

CONVENÇÃO DO CONSELHO DA EUROPA SOBRE A CONTRAFAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS
E INFRAÇÕES ANÁLOGAS QUE AMEAÇAM A SAÚDE PÚBLICA¹

Moscovo, 28.X.2011

Preâmbulo

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

Considerando que o objetivo do Conselho da Europa é o de alcançar uma união mais estreita entre os seus membros;

Notando que a contrafação de produtos médicos e infrações análogas, pela sua própria natureza, ameaçam seriamente a saúde pública;

Relembrando o Plano de Ação adotado na Terceira Cimeira dos Chefes de Estado e de Governo do Conselho da Europa (Varsóvia, 16-17 de maio de 2005), que recomenda medidas tendentes a reforçar a segurança dos cidadãos europeus;

Tendo presente a Declaração Universal dos Direitos Humanos, proclamada pela Assembleia-Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948, a Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais (1950, STE n.º 5), a Carta Social Europeia (1961, STE n.º 35), a Convenção relativa à elaboração de uma Farmacopeia Europeia (1964, STE n.º 50) e respetivo Protocolo (1989, STE, n.º 134), a Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (1997, STE n.º 164) e respetivos Protocolos Adicionais (1998, STE n.º 168, 2002, STE n.º 186, 2005, STE n.º 195, 2008, STE n.º 203) e a Convenção sobre o Cibercrime (2001, STE n.º 185);

Tendo igualmente presentes os outros trabalhos desenvolvidos pelo Conselho da Europa neste domínio, em particular as decisões do Comité de Ministros e os trabalhos da

¹ Texto consolidado de acordo com a retificação introduzida pela decisão do Comité de Ministros aprovada na 1151.ª reunião dos Delegados dos Ministros, que decorreu nos dias 18 e 19 de setembro de 2012.

Assembleia Parlamentar, nomeadamente a Resolução AP(2001)2 relativa ao papel do farmacêutico no quadro da segurança sanitária, as respostas adotadas pelo Comité de Ministros a 6 de abril de 2005 e a 26 de setembro de 2007, respeitantes respetivamente às Recomendações da Assembleia Parlamentar n.ºs 1673 (2004) sobre “Contrafação: problemas e soluções” e 1794 (2007) sobre a “Qualidade dos medicamentos na Europa”, bem como os programas pertinentes levados a cabo pelo Conselho da Europa;

Tendo devidamente em conta outros instrumentos jurídicos e programas internacionais pertinentes levados a cabo nomeadamente pela Organização Mundial de Saúde, em particular os trabalhos do grupo IMPACT, e pela União Europeia, bem como os trabalhos desenvolvidos no âmbito do G8;

Determinados a contribuir de forma eficaz para a realização do objetivo comum de combater a criminalidade relacionada com a contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública, nomeadamente através da introdução de novas infrações e sanções penais correspondentes a estas infrações;

Considerando que a finalidade da presente Convenção é a de prevenir e combater ameaças à saúde pública, as disposições de Direito penal material inseridas na Convenção devem ser aplicadas tendo em conta aquela finalidade e o princípio da proporcionalidade;

Considerando que a presente Convenção não visa abordar questões relacionadas com os direitos de propriedade intelectual;

Tendo em conta a necessidade de elaborar um instrumento internacional abrangente que incida sobre os aspetos associados à prevenção, à proteção das vítimas e ao Direito penal em matéria de combate contra todas as formas de contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública, e crie um mecanismo de acompanhamento específico;

Reconhecendo que, para combater eficazmente a ameaça global que representam a contrafação de produtos médicos e infrações análogas, deve ser encorajada uma estreita cooperação internacional entre os Estados membros e Estados não membros do Conselho da Europa,

Acordam no seguinte:

Capítulo I – Objeto e finalidade, princípio da não discriminação, âmbito de aplicação, definições

Artigo 1.º – Objeto e finalidade

- 1 A presente Convenção tem por finalidade prevenir e combater ameaças à saúde pública através da:
 - a Criminalização de certos atos;
 - b Proteção dos direitos das vítimas das infrações previstas na presente Convenção;
 - c Promoção da cooperação nacional e internacional.
- 2 A presente Convenção cria um mecanismo de acompanhamento específico a fim de assegurar uma efetiva aplicação das suas disposições pelas Partes.

Artigo 2.º – Princípio da não discriminação

A aplicação das disposições da presente Convenção pelas Partes, designadamente o benefício de medidas tendentes a proteger os direitos das vítimas, será assegurada sem discriminação alguma, nomeadamente baseada em motivos de sexo, raça, cor, língua, idade, religião, opiniões políticas ou de outra natureza, origem nacional ou social, pertença a uma minoria nacional, condição económica, nascimento, orientação sexual, estado de saúde, deficiência ou outra condição.

Artigo 3.º – Âmbito de aplicação

A presente Convenção tem por objeto os produtos médicos, independentemente de estarem ou não protegidos pelos direitos de propriedade intelectual, ou de serem ou não produtos genéricos, incluindo os acessórios destinados a serem utilizados conjuntamente com dispositivos médicos, bem como as substâncias ativas, os excipientes, os componentes e os materiais destinados a serem utilizados na produção de produtos médicos.

Artigo 4.º – Definições

Para efeitos da presente Convenção, entende-se por:

- a “Produto médico”, os fármacos e dispositivos médicos;

- b “Fármaco”, o fármaco para uso humano e veterinário, o qual pode ser:
 - i Uma qualquer substância ou combinação de substâncias com propriedades curativas ou curativas de doenças nos seres humanos ou nos animais;
 - ii Uma qualquer substância ou combinação de substâncias suscetível de ser utilizada ou administrada em seres humanos ou animais com o objetivo de restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, através de uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou de estabelecer um diagnóstico médico;
 - iii Um fármaco para uso experimental;
- c “Substância ativa”, uma qualquer substância ou combinação de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um fármaco e que, quando utilizada na produção de um fármaco, se torna um princípio ativo do fármaco;
- d “Excipiente”, uma qualquer substância que não é nem uma substância ativa, nem um fármaco acabado, mas um componente de um fármaco para uso humano ou veterinário e que é essencial para a integridade do produto acabado;
- e “Dispositivo médico”, um qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo os software destinados pelo seu fabricante a uso específico para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento desse dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:
 - i Diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença;
 - ii Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
 - iii Estudo, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico;
 - iv Controlo da concepção;e cujo efeito principal no ou sobre o corpo humano não é alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser assistida por esses meios;
- f “Acessório”, um artigo que, embora não sendo um dispositivo médico, é especificamente destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo médico, de forma que a utilização deste último seja feita de acordo com o previsto pelo respetivo fabricante;
- g “Componentes” e “Materiais”, todos os componentes e materiais usados no fabrico de dispositivos médicos e destinados a serem utilizados para os mesmos, e que são essenciais para a sua integridade;

- h “Documento”, qualquer documento relacionado com um produto médico, uma substância, um excipiente, um componente, um material ou um acessório, incluindo a embalagem, a rotulagem, o folheto de instruções, o certificado de origem ou qualquer outro certificado que o acompanhe ou que, de outra forma, esteja diretamente relacionado com o seu fabrico e/ou distribuição.
- i “Fabrico”,
 - i Em relação a um fármaco, qualquer fase do processo de produção do fármaco, ou de uma substância ativa ou de um seu excipiente, ou qualquer fase do processo de acabamento do fármaco, da substância ativa ou do excipiente;
 - ii Em relação a um dispositivo médico, qualquer fase do processo de produção, incluindo a conceção do dispositivo médico, dos seus componentes ou materiais, ou qualquer fase do processo de acabamento do dispositivo médico, dos seus componentes ou materiais;
 - iii Em relação a um acessório, qualquer fase do processo de produção, incluindo a conceção do acessório, ou qualquer fase do processo de acabamento do acessório;
- j “Contrafação”, a falsa representação da identidade e/ou origem;
- k “Vítima”, qualquer pessoa singular que sofra danos físicos ou psicológicos em resultado da utilização de um produto médico contrafeito ou de um produto médico fabricado, fornecido ou colocado no mercado sem autorização ou sem preencher os requisitos de conformidade descritos no artigo 8.º.

Capítulo II – Direito penal material

Artigo 5.º – Fabrico de contrafações

- 1 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para classificar como infração nos termos do seu Direito interno, o fabrico intencional de produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, componentes, materiais ou acessórios contrafeitos.
- 2 Em relação aos fármacos e, se for caso disso, aos dispositivos médicos, às substâncias ativas e aos excipientes, o número 1 também será aplicado a uma sua qualquer adulteração.
- 3 Cada Estado ou a União Europeia pode, aquando da assinatura ou do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, declarar que se reserva o direito de não

aplicar, ou de apenas aplicar em casos e condições específicas, o número 1 aos excipientes, componentes e materiais e o número 2 aos excipientes.

Artigo 6.º – Fornecimento, oferta de fornecimento e tráfico de contrafações

- 1 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para classificar como infrações nos termos do seu Direito interno, quando praticados intencionalmente, o fornecimento ou oferta de fornecimento, incluindo a intermediação, o tráfico, incluindo o armazenamento, a importação e exportação de produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, componentes, materiais e acessórios contrafeitos.
- 2 Cada Estado ou a União Europeia pode, aquando da assinatura ou do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, declarar que se reserva o direito de não aplicar, ou de apenas aplicar em casos e condições específicas, o número 1 relativamente aos excipientes, componentes e materiais.

Artigo 7.º – Falsificação de documentos

- 1 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para classificar como infrações nos termos do seu Direito interno, quando praticados intencionalmente, o fabrico de documentos falsos ou a falsificação de documentos.
- 2 Cada Estado ou a União Europeia pode, aquando da assinatura ou do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, declarar que se reserva o direito de não aplicar, ou de apenas aplicar em casos e condições específicas, o número 1 relativamente aos documentos relacionados com excipientes, componentes e materiais.

Artigo 8.º – Infrações análogas que ameaçam a saúde pública

Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para classificar como infrações nos termos do seu Direito interno, quando praticados intencionalmente, na medida em que tais atividades não estejam abrangidas pelos artigos 5.º, 6.º e 7.º:

- a O fabrico, o armazenamento para fornecimento, a importação, a exportação, o fornecimento, a oferta de fornecimento ou a colocação no mercado de:
 - i Fármacos sem autorização, nos casos em que essa autorização é exigida nos termos do Direito interno da Parte; ou

- ii Dispositivos médicos que não preenchem os requisitos de conformidade, nos casos em que essa conformidade é exigida nos termos do Direito interno da Parte;
- b A utilização comercial de documentos originais fora do uso a que estão destinados no quadro da cadeia legal de fornecimento de produtos médicos, tal como descrita no Direito interno da Parte.

Artigo 9.º – Comparticipação e tentativa

- 1 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para classificar como infrações a cumplicidade ou a instigação, quando cometidas intencionalmente, tendo em vista a prática de qualquer uma das infrações previstas na presente Convenção.
- 2 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para classificar como infração a tentativa intencional de praticar qualquer uma das infrações previstas na presente Convenção.
- 3 Cada Estado ou a União Europeia pode, aquando da assinatura ou do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, declarar que se reserva o direito de não aplicar, ou de apenas aplicar em casos e condições específicas, o número 2 às infrações previstas nos artigos 7.º e 8.º.

Artigo 10.º – Competência

- 1 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para estabelecer a sua competência em relação às infrações previstas na presente Convenção, sempre que a infração for praticada:
 - a No seu território; ou
 - b A bordo de um navio que arvore a bandeira dessa Parte; ou
 - c A bordo de uma aeronave registada em conformidade com o Direito dessa Parte; ou
 - d Por um dos seus nacionais ou por uma pessoa com residência habitual no seu território.
- 2 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para estabelecer a sua competência em relação às infrações previstas na presente Convenção, sempre que a vítima da infração for um dos seus nacionais ou uma pessoa com residência habitual no seu território.
- 3 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para estabelecer a sua competência em relação às infrações previstas na presente Convenção, sempre que o

alegado autor se encontrar no seu território e não possa ser extraditado para outra Parte por motivo da sua nacionalidade.

- 4 Cada Estado ou a União Europeia pode, aquando da assinatura ou do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, declarar que se reserva o direito de não aplicar, ou de apenas aplicar em casos e condições específicas, as regras de competência definidas na alínea d) do número 1 e no número 2 do presente artigo.
- 5 Sempre que mais do que uma Parte reclame a sua competência em relação a uma alegada infração prevista na presente Convenção, as Partes visadas, quando apropriado, consultar-se-ão, a fim de determinar a jurisdição que se encontra em melhores condições para exercer a ação penal.
- 6 Sem prejuízo das regras gerais de Direito Internacional, a presente Convenção não exclui o exercício da competência penal por uma Parte em conformidade com o respetivo Direito interno.

Artigo 11.º – Responsabilidade das pessoas coletivas

- 1 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para que as pessoas coletivas possam ser responsabilizadas pelas infrações previstas na presente Convenção, quando praticadas no seu interesse por uma pessoa singular, agindo individualmente ou como membro de um órgão da pessoa coletiva, e que nesta exerça um poder de direção com base:
 - a Nos poderes de representação da pessoa coletiva;
 - b No poder de tomar decisões em nome da pessoa coletiva;
 - c No poder de exercer o controlo no seio da pessoa coletiva.
- 2 Para além dos casos previstos no número 1, cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que uma pessoa coletiva possa ser responsabilizada sempre que a ausência de vigilância ou de controlo por parte de uma pessoa singular referida no número 1 tenha tornado possível a prática de uma infração prevista na presente Convenção por uma pessoa singular agindo sob a autoridade e no interesse dessa mesma pessoa coletiva.
- 3 Consoante os princípios jurídicos da Parte, a responsabilidade de uma pessoa coletiva pode ser penal, civil ou administrativa.
- 4 Essa responsabilidade não prejudica a responsabilidade penal das pessoas singulares que cometeram a infração.

Artigo 12.º – Sanção e medidas

- 1 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que as infrações previstas na presente Convenção sejam puníveis com sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas, incluindo sanções pecuniárias de natureza penal ou não penal, tendo em conta a sua gravidade. Para as infrações previstas nos artigos 5.º e 6.º, quando cometidas por pessoas singulares, essas sanções incluirão penas privativas da liberdade passíveis de dar lugar a extradição.
- 2 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que as pessoas coletivas responsabilizadas nos termos do artigo 11.º sejam passíveis de sanções efetivas, proporcionais e dissuasivas, incluindo sanções pecuniárias de natureza penal ou não penal, e eventualmente outras medidas, tais como:
 - a Interdição temporária ou permanente de exercer atividade comercial;
 - b Colocação sob vigilância judicial;
 - c Dissolução judicial.
- 3 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para:
 - a Permitir a apreensão e perda a favor do Estado de:
 - i Produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, componentes, materiais e acessórios, bem como de bens, documentos e outros instrumentos utilizados para praticar as infrações previstas na presente Convenção ou facilitar a sua prática;
 - ii Produtos da prática dessas infrações ou bens de valor equivalente a essas vantagens;
 - b Permitir a destruição de produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, componentes, materiais e acessórios declarados perdidos a favor do Estado que sejam objeto de uma das infrações previstas na presente Convenção;
 - c Adotar quaisquer outras medidas adequadas em resposta a uma infração, a fim de prevenir futuras infrações.

Artigo 13.º – Circunstâncias agravantes

Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que as circunstâncias seguintes, na medida em que não façam parte dos elementos constitutivos da infração, possam, nos termos das disposições pertinentes de Direito interno, ser tidas em consideração como circunstâncias agravantes na determinação das penas aplicáveis às infrações previstas na presente Convenção:

- a A infração cause a morte da vítima ou lesão da sua saúde física ou mental;
- b A infração seja cometida por pessoas que abusem da confiança que lhes foi conferida em razão da sua qualidade profissional;
- c A infração seja cometida por pessoas que abusem da confiança que lhes foi conferida em razão da sua qualidade de fabricante ou fornecedor;
- d As infrações de fornecimento e oferta de fornecimento sejam cometidas com recurso a meios de distribuição em grande escala, tais como sistemas de informação, incluindo a Internet;
- e A infração seja cometida no âmbito de uma organização criminosa;
- f O agente tenha sido anteriormente condenado pela prática de infrações da mesma natureza.

Artigo 14.º – Sentenças condenatórias anteriores

Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para possibilitar que sejam tidas em consideração, no momento da determinação da pena aplicável, as sentenças condenatórias transitadas em julgado proferidas por uma outra Parte por infrações da mesma natureza.

Capítulo III – Inquérito, procedimento penal e direito processual

Artigo 15.º – Instauração e seguimento do procedimento

Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que os inquéritos ou os procedimentos penais por infrações previstas na presente Convenção não dependam de queixa e que o processo possa prosseguir mesmo em caso de desistência da queixa.

Artigo 16.º – Inquéritos penais

- 1 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que as pessoas, unidades ou serviços competentes em matéria de investigação criminal sejam especializadas em matéria de combate à contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública ou que seja dada formação às pessoas para esse efeito. Essas unidades ou serviços serão dotados dos meios adequados.
- 2 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir, em conformidade com os princípios do seu Direito interno, a eficácia dos inquéritos e dos

procedimentos penais relativos às infrações previstas na presente Convenção, prevendo a possibilidade de as suas autoridades competentes realizarem investigações financeiras, ações encobertas, entregas controladas e outras técnicas especiais de investigação.

Capítulo IV – Cooperação entre autoridades e troca de informações

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

- 1 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que os representantes das autoridades sanitárias, aduaneiras, das forças de segurança e outras autoridades competentes troquem informações e cooperem nos termos do respetivo Direito interno, a fim de prevenir e combater eficazmente a contração de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública.
- 2 Cada Parte empenhar-se-á em assegurar a cooperação entre as respetivas autoridades competentes e os setores comercial e industrial, tendo em vista a gestão dos riscos da contração de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública.
- 3 Tendo devidamente em conta as exigências relacionadas com a proteção de dados, cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para implementar ou reforçar mecanismos de:
 - a Receção e recolha de informações e dados, incluindo por intermédio de pontos de contacto, a nível nacional ou local e em colaboração com o sector privado e a sociedade civil, com o fim de prevenir e combater a contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública;
 - b Disponibilização das informações e dos dados recolhidos pelas autoridades sanitárias, aduaneiras, as forças de segurança e outras autoridades competentes, com vista à cooperação entre si.
- 4 Cada Parte adotará as medidas necessárias para garantir que as pessoas, unidades ou serviços competentes em matéria de cooperação e troca de informações recebam formação para esse efeito. Essas unidades ou serviços serão dotados dos meios adequados.

Capítulo V – Medidas de prevenção

Artigo 18.º – Medidas preventivas

- 1 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para definir os requisitos de qualidade e segurança dos produtos médicos.

- 2 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir a distribuição segura de produtos médicos.
- 3 Com o objetivo de prevenir a contrafação de produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, componentes, materiais e acessórios, cada Parte adotará as medidas necessárias para garantir, entre outros:
 - a A formação de profissionais de saúde, fornecedores, autoridades policiais e aduaneiras, bem como de autoridades reguladoras competentes;
 - b A promoção de campanhas de sensibilização dirigidas ao grande público para divulgar informações sobre produtos médicos contrafeitos;
 - c A prevenção do fornecimento ilegal de produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, componentes, materiais e acessórios contrafeitos.

Capítulo VI – Medidas de proteção

Artigo 19.º – Proteção das vítimas

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

- a Garantir que as vítimas tenham acesso a informações relevantes para o seu caso e necessárias para a proteção da saúde;
- b Dar assistência às vítimas na sua recuperação física, psicológica e social;
- c Prever no respetivo Direito interno o direito das vítimas a serem indemnizadas pelos autores das infrações.

Artigo 20.º – Estatuto das vítimas nos inquéritos e procedimentos penais

- 1 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para proteger os direitos e interesses das vítimas em todas as fases do inquérito e procedimentos penais, nomeadamente:
 - a Informá-las dos seus direitos e sobre os serviços à sua disposição e, salvo manifestação de vontade em sentido contrário, sobre o seguimento dado à sua queixa, possíveis acusações, o estado do inquérito ou do procedimento, e do papel no âmbito dos mesmos, bem como do resultado dos seus processos;
 - b Dar-lhes, em conformidade com as normas processuais do Direito interno, a possibilidade de serem ouvidas, apresentarem elementos de prova, e escolherem o

- modo como as suas opiniões, necessidades e preocupações são apresentadas, diretamente ou através de um intermediário, e tidas em consideração;
- c Disponibilizar-lhes serviços de apoio adequados para que os seus direitos e interesses sejam devidamente apresentados e tidos em consideração;
 - d Adotar medidas efetivas para a sua proteção e das suas famílias e das testemunhas a seu favor, contra intimidação e represálias.
- 2 Cada Parte garantirá que as vítimas tenham acesso, desde o seu primeiro contacto com as autoridades competentes, a informações sobre os processos judiciais e administrativos relevantes.
 - 3 Cada Parte garantirá que as vítimas que tenham o estatuto de partes no processo penal tenham acesso a apoio judiciário gratuito, quando tal se justifique.
 - 4 Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que as vítimas de uma infração prevista na presente Convenção e cometida no território de uma Parte que não seja o da sua residência possam apresentar queixa junto das autoridades competentes do respetivo Estado de residência.
 - 5 Cada Parte preverá, por meio de medidas legislativas ou outras e em conformidade com as condições definidas no respetivo Direito interno, a possibilidade de grupos, fundações, associações ou organizações governamentais ou não governamentais darem assistência e/ou apoio às vítimas, com o seu consentimento, durante os processos penais relativos a infrações previstas na presente Convenção.

Capítulo VII – Cooperação internacional

Artigo 21.º – Cooperação internacional em matéria penal

- 1 As Partes cooperarão o mais amplamente possível entre si, em conformidade com as disposições da presente Convenção, nos termos dos instrumentos internacionais e regionais relevantes aplicáveis e dos acordos celebrados com base em legislações uniformes e recíprocas e do respetivo Direito interno, para efeitos de inquéritos e procedimentos respeitantes a infrações previstas na presente Convenção, incluindo a apreensão e perda a favor do Estado.
- 2 As Partes cooperarão o mais amplamente possível nos termos dos tratados internacionais, regionais e bilaterais relevantes aplicáveis em matéria de extradição e de auxílio judiciário mútuo em matéria penal relativamente às infrações previstas na presente Convenção.

- 3 Se uma Parte que condiciona a extradição ou o auxílio judiciário mútuo em matéria penal à existência de um tratado receber um pedido de extradição ou de auxílio judiciário em matéria penal de uma Parte com a qual não tenha celebrado tal tratado, pode, agindo em plena conformidade com as suas obrigações ao abrigo do Direito Internacional e sob reserva das condições previstas pelo Direito interno da Parte requerida, considerar a presente Convenção como base jurídica para a extradição ou o auxílio judiciário mútuo em matéria penal relativamente às infrações previstas na presente Convenção.

Artigo 22.º – Cooperação internacional para fins de prevenção e outras medidas administrativas

- 1 As Partes cooperarão para efeitos de proteção e assistência às vítimas.
- 2 Sem prejuízo dos sistemas de comunicação internos, as Partes designarão um ponto de contacto nacional encarregue de transmitir e receber os pedidos de informação e/ou de cooperação relacionados com o combate à contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública.
- 3 Cada Parte empenhar-se-á, quando for caso disso, em incluir a prevenção e o combate à contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública nos programas de apoio ao desenvolvimento destinados a Estados terceiros.

Capítulo VIII – Mecanismo de acompanhamento

Artigo 23.º – Comité das Partes

- 1 O Comité das Partes é composto por representantes das Partes na Convenção.
- 2 O Comité das Partes será convocado pelo Secretário-Geral do Conselho da Europa. A sua primeira reunião terá lugar no prazo de um ano a contar da data de entrada em vigor da presente Convenção para o décimo signatário que a tenha ratificado. Subsequentemente, o Comité reunir-se-á sempre que pelo menos um terço das Partes ou o Secretário-Geral o solicitarem.
- 3 O Comité das Partes adotará o seu próprio regulamento interno.
- 4 O Comité das Partes será assistido no exercício das suas funções pelo Secretariado do Conselho da Europa.
- 5 Uma Parte contratante que não seja membro do Conselho da Europa contribuirá para o financiamento do Comité das Partes, segundo a modalidade a ser decidida pelo Comité de Ministros, após consulta dessa mesma Parte.

Artigo 24.º – Outros representantes

- 1 A Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa, o Comité Europeu para os Problemas Criminais (CDPC), bem como outros comités intergovernamentais ou científicos competentes do Conselho da Europa designarão um representante para o Comité das Partes, a fim de contribuir para uma abordagem multissetorial e multidisciplinar.
- 2 O Comité de Ministros pode, uma vez consultado o Comité das Partes, convidar outros órgãos do Conselho da Europa a designarem um representante para o Comité das Partes.
- 3 Podem ser admitidos como observadores junto do Comité das Partes representantes de organismos internacionais de interesse, segundo o procedimento estabelecido pelas regras pertinentes do Conselho da Europa.
- 4 Podem ser admitidos como observadores junto do Comité das Partes representantes de órgãos oficiais de interesse das Partes, segundo o procedimento estabelecido pelas regras pertinentes do Conselho da Europa.
- 5 Podem ser admitidos como observadores junto do Comité das Partes representantes da sociedade civil, nomeadamente de organizações não-governamentais, segundo o procedimento estabelecido pelas regras pertinentes do Conselho da Europa.
- 6 Na designação dos representantes nos termos dos números 2 a 5, será assegurada uma representação equilibrada dos diferentes setores e disciplinas.
- 7 Os representantes designados nos termos dos números 1 a 5 participam nas reuniões do Comité das Partes sem direito de voto.

Artigo 25.º – Funções do Comité das Partes

- 1 O Comité das Partes monitoriza a aplicação da presente Convenção. O regulamento interno do Comité das Partes fixa o procedimento de avaliação da aplicação da presente Convenção, adotando uma abordagem multissetorial e multidisciplinar.
- 2 O Comité das Partes também facilitará a recolha, análise e troca de informações, de experiências e de boas práticas entre os Estados, a fim de reforçar a sua capacidade de prevenir e combater a contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública. O Comité pode beneficiar da especialização de outros comités e órgãos competentes do Conselho da Europa.
- 3 Ademais, o Comité das Partes, se for caso disso:

- a Facilitará a utilização e aplicação efetivas da presente Convenção, incluindo nomeadamente a identificação de quaisquer problemas que possam surgir, bem como os efeitos de qualquer declaração ou reserva feita ao abrigo da presente Convenção;
 - b Emitirá parecer sobre qualquer questão relativa à aplicação da presente Convenção e facilitar a troca de informações sobre desenvolvimentos jurídicos, políticos ou técnicos relevantes;
 - c Dirigirá recomendações específicas às Partes relativamente à aplicação da presente Convenção.
- 4 O Comité Europeu para os Problemas Criminais (CDPC) será regularmente informado sobre as atividades mencionadas nos números 1, 2 e 3 do presente artigo.

Capítulo IX – Relação com outros instrumentos internacionais

Artigo 26.º – Relação com outros instrumentos internacionais

- 1 A presente Convenção não afeta os direitos e obrigações decorrentes de disposições de outros instrumentos internacionais dos quais as Partes nesta Convenção sejam ou venham a tornar-se parte e que contenham disposições sobre matérias reguladas pela presente Convenção.
- 2 As Partes na presente Convenção podem celebrar entre si acordos bilaterais ou multilaterais sobre as matérias reguladas pela presente Convenção a fim de complementar ou reforçar as disposições desta ou facilitar a aplicação dos princípios nela consagrados.

Capítulo X – Emendas à Convenção

Artigo 27.º – Emendas

- 1 Qualquer proposta de emenda à presente Convenção apresentada por uma Parte será comunicada ao Secretário-Geral do Conselho da Europa e transmitida por este às Partes, aos Estados membros do Conselho da Europa, aos Estados não membros que tenham participado na elaboração da presente Convenção ou que beneficiem do estatuto de observadores junto do Conselho da Europa, à União Europeia e a qualquer Estado que tenha sido convidado a assinar a presente Convenção.
- 2 Qualquer emenda proposta por uma Parte será comunicada ao Comité Europeu para os Problemas Criminais (CDPC) e a outros comités intergovernamentais ou científicos

competentes do Conselho da Europa, os quais submeterão os seus pareceres sobre a proposta de emenda ao Comité das Partes.

- 3 Após análise da proposta de emenda e do parecer submetido pelo Comité das Partes, o Comité de Ministros pode adotar a emenda.
- 4 O texto de qualquer emenda adotada pelo Comité de Ministros em conformidade com o número 3 do presente artigo será transmitido às Partes com vista à sua aceitação.
- 5 Qualquer emenda adotada em conformidade com o número 3 do presente artigo entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de um mês após a data em que todas as Partes tenham comunicado ao Secretário-Geral que a aceitaram.

Capítulo XI – Cláusulas finais

Artigo 28.º – Assinatura e entrada em vigor

- 1 Apresente Convenção está aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa, da União Europeia e dos Estados não membros que tenham participado na sua elaboração ou que beneficiem do estatuto de observador junto do Conselho da Europa. Está igualmente aberta à assinatura de qualquer outro Estado não membro do Conselho da Europa, mediante convite do Comité de Ministros. A decisão de convidar um Estado não membro a assinar a Convenção será tomada pela maioria prevista na alínea d) do artigo 20.º do Estatuto do Conselho da Europa e por unanimidade dos Estados contratantes com assento no Comité de Ministros. Esta decisão será tomada depois de obtido o acordo unânime dos outros Estados/União Europeia que tenham manifestado o seu consentimento a ficarem vinculados pela presente Convenção.
- 2 A presente Convenção está sujeita a ratificação, aceitação ou aprovação. Os instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação serão depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.
- 3 A presente Convenção entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data em que cinco signatários, incluindo pelo menos três Estados membros do Conselho da Europa, tenham manifestado o seu consentimento a ficarem vinculados pela presente Convenção nos termos das disposições do número anterior.
- 4 Para qualquer Estado ou para a União Europeia que manifeste ulteriormente o seu consentimento a ficarem vinculados pela Convenção, esta entra em vigor no primeiro dia

do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação.

Artigo 29.º – Aplicação territorial

- 1 Qualquer Estado ou a União Europeia pode, aquando da assinatura ou do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, especificar a que território ou territórios se aplica a presente Convenção.
- 2 Qualquer Parte pode, em qualquer momento posterior, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, estender a aplicação da presente Convenção a qualquer outro território indicado na declaração e por cujas relações internacionais seja responsável ou em nome do qual esta autorizada a vinculá-lo. Relativamente a esse território, a Convenção entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de receção da referida declaração pelo Secretário-Geral.
- 3 Qualquer declaração feita nos termos dos dois números anteriores pode ser retirada, relativamente a qualquer território especificado em tal declaração, mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa. A retirada produz efeitos a partir do primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de receção da referida notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 30.º – Reservas

- 1 Não são admitidas reservas às disposições da presente Convenção, excetuando as que se encontram expressamente previstas.
- 2 Qualquer Parte que tenha formulado uma reserva pode, em qualquer momento, retirá-la no todo ou em parte, mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa. A retirada produz efeitos na data de receção da referida notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 31.º – Resolução amigável

O Comité das Partes acompanha a aplicação da presente Convenção em estreita cooperação com o Comité Europeu para os Problemas Criminais (CDPC) e com outros comités intergovernamentais ou científicos competentes do Conselho da Europa e, quando necessário, facilita a resolução amigável de quais quer dificuldades de aplicação.

Artigo 32.º – Denúncia

- 1 Qualquer Parte pode, em qualquer momento, denunciar a presente Convenção mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa.
- 2 A denúncia produz efeitos a partir do primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de receção da referida notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 33.º – Notificação

O Secretário-Geral do Conselho da Europa notificará as Partes, os Estados membros do Conselho da Europa, os Estados não membros que tenham participado na elaboração da presente Convenção ou que beneficiem do estatuto de observador junto do Conselho da Europa, a União Europeia e qualquer Estado que tenha sido convidado a assinar a presente Convenção nos termos do artigo 28.º de:

- a Qualquer assinatura;
- b Depósito de qualquer instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação;
- c Qualquer data de entrada em vigor da presente Convenção nos termos do artigo 28.º;
- d Qualquer emenda adotada nos termos do artigo 27.º, bem como da data da sua entrada em vigor;
- e Qualquer reserva formulada nos termos dos artigos 5.º, 6.º, 7.º, 9.º e 10.º e retirada de reserva nos termos do artigo 30.º;
- f Qualquer denúncia feita nos termos das disposições do artigo 32.º;
- g Qualquer outro ato, notificação ou comunicação relativos à presente Convenção.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, assinaram a presente Convenção.

Feito em Moscovo, a 28 de outubro de 2011, nas línguas francesa e inglesa, fazendo ambos os textos igualmente fé, num único exemplar que será depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-Geral do Conselho da Europa remeterá uma cópia autenticada a cada um dos Estados membros do Conselho da Europa, aos Estados não membros que tenham participado na elaboração da presente Convenção ou que beneficiem

do estatuto de observadores junto do Conselho da Europa, à União Europeia e a qualquer Estado convidado a assinar a presente Convenção.

Eu, Susana Vaz Patto, Diretora do Departamento de Assuntos Jurídicos do Ministério dos Negócios Estrangeiros, certifico que esta tradução, no total de vinte páginas, por mim rubricadas e seladas, está em conformidade com o original do texto na sua versão oficial nas línguas inglesa e francesa depositada junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

Lisboa, 18 de setembro de 2017

Susana Vaz Patto