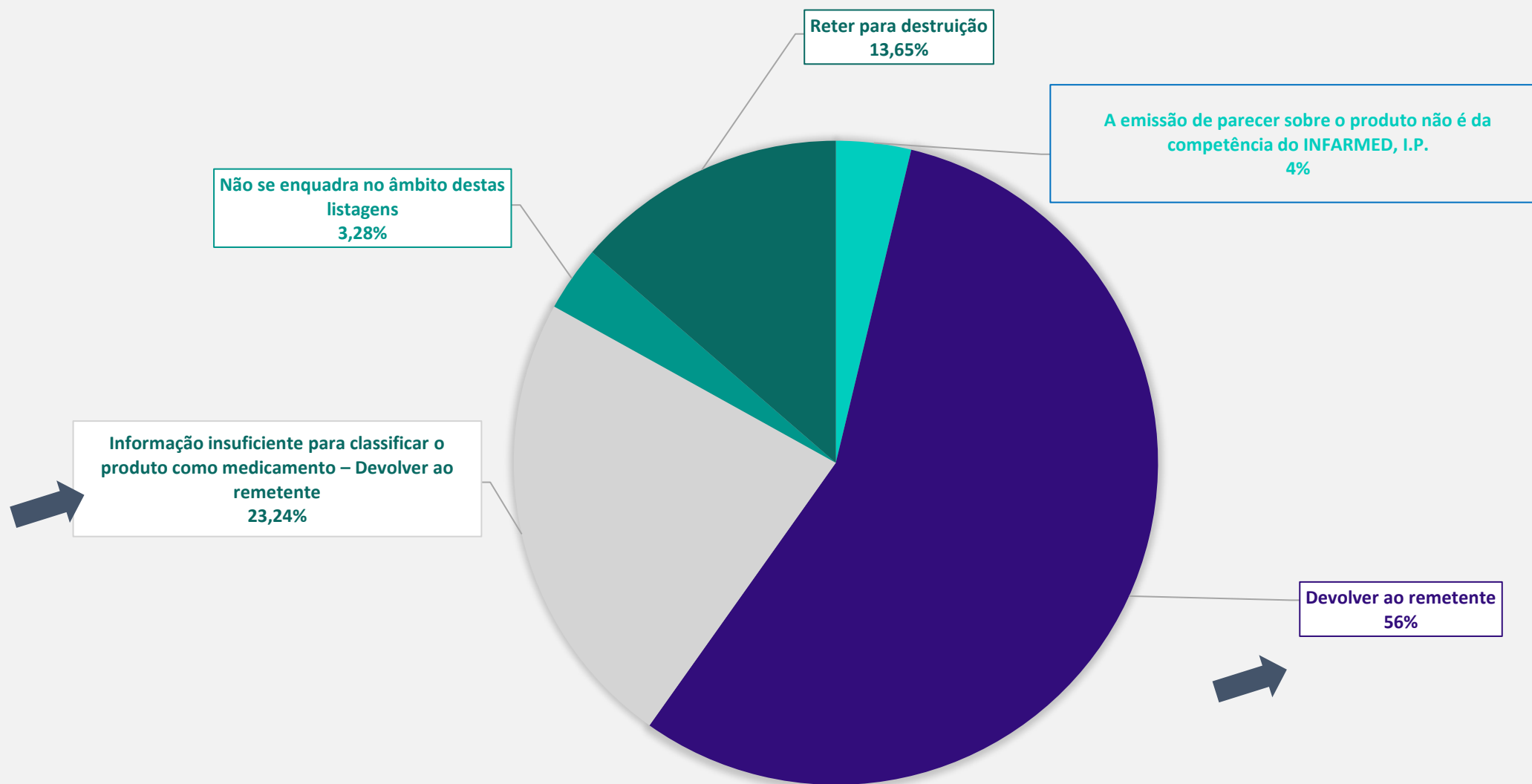
- Executa a **Retenção para Destruição**
- Procede à **Devolução ao Remetente**
- Facilita a **Colheita de amostra** para análise laboratorial

Matriz de Decisão e Base Legal aplicável

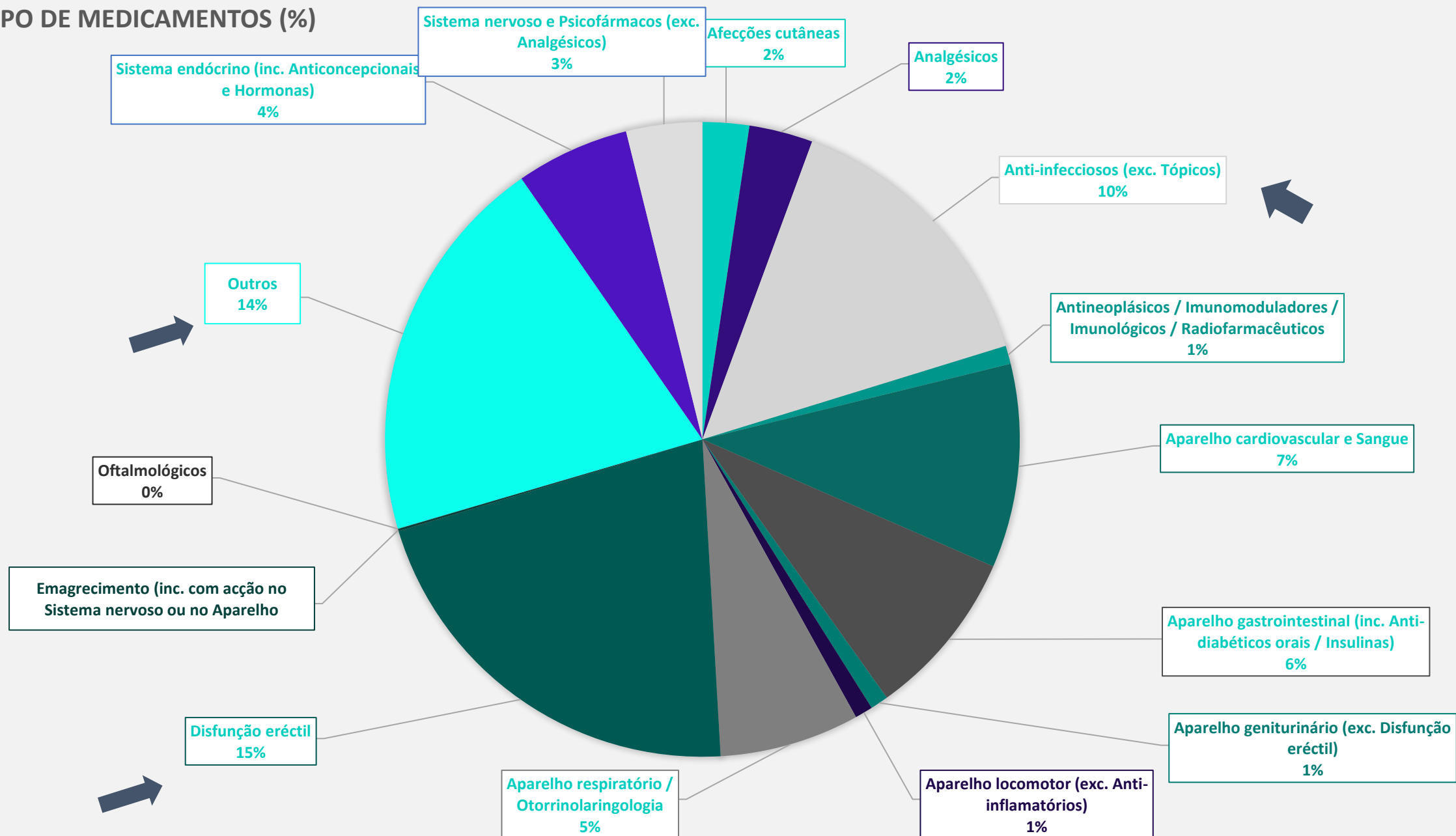
Tipo de Produto	Cenário / Verificação de Dados	Parecer Emitido	Fundamentação Legal (DL n.º 176/2006)
Medicamento Suspeito de Falsificação	Consta na listagem interna de substâncias sob suspeita de falsificação (<i>Lista CFI</i>)	Forte suspeita. Reter para Destruição ou Colheita	Artigo 181.º, n.º 2, alínea a)
Medicamento sem Autorização	Importado/exportado sem as autorizações devidas, mas sem registo de falsificação	Devolver ao Remetente	Artigo 181.º, n.º 2, alínea b)
Medicamento sem identificação	Sem autorizações legais e sem qualquer informação fidedigna sobre a sua composição qualitativa/quantitativa	Informação insuficiente para classificar o produto - Devolver ao Remetente	Artigo 181.º, n.º 2, alínea c) (Sujeito a entrega de boletim analítico em 60 dias)
Produto Não Enquadrável	Identificado como produto cosmético, dispositivo médico ou suplemento alimentar	Não aplicável	Não aplicável

Resultados do 2º Trimestre 2026

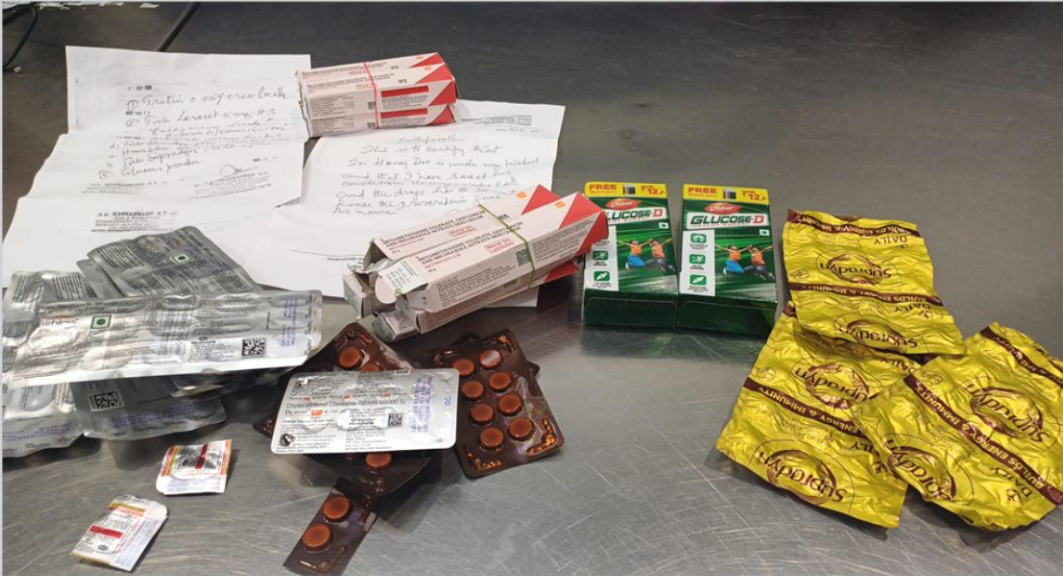
TOTAL DE UNIDADES POR TIPO DE PARECER (%)

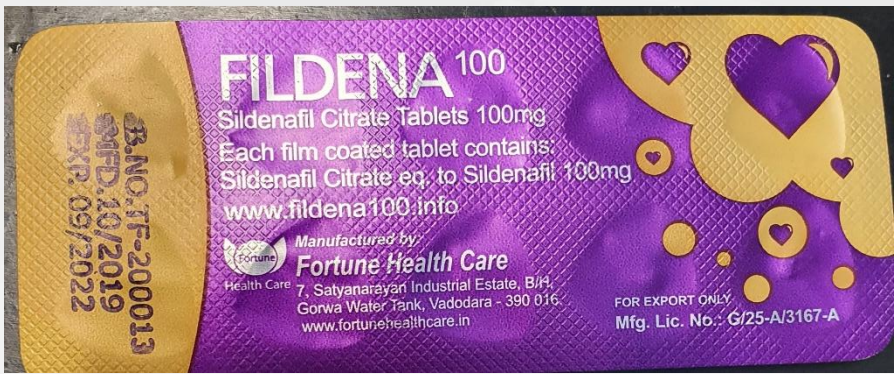


TIPO DE MEDICAMENTOS (%)



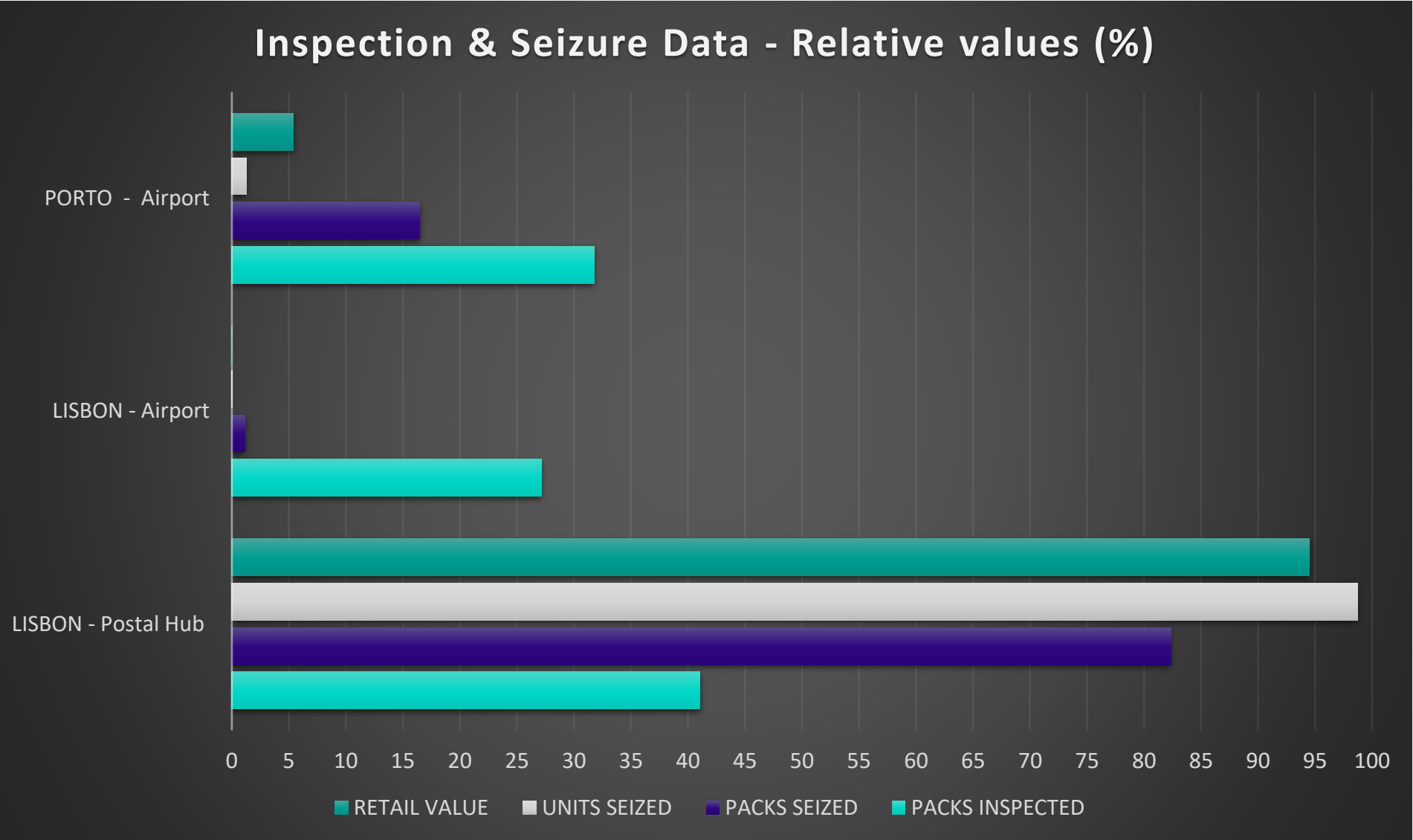
5.2.PARTICIPAÇÃO NA OPERAÇÃO PANGEA EM COLABORAÇÃO COM A AT/ PJ E INTERPOL







PANGAEA REPORT:



OPERATION PANGAEA XVII

Targeting the online sale of illicit pharmaceuticals



90

Countries involved



847

Search warrants issued



123

Criminal groups dismantled



1,728

Investigations conducted



769

Individuals arrested



50.4 million

doses seized



USD 65 million

Estimated value



Breakdown of product seizures

7%

Counterfeit, diverted or misbranded



93%

Unapproved



5.3. CAMPANHA DIGITAL DE SENSIBILIZAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS



Medicamentos *online*

Sabe realmente o que está a comprar?

O *site* pode parecer legítimo mas... poderá não estar autorizado e estar a vender **medicamentos ilegais** ou **medicamentos falsificados**.

 REPÚBLICA PORTUGUESA | SAÚDE

 **Infarmed**
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Procure por este **símbolo**. Se existir, clique e verifique se é um **site legal** e **autorizado** pelo Infarmed.



Outras Campanhas anteriores

Contrafação/Pangea II e III - 2009/2010/

Imprimir   



2010

Tema: "A Fábrica" - Pangea III

Objetivos: Alertar o público para os perigos da compra de medicamentos pela internet fora dos canais licenciados, no âmbito da operação internacional de combate à contrafação "Operação Pangea III".

Meios: Internet (M-REC vídeo, Search Engine Marketing e Microsite informativo) e Redes Sociais (Facebook e Twitter)

Público-alvo: Atuais e potenciais novos compradores de medicamentos via internet.

Data de implementação: outubro de 2010

2009

Tema: "A Fábrica" - Pangea II

Objetivos: Alertar o público para os perigos da compra de medicamentos pela internet, fora dos canais licenciados, no âmbito da operação internacional de combate à contrafação "Operação Pangea II".

Meios: Internet (M-REC vídeo, Search Engine Marketing e Microsite informativo)

Público-alvo: Atuais e potenciais novos compradores de medicamentos via internet.

Data de implementação: novembro de 2009

Fakeshare/Falsificação de medicamentos - 2015

Imprimir   



Campanha: "Medicamentos online: Sabe realmente o que está a comprar?"

Objetivos: Alertar o público para os perigos da compra de medicamentos pela internet, fora dos canais licenciados, e informar o público sobre as novas formas legais para a encomenda de medicamentos através da internet.

Público-alvo: Atuais e potenciais novos compradores de medicamentos via internet, profissionais de saúde.

Data de implementação: setembro de 2015.

Medicamentos falsificados

Imprimir   



Os medicamentos falsificados contêm normalmente substâncias fora da especificação ou falsificadas, ou em dosagem incorreta ou sem nenhuma substância ativa, e são reconhecidos, globalmente, como uma ameaça à Saúde Pública, por poderem causar incidentes graves ou até mesmo a morte.

É fundamental que esteja alerta nas escolhas que faz, em particular nas compras de medicamentos *online*, relativamente aos perigos existentes e aos meios disponíveis para reportar eventuais situações duvidosas.

Carregue na imagem para aceder à infografia.

Aceda às animações:

Animação N.º1

Animação N.º2

Animação N.º3



2010

Campanha: "Não confie na sorte, confie no Infarmed!"

Objetivos: Alertar o público para os perigos da compra de medicamentos pela internet, fora dos canais licenciados, e informar o público sobre as novas formas legais para a encomenda de medicamentos através da internet.

Público-alvo: Atuais e potenciais novos compradores de medicamentos via internet.

Meios: Internet (*Advertising display*, *Search Engine Marketing* e *Inquérito on-line*)

Público-alvo: Atuais e potenciais novos compradores de medicamentos via internet.

Data de implementação: Ao longo de 2010

2008

Campanha: "Não confie na sorte, confie no Infarmed"

Objetivos: Alertar o público para os perigos da compra de medicamentos pela internet, fora dos canais licenciados, e informar o público sobre as novas formas legais para a encomenda de medicamentos através da internet.

Meios: Cartazes, Folhetos e Internet (*Advertising Display* e *Search Engine Marketing*)

Público-alvo: Atuais e potenciais novos compradores de medicamentos via internet

Data de implementação: julho e agosto de 2008

5.4. DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS

Diretiva 2011/62/EU, “Diretiva dos Medicamentos Falsificados”

O protocolo de dupla verificação



- Código do produto (GTIN);
- Número de série;
- Lote;
- Data de validade;
- Número de registo.

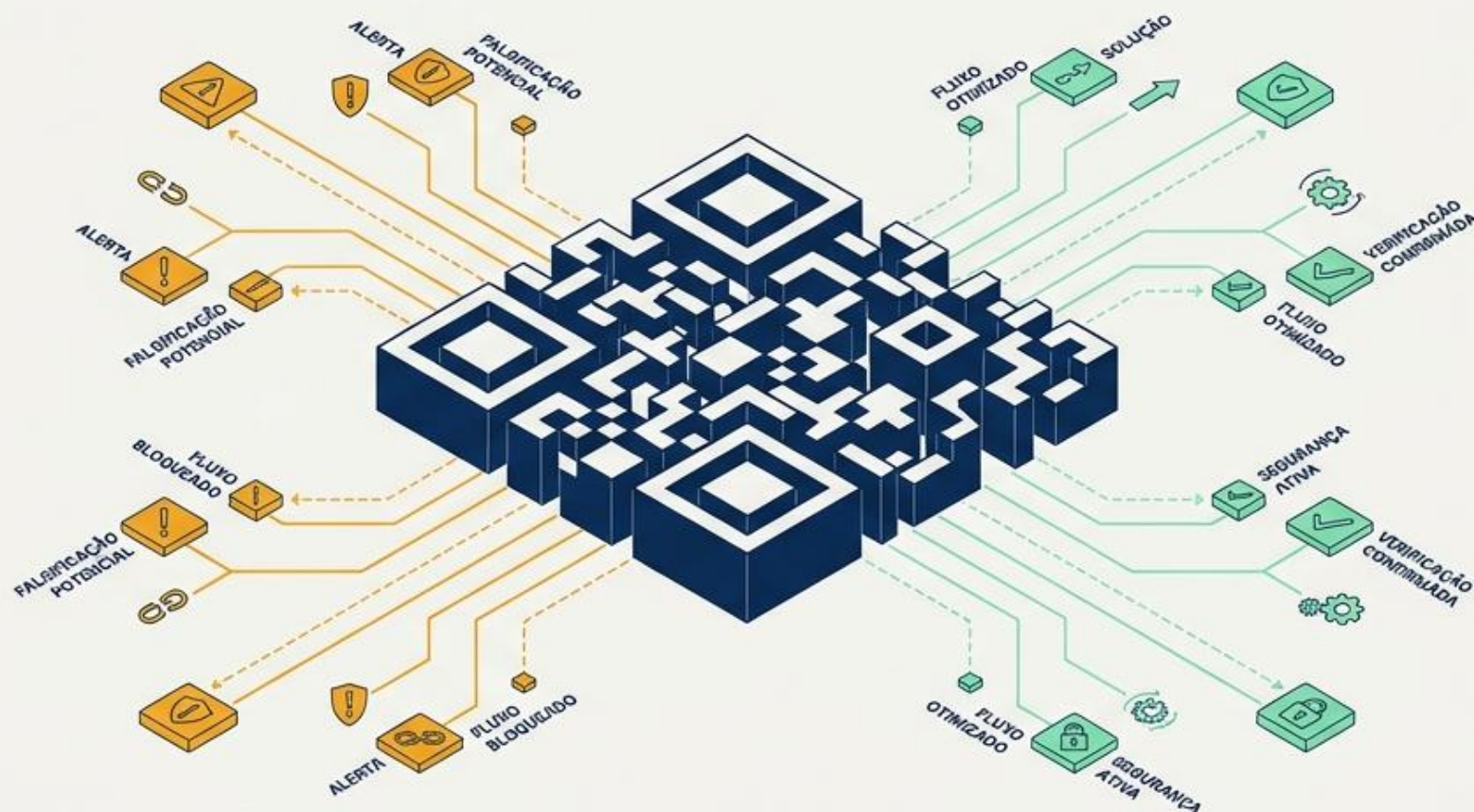
Autenticidade	
O que é:	O medicamento é real?
Ação:	Leitura do código único e validação imediata na base de dados central da MVO Portugal.



Integridade	
O que é:	A embalagem foi violada?
Ação:	Inspeção visual e tátil obrigatória do dispositivo de segurança físico (selo) na embalagem.

Guia de Diagnóstico MVO Portugal

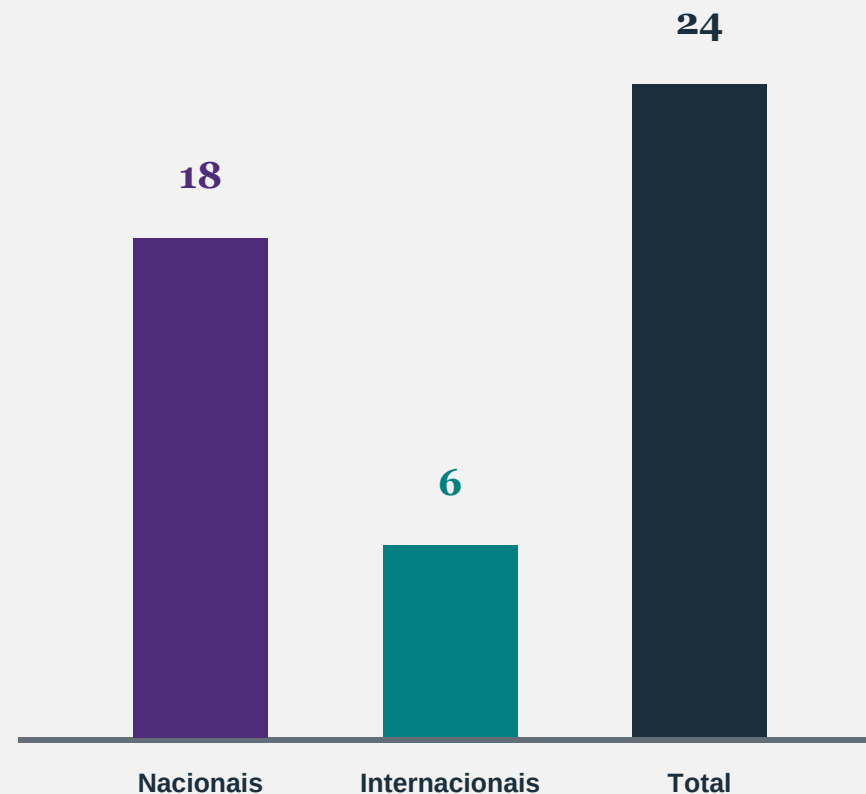
Resolução de alertas de potencial falsificação e
e otimização de fluxo de trabalho



06

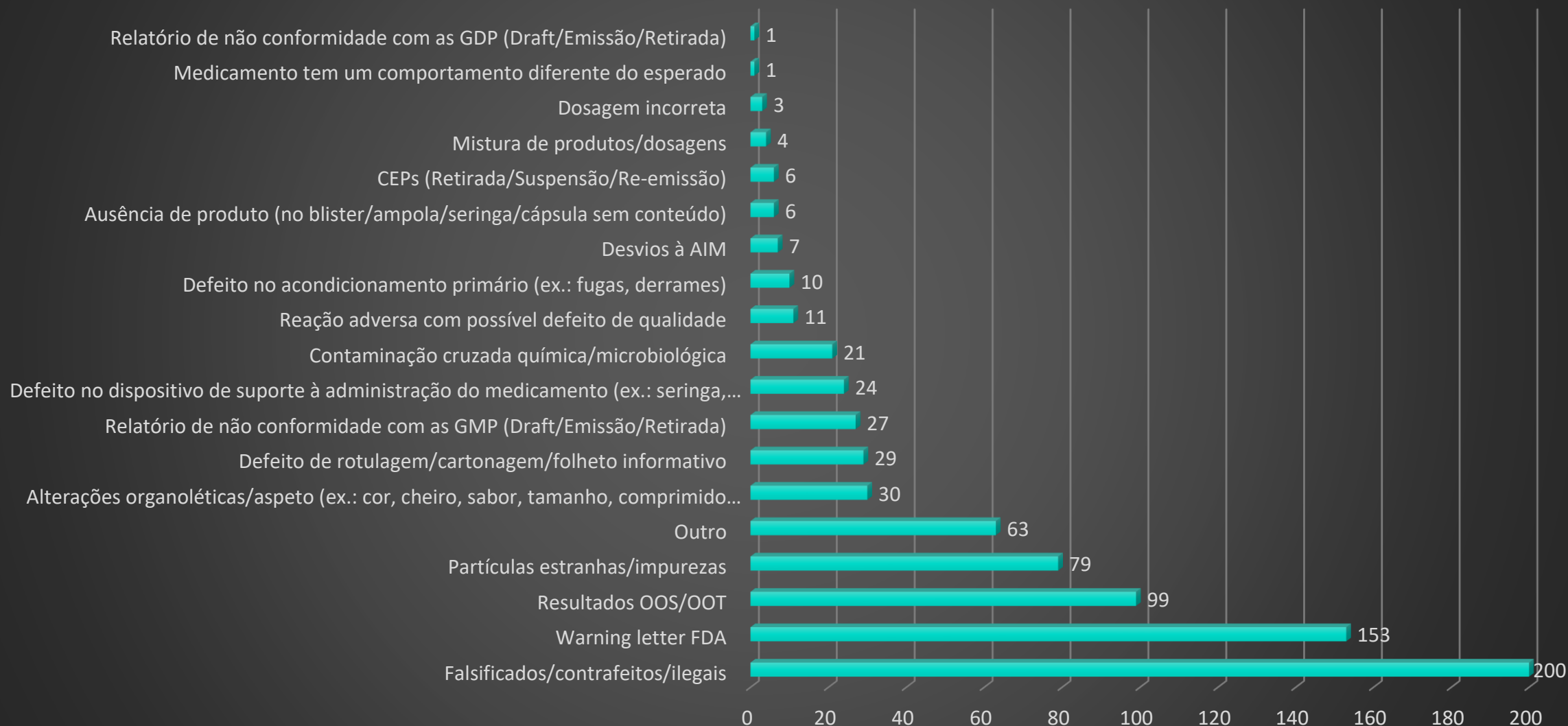
Indicadores de Alertas

Resultados operacionais, métricas de circulares e alertas nacionais/internacionais tratados pela DIL-UI.



6. INDICADORES DE DESEMPENHO DE ALERTAS DE QUALIDADE

Subtipo de de Alertas de Qualidade recebidos em 2026 (Total: 774 Alertas)



SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO – ATIVIDADE DO INFARMED, I.P.

	2026 (até ao 2ºT)
Alertas nacionais emitidos (circulares informativas e/ou recolhidas)	18
Alertas internacionais emitidos	6

OBRIGADA





PERGUNTAS