

Flags

**COUNCIL OF EUROPE CONVENTION
ON THE COUNTERFEITING OF MEDICAL
PRODUCTS AND SIMILAR CRIMES
INVOLVING THREATS TO PUBLIC HEALTH**

**CONVENTION DU CONSEIL DE L'EUROPE
SUR LA CONTREFAÇON DES PRODUITS MÉDICAUX
ET LES INFRACTIONS SIMILAIRES
MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE**

Preamble

The member States of the Council of Europe and the other signatories to this Convention,

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve a greater unity between its members;

Noting that the counterfeiting of medical products and similar crimes by their very nature seriously endanger public health;

Recalling the Action Plan adopted at the Third Summit of Heads of State and Government of the Council of Europe (Warsaw, 16-17 May 2005), which recommends the development of measures to strengthen the security of European citizens;

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights, proclaimed by the United Nations General Assembly on 10 December 1948, the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1950, ETS No. 5), the European Social Charter (1961, ETS No. 35), the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (1964, ETS No. 50) and its Protocol (1989, ETS No. 134), the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (1997, ETS No. 164) and the Additional Protocols thereto (1998, ETS No. 168, 2002, ETS No. 186, 2005, CETS No. 195, 2008, CETS No. 203) and the Convention on Cybercrime (2001, ETS No. 185);

Also bearing in mind the other relevant work of the Council of Europe, particularly the decisions of the Committee of Ministers and work of the Parliamentary Assembly, notably Resolution AP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security, the replies adopted by the Committee of Ministers on 6 April 2005 and on 26 September 2007, concerning respectively, Parliamentary Assembly Recommendations 1673 (2004) on "Counterfeiting: problems and solutions" and 1794 (2007) on the "Quality of medicines in Europe", as well as relevant programmes conducted by the Council of Europe;

Having due regard to other relevant international legal instruments and programmes, conducted notably by the World Health Organisation, in particular the work of the group IMPACT, and by the European Union, as well as in the forum of the G8;

Determined to contribute effectively to the attainment of the common goal of combating crime involving counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, by introducing notably new offences and penal sanctions relative to these offences;

Considering that the purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health, giving effect to the provisions of the Convention concerning substantive criminal law should be carried out taking into account its purpose and the principle of proportionality;

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires de la présente Convention,
Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres;

Constatant que la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, de par leur nature même, menacent gravement la santé publique;

Rappelant le Plan d'action adopté lors du Troisième Sommet des Chefs d'Etat et de Gouvernement du Conseil de l'Europe (Varsovie, 16-17 mai 2005), qui préconise l'élaboration de mesures pour renforcer la sécurité des citoyens européens;

Ayant à l'esprit la Déclaration universelle des droits de l'homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948, la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (1950, STE n° 5), la Charte sociale européenne (1961, STE n° 35), la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (1964, STE n° 50) et son protocole (1989, STE n° 134), la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (1997, STE n° 164) et ses Protocoles additionnels (1998, STE n° 168, 2002, STE n° 186, 2005, STCE n° 195, 2008, STCE n° 203) et la Convention sur la cybercriminalité (2001, STE n° 185);

Ayant également à l'esprit les autres travaux du Conseil de l'Europe en la matière, en particulier les décisions du Comité des Ministres et les travaux de l'Assemblée parlementaire, notamment la Résolution AP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire, les réponses adoptées par le Comité des Ministres les 6 avril 2005 et 26 septembre 2007 concernant, respectivement, les Recommandations 1673 (2004) sur «La contrefaçon: problèmes et solutions», et 1794 (2007) de l'Assemblée parlementaire sur «La qualité des médicaments en Europe», ainsi que les programmes pertinents menés par le Conseil de l'Europe;

Tenant dûment compte d'autres instruments juridiques et programmes internationaux pertinents, menés notamment par l'Organisation mondiale de la santé, en particulier les travaux du groupe IMPACT, et par l'Union européenne, ainsi que ceux menés dans le cadre du G8;

Déterminés à contribuer efficacement à la réalisation de l'objectif commun consistant à lutter contre la criminalité relative à la contrefaçon des produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique, en introduisant notamment de nouvelles infractions et sanctions pénales correspondant à ces infractions;

Considérant que le but de la présente Convention est de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique, la mise en œuvre des dispositions de la Convention relatives au droit pénal matériel devra être effectuée en tenant compte de ce but, ainsi que du principe de proportionnalité;

Considering that this Convention does not seek to address issues concerning intellectual property rights;

Taking into account the need to prepare a comprehensive international instrument which is centred on the aspects linked to prevention, protection of victims and criminal law in combatting all forms of counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, and which sets up a specific follow-up mechanism;

Recognising that, to efficiently combat the global threat posed by the counterfeiting of medical products and similar crimes, close international co-operation between Council of Europe member States and non-member States alike should be encouraged,

Have agreed as follows:

Chapter I – Object and purpose, principle of non-discrimination, scope, definitions

Article 1 – Object and purpose

- 1 The purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health by:
 - a providing for the criminalisation of certain acts;
 - b protecting the rights of victims of the offences established under this Convention;
 - c promoting national and international co-operation.
- 2 In order to ensure effective implementation of its provisions by the Parties, this Convention sets up a specific follow-up mechanism.

Article 2 – Principle of non-discrimination

The implementation of the provisions of this Convention by the Parties, in particular the enjoyment of measures to protect the rights of victims, shall be secured without discrimination on any ground such as sex, race, colour, language, age, religion, political or any other opinion, national or social origin, association with a national minority, property, birth, sexual orientation, state of health, disability or other status.

Article 3 – Scope

This Convention concerns medical products whether they are protected under intellectual property rights or not, or whether they are generic or not, including accessories designated to be used together with medical devices, as well as the active substances, excipients, parts and materials designated to be used in the production of medical products.

Article 4 – Definitions

For the purposes of this Convention:

- a the term "medical product" shall mean medicinal products and medical devices;

Considérant que la Convention ne tend pas à répondre aux questions relatives aux droits de propriété intellectuelle;

Tenant compte de la nécessité d'élaborer un instrument international global qui soit centré sur les aspects liés à la prévention, à la protection des victimes et au droit pénal en matière de lutte contre toutes les formes de contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, et qui mette en place un mécanisme de suivi spécifique;

Reconnaissant que pour lutter de manière efficace contre la menace mondiale que constituent la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, une coopération internationale étroite entre Etats membres et Etats non-membres du Conseil de l'Europe devrait être encouragée,

Sont convenus de ce qui suit:

Chapitre I – Objet et but, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions

Article 1 – Objet et but

- 1 La présente Convention vise à prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique:
 - a en incriminant certains actes;
 - b en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à cette Convention;
 - c en promouvant la coopération nationale et internationale.
- 2 Afin d'assurer une mise en œuvre efficace de ses dispositions par les Parties, la présente Convention met en place un mécanisme de suivi spécifique.

Article 2 – Principe de non-discrimination

La mise en œuvre des dispositions de la présente Convention par les Parties, en particulier le bénéfice des mesures visant à protéger les droits des victimes, doit être assurée sans discrimination aucune fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, l'âge, la religion, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, l'orientation sexuelle, l'état de santé, le handicap ou toute autre situation.

Article 3 – Champ d'application

La présente Convention porte sur les produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux, ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication de produits médicaux.

Article 4 – Définitions

Aux fins de la présente Convention :

- a le terme « produit médical » désigne les médicaments et les dispositifs médicaux;

- b the term "medicinal product" shall mean medicines for human and veterinary use, which may be:
 - i any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in humans or animals;
 - ii any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings or animals either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;
 - iii an investigational medicinal product;
- c the term "active substance" shall mean any substance or mixture of substances that is designated to be used in the manufacture of a medicinal product, and that, when used in the production of a medicinal product, becomes an active ingredient of the medicinal product;
- d the term "excipient" shall mean any substance that is not an active substance or a finished medicinal product, but is part of the composition of a medicinal product for human or veterinary use and essential for the integrity of the finished product;
- e the term "medical device" shall mean any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software, designated by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, designated by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:
 - i diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;
 - ii diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap;
 - iii investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process;
 - iv control of conception;and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;
- f the term "accessory" shall mean an article which whilst not being a medical device is designated specifically by its manufacturer to be used together with a medical device to enable it to be used in accordance with the use of the medical device intended by the manufacturer of the medical device;
- g the terms "parts" and "materials" shall mean all parts and materials constructed and designated to be used for medical devices and that are essential for the integrity thereof;
- h the term "document" shall mean any document related to a medicinal product, an active substance, an excipient, a part, a material or an accessory, including the packaging, labelling, instructions for use, certificate of origin or any other certificate accompanying it, or otherwise directly associated with the manufacturing and/or distribution thereof;
- i the term "manufacturing" shall mean:
 - i as regards a medicinal product, any part of the process of producing the medicinal product, or an active substance or an excipient of such a product, or of bringing the medicinal product, active substance or excipient to its final state;



- b le terme « médicament » désigne les médicaments à usage humain et vétérinaire, à savoir:
- i toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales;
 - ii toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;
 - iii un médicament mis au point à des fins d'étude;
- c le terme « substance active » désigne toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament;
- d le terme « excipient » désigne toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini;
- e le terme « dispositif médical » désigne tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but:
- i de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;
 - ii de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;
 - iii d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
 - iv de maîtrise de la conception;
- et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;
- f le terme « accessoire » désigne tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant;
- g les termes « éléments » et « matériaux » désignent tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité;
- h le terme « document » désigne tout document lié à un produit médical, une substance active, un excipient, un élément, un matériau ou un accessoire, y compris l'emballage, l'étiquetage, le mode d'emploi, le certificat d'origine ou tout autre certificat qui l'accompagne, ou qui est autrement directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution;
- i le terme « fabrication » désigne:
- i concernant un médicament, toutes les phases du processus de production du médicament, ou d'une substance active ou excipient de celui-ci, ou de finition du médicament, ou d'une de ses substances actives ou excipient;

- ii as regards a medical device, any part of the process of producing the medical device, as well as parts or materials of such a device, including designing the device, the parts or materials, or of bringing the medical device, the parts or materials to their final state;
- iii as regards an accessory, any part of the process of producing the accessory, including designing the accessory, or of bringing the accessory to its final state;
- j the term "counterfeit" shall mean a false representation as regards identity and/or source;
- k the term "victim" shall mean any natural person suffering adverse physical or psychological effects as a result of having used a counterfeit medical product or a medical product manufactured, supplied or placed on the market without authorisation or without being in compliance with the conformity requirements as described in Article 8.

Chapter II – Substantive criminal law

Article 5 – Manufacturing of counterfeits

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, the intentional manufacturing of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.
- 2 As regards medicinal products and, as appropriate, medical devices, active substances and excipients, paragraph 1 shall also apply to any adulteration thereof.
- 3 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards excipients, parts and materials, and paragraph 2, as regards excipients.

Article 6 – Supplying, offering to supply, and trafficking in counterfeits

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the supplying or the offering to supply, including brokering, the trafficking, including keeping in stock, importing and exporting of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.
- 2 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards excipients, parts and materials.

Article 7 – Falsification of documents

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law the making of false documents or the act of tampering with documents, when committed intentionally.
- 2 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only



- ii concernant un dispositif médical, toutes les phases du processus de production, y compris la conception, du dispositif médical ainsi que de ses éléments ou matériaux de ce dispositif, ou de finition du dispositif médical et de ses éléments ou matériaux;
- iii concernant un accessoire, toutes les phases du processus de production, y compris sa conception, et de finition de l'accessoire;
- j le terme « contrefaçon » désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source;
- k le terme « victime » désigne une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical fabriqué, fourni ou mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l'article 8.

Chapitre II – Droit pénal matériel

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction conformément à son droit interne, la fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.
- 2 Concernant les médicaments et, le cas échéant, les dispositifs médicaux, substances actives et excipients, le paragraphe 1 s'applique également à toute adultération de ceux-ci.
- 3 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux, et le paragraphe 2 en ce qui concerne les excipients.

Article 6 – Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.
- 2 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux.

Article 7 – Falsification de documents

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commises intentionnellement, la fabrication de faux documents ou la falsification de documents.
- 2 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer,

in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards documents related to excipients, parts and materials.

Article 8 – Similar crimes involving threats to public health

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, in so far as such an activity is not covered by Articles 5, 6 and 7:

- a the manufacturing, the keeping in stock for supply, importing, exporting, supplying, offering to supply or placing on the market of:
 - i medicinal products without authorisation where such authorisation is required under the domestic law of the Party; or
 - ii medical devices without being in compliance with the conformity requirements, where such conformity is required under the domestic law of the Party;
- b the commercial use of original documents outside their intended use within the legal medical product supply chain, as specified by the domestic law of the Party.

Article 9 – Aiding or abetting and attempt

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences when committed intentionally, aiding or abetting the commission of any of the offences established in accordance with this Convention.
- 2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as an offence the intentional attempt to commit any of the offences established in accordance with this Convention.
- 3 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 2 to offences established in accordance with Articles 7 and 8.

Article 10 – Jurisdiction

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed:
 - a in its territory; or
 - b on board a ship flying the flag of that Party; or
 - c on board an aircraft registered under the laws of that Party; or
 - d by one of its nationals or by a person habitually residing in its territory.
- 2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the victim of the offence is one of its nationals or a person habitually resident in its territory.



ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les documents relatifs aux excipients, éléments et matériaux.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, dans la mesure où elles ne tombent pas sous le coup des articles 5, 6 et 7 :

- a la fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché :
 - i de médicaments sans autorisation, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne de la Partie ; ou
 - ii de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est exigée par le droit interne de la Partie ;
- b l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie.

Article 9 – Complicité et tentative

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction toute complicité, lorsqu'elle est commise intentionnellement, en vue de la perpétration de toute infraction établie conformément à la présente Convention.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention.
- 3 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 2 en ce qui concerne les infractions définies aux articles 7 et 8.

Article 10 – Compétence

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'infraction est commise :
 - a sur son territoire ; ou
 - b à bord d'un navire battant pavillon de cette Partie ; ou
 - c à bord d'un aéronef immatriculé selon les lois de cette Partie ; ou
 - d par l'un de ses ressortissants, ou par une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque la victime de l'infraction est l'un de ses ressortissants ou une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.



- 3 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the alleged offender is present in its territory and cannot be extradited to another Party because of his or her nationality.
- 4 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, the jurisdiction rules laid down in paragraph 1, subparagraph d, and paragraph 2 of this article.
- 5 Where more than one Party claims jurisdiction over an alleged offence established in accordance with this Convention, the Parties concerned shall consult, where appropriate, with a view to determining the most appropriate jurisdiction for prosecution.
- 6 Without prejudice to the general rules of international law, this Convention shall not exclude any criminal jurisdiction exercised by a Party in accordance with its domestic law.

Article 11 – Corporate liability

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that legal persons can be held liable for offences established in accordance with this Convention, when committed for their benefit by any natural person, acting either individually or as part of an organ of the legal person, who has a leading position within it based on:
 - a a power of representation of the legal person;
 - b an authority to take decisions on behalf of the legal person;
 - c an authority to exercise control within the legal person.
- 2 Apart from the cases provided for in paragraph 1, each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that a legal person can be held liable where the lack of supervision or control by a natural person referred to in paragraph 1 has made possible the commission of an offence established in accordance with this Convention for the benefit of that legal person by a natural person acting under its authority.
- 3 Subject to the legal principles of the Party, the liability of a legal person may be criminal, civil or administrative.
- 4 Such liability shall be without prejudice to the criminal liability of the natural persons who have committed the offence.

Article 12 – Sanctions and measures

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that the offences established in accordance with this Convention are punishable by effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, taking account of their seriousness. These sanctions shall include, for offences established in accordance with Articles 5 and 6, when committed by natural persons, penalties involving deprivation of liberty that may give rise to extradition.
- 2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that legal persons held liable in accordance with Article 11 are subject to effective, proportionate and dissuasive

- 3 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'auteur présumé est présent sur son territoire et ne peut être extradé vers une autre Partie en raison de sa nationalité.
- 4 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, les règles de compétence prévues au paragraphe 1, alinéa d, et au paragraphe 2 du présent article.
- 5 Lorsque plusieurs Parties revendiquent leur compétence à l'égard d'une infraction présumée établie conformément à la présente Convention, les Parties concernées se concertent, s'il y a lieu, afin de déterminer laquelle est la mieux à même d'exercer les poursuites.
- 6 Sans préjudice des règles générales du droit international, la présente Convention n'exclut aucune compétence pénale exercée par une Partie conformément à son droit interne.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales puissent être tenues pour responsables des infractions établies conformément à la présente Convention, lorsqu'elles sont commises pour leur compte par toute personne physique, agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale, qui exerce un pouvoir de direction en son sein, sur les bases suivantes:
 - a un pouvoir de représentation de la personne morale;
 - b une autorité pour prendre des décisions au nom de la personne morale;
 - c une autorité pour exercer un contrôle au sein de la personne morale.
- 2 Outre les cas déjà prévus au paragraphe 1, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour s'assurer qu'une personne morale puisse être tenue pour responsable lorsque l'absence de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique mentionnée au paragraphe 1 a rendu possible la commission d'une infraction établie conformément à la présente Convention pour le compte de ladite personne morale par une personne physique agissant sous son autorité.
- 3 Selon les principes juridiques de la Partie, la responsabilité d'une personne morale peut être pénale, civile ou administrative.
- 4 Cette responsabilité est établie sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques ayant commis l'infraction.

Article 12 – Sanctions et mesures

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les infractions établies conformément à la présente Convention soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, tenant compte de leur gravité. Celles-ci incluent, pour les infractions établies conformément aux articles 5 et 6, commises par des personnes physiques, des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales déclarées responsables en application de l'article 11 soient passibles de sanctions



sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, and may include other measures, such as:

- a temporary or permanent disqualification from exercising commercial activity;
 - b placing under judicial supervision;
 - c a judicial winding-up order.
- 3 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to:
- a permit seizure and confiscation of:
 - i medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, as well as goods, documents and other instrumentalities used to commit the offences established in accordance with this Convention or to facilitate their commission;
 - ii proceeds of these offences, or property whose value corresponds to such proceeds;
 - b permit the destruction of confiscated medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories that are the subject of an offence established under this Convention;
 - c take any other appropriate measures in response to an offence, in order to prevent future offences.

Article 13 – Aggravating circumstances

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that the following circumstances, in so far as they do not already form part of the constituent elements of the offence, may, in conformity with the relevant provisions of domestic law, be taken into consideration as aggravating circumstances in determining the sanctions in relation to the offences established in accordance with this Convention:

- a the offence caused the death of, or damage to the physical or mental health of, the victim;
- b the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them in their capacity as professionals;
- c the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them as manufacturers as well as suppliers;
- d the offences of supplying and offering to supply were committed having resort to means of large scale distribution, such as information systems, including the Internet;
- e the offence was committed in the framework of a criminal organisation;
- f the perpetrator has previously been convicted of offences of the same nature.

Article 14 – Previous convictions

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to provide for the possibility to take into account final sentences passed by another Party in relation to the offences of the same nature when determining the sanctions.



effectives, proportionnées et dissuasives, qui incluent des sanctions péquénaires pénales ou non pénales, et éventuellement d'autres mesures, telles que:

- a des mesures d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale;
 - b un placement sous surveillance judiciaire;
 - c une mesure judiciaire de dissolution.
- 3 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires:
- a pour permettre la saisie et la confiscation:
 - i des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente Convention ou en faciliter la commission;
 - ii des produits de ces infractions, ou de biens d'une valeur équivalente à ces produits;
 - b pour permettre la destruction de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires confisqués sur lesquels porte une infraction établie conformément à la présente Convention;
 - c pour prendre toute autre mesure appropriée en réponse à une infraction, afin de prévenir de futures infractions.

Article 13 – Circonstances aggravantes

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les circonstances suivantes, pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction, puissent, conformément aux dispositions pertinentes du droit interne, être considérées comme circonstances aggravantes dans la détermination des peines relatives aux infractions établies conformément à la présente Convention:

- a l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique ou mentale;
- b l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel;
- c l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur;
- d les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;
- e l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle;
- f l'auteur a déjà été condamné pour des infractions de même nature.

Article 14 – Condamnations antérieures

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour permettre la prise en compte, au moment de l'appréciation de la peine, des condamnations définitives prononcées dans une autre Partie pour des infractions de même nature.



Chapter III – Investigation, prosecution and procedural law

Article 15 – Initiation and continuation of proceedings

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that investigations or prosecution of offences established in accordance with this Convention should not be subordinate to a complaint and that the proceedings may continue even if the complaint is withdrawn.

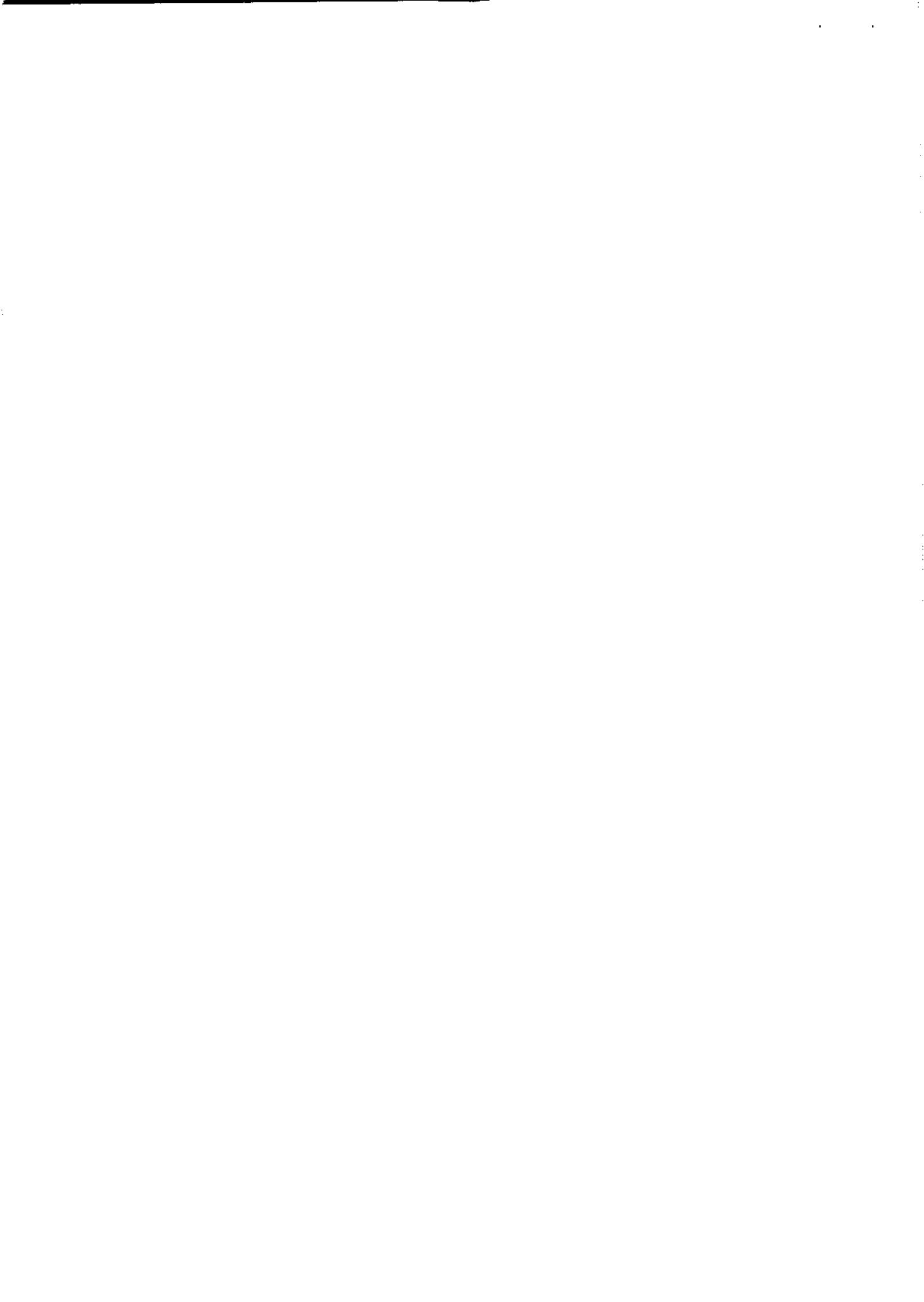
Article 16 – Criminal investigations

- 1 Each Party shall take the necessary measures to ensure that persons, units or services in charge of criminal investigations are specialised in the field of combating counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health or that persons are trained for this purpose, including financial investigations. Such units or services shall have adequate resources.
- 2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures, in conformity with the principles of its domestic law, to ensure effective criminal investigation and prosecution of offences established in accordance with this Convention, allowing, where appropriate, for the possibility of carrying out financial investigations, of covert operations, controlled delivery and other special investigative techniques.

Chapter IV – Co-operation of authorities and information exchange

Article 17 – National measures of co-operation and information exchange

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that representatives of health authorities, customs, police and other competent authorities exchange information and co-operate in accordance with domestic law in order to prevent and combat effectively the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.
- 2 Each Party shall endeavour to ensure co-operation between its competent authorities and the commercial and industrial sectors as regards risk management of counterfeit medical products and similar crimes involving threats to public health.
- 3 With due respect for the requirements of the protection of personal data, each Party shall take the necessary legislative and other measures to set up or strengthen mechanisms for:
 - a receiving and collecting information and data, including through contact points, at national or local levels and in collaboration with private sector and civil society, for the purpose of preventing and combating the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health;
 - b making available the information and data obtained by the health authorities, customs, police and other competent authorities for the co-operation between them.
- 4 Each Party shall take the necessary measures to ensure that persons, units or services in charge of co-operation and information exchange are trained for this purpose. Such units or services shall have adequate resources.



Chapitre III – Enquête, poursuites et droit procédural

Article 15 – Mise en œuvre et poursuite de la procédure

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les enquêtes ou les poursuites concernant les infractions établies conformément à la présente Convention ne soient pas subordonnées à une plainte et que la procédure puisse se poursuivre y compris en cas de retrait de la plainte.

Article 16 – Enquêtes pénales

- 1 Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que des personnes, des unités ou des services en charge des enquêtes pénales soient spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ou que des personnes soient formées à cette fin, y compris dans les enquêtes financières. Ces unités ou ces services doivent être dotés de ressources adéquates.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour garantir, conformément aux principes de son droit interne, des enquêtes et des poursuites pénales efficaces concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, en prévoyant, s'il y a lieu, la possibilité pour ses autorités compétentes de mener des enquêtes financières ou des enquêtes discrètes, et de recourir aux livraisons surveillées et à d'autres techniques spéciales d'investigation.

Chapitre IV – Coopération des autorités et échange d'information

Article 17 – Mesures nationales de coopération et d'échange d'information

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer que les représentants des autorités sanitaires, des douanes, des forces de l'ordre, et autres autorités compétentes échangent des informations et coopèrent conformément à leur droit interne, afin de prévenir et de lutter efficacement contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.
- 2 Chaque Partie s'efforce d'assurer la coopération entre ses autorités compétentes et les secteurs commercial et industriel afin de gérer les risques liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique.
- 3 En tenant dûment compte des exigences liées à la protection des données à caractère personnel, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour mettre en place ou renforcer les mécanismes :
 - a de réception et de collecte d'informations et de données, y compris par le biais de points de contact, au niveau national ou local, en coopération avec le secteur privé et la société civile, aux fins de prévenir et de lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ;
 - b de mise à disposition des informations et données recueillies par les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre et autres autorités compétentes, dans l'intérêt de la coopération de ces autorités entre elles.
- 4 Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que les personnes, les unités ou les services en charge de la coopération et des échanges d'information soient formés à cette fin. Ces unités ou services doivent être dotés de ressources adéquates.



Chapter V – Measures for prevention

Article 18 – Preventive measures

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish the quality and safety requirements of medical products.
- 2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure the safe distribution of medical products.
- 3 With the aim of preventing counterfeiting of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, each Party shall take the necessary measures to provide, *inter alia*, for:
 - a training of healthcare professionals, providers, police and customs authorities, as well as relevant regulatory authorities;
 - b the promotion of awareness-raising campaigns addressed to the general public providing information about counterfeit medical products;
 - c the prevention of illegal supplying of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

Chapter VI – Measures for protection

Article 19 – Protection of victims

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims, in particular by:

- a ensuring that victims have access to information relevant to their case and which is necessary for the protection of their health;
- b assisting victims in their physical, psychological and social recovery;
- c providing, in its domestic law, for the right of victims to compensation from the perpetrators.

Article 20 – The standing of victims in criminal investigations and proceedings

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims at all stages of criminal investigations and proceedings, in particular by:
 - a informing them of their rights and the services at their disposal and, unless they do not wish to receive such information, the follow-up given to their complaint, the possible charges, the general progress of the investigation or proceedings, and their role therein as well as the outcome of their cases;
 - b enabling them, in a manner consistent with the procedural rules of domestic law, to be heard, to supply evidence and to choose the means of having their views, needs and concerns presented, directly or through an intermediary, and considered;
 - c providing them with appropriate support services so that their rights and interests are duly presented and taken into account;
 - d providing effective measures for their safety, as well as that of their families and witnesses on their behalf, from intimidation and retaliation.



Chapitre V – Mesures de prévention

Article 18 – Mesures préventives

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour fixer les critères de qualité et de sûreté applicables aux produits médicaux.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer la sûreté de la distribution des produits médicaux.
- 3 Afin de prévenir la contrefaçon de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour assurer notamment:
 - a la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers et des douaniers, ainsi que des autorités de réglementation compétentes;
 - b l'organisation de campagnes de sensibilisation du grand public afin de diffuser des informations sur les produits médicaux contrefaçons;
 - c la prévention contre la fourniture illégale de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires contrefaçons.

Chapitre VI – Mesures de protection

Article 19 – Protection des victimes

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes, et notamment:

- a en veillant à ce que les victimes aient accès aux informations pertinentes relatives à leur cas et qui sont nécessaires à la protection de leur santé;
- b en assistant les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social;
- c en veillant à ce que son droit interne prévoie un droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d'infractions.

Article 20 – Statut des victimes dans les enquêtes et procédures pénales

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes à tous les stades des enquêtes et procédures pénales, notamment:
 - a en les informant de leurs droits et des services qui sont à leur disposition et, à moins qu'elles n'aient émis le souhait contraire, des suites données à leur plainte, des éventuelles mises en examen, de l'état général d'avancement de l'enquête ou de la procédure, de leur rôle dans celles-ci et de l'issue de l'affaire les concernant;
 - b en leur permettant, d'une manière conforme aux règles de procédure du droit interne, d'être entendues, de présenter des éléments de preuve et de choisir la manière dont leur avis, leurs besoins et leurs préoccupations sont présentés, directement ou par le biais d'un intermédiaire, et dont ils sont pris en compte;
 - c en mettant à leur disposition les services de soutien appropriés pour que leurs droits et intérêts soient dûment présentés et pris en compte;
 - d en prenant des mesures effectives pour assurer leur protection et celle de leur famille et des témoins à charge contre l'intimidation et les représailles.



- 2 Each Party shall ensure that victims have access, as from their first contact with the competent authorities, to information on relevant judicial and administrative proceedings.
- 3 Each Party shall ensure that victims have access, provided free of charge where warranted, to legal aid when it is possible for them to have the status of parties to criminal proceedings.
- 4 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that victims of an offence established in accordance with this Convention committed in the territory of a Party other than the one where they reside can make a complaint before the competent authorities of their State of residence.
- 5 Each Party shall provide, by means of legislative or other measures, in accordance with the conditions provided for by its domestic law, the possibility for groups, foundations, associations or governmental or non-governmental organisations, to assist and/or support the victims with their consent during criminal proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention.

Chapter VII – International co-operation

Article 21 – International co-operation in criminal matters

- 1 The Parties shall co-operate with each other, in accordance with the provisions of this Convention and in pursuance of relevant applicable international and regional instruments and arrangements agreed on the basis of uniform or reciprocal legislation and their domestic law, to the widest extent possible, for the purpose of investigations or proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention, including seizure and confiscation.
- 2 The Parties shall co-operate to the widest extent possible in pursuance of the relevant applicable international, regional and bilateral treaties on extradition and mutual legal assistance in criminal matters concerning the offences established in accordance with this Convention.
- 3 If a Party that makes extradition or mutual legal assistance in criminal matters conditional on the existence of a treaty receives a request for extradition or legal assistance in criminal matters from a Party with which it has no such a treaty, it may, acting in full compliance with its obligations under international law and subject to the conditions provided for by the law of the requested Party, consider this Convention as the legal basis for extradition or mutual legal assistance in respect of the offences established in accordance with this Convention.

Article 22 – International co-operation on prevention and other administrative measures

- 1 The Parties shall co-operate on protecting and providing assistance to victims.
- 2 The Parties shall, without prejudice to their internal reporting systems, designate a national contact point which shall be responsible for transmitting and receiving requests for information and/or co-operation in connection with the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.
- 3 Each Party shall endeavour to integrate, where appropriate, prevention and combating of the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health into assistance or development programmes provided for the benefit of third States.



- 2 Chaque Partie garantit aux victimes, dès leur premier contact avec les autorités compétentes, l'accès aux informations sur les procédures judiciaires et administratives pertinentes.
- 3 Chaque Partie veille à ce que les victimes qui ont le statut de parties dans les procédures pénales aient accès, quand cela se justifie, à une assistance judiciaire gratuite.
- 4 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les victimes d'une infraction établie conformément à la présente Convention et commise sur le territoire d'une Partie autre que celle où elles résident puissent porter plainte auprès des autorités compétentes de leur Etat de résidence.
- 5 Chaque Partie prévoit, au moyen de mesures législatives ou autres et conformément aux conditions définies par son droit interne, la possibilité pour des groupes, fondations, associations ou organisations gouvernementales ou non gouvernementales d'assister et/ou d'aider les victimes, si elles y consentent, au cours des procédures pénales concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

Chapitre VII – Coopération internationale

Article 21 – Coopération internationale en matière pénale

- 1 Les Parties coopèrent, conformément aux dispositions de la présente Convention, en application des instruments internationaux et régionaux pertinents applicables, des arrangements reposant sur des législations uniformes ou réciproques et de leur droit interne, dans la mesure la plus large possible, aux fins des enquêtes et des procédures concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, y compris à l'aide de mesures de saisie et de confiscation.
- 2 Les Parties coopèrent dans la mesure la plus large possible en vertu des traités internationaux, régionaux et bilatéraux applicables et pertinents relatifs à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière pénale concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.
- 3 Si une Partie qui subordonne l'extradition ou l'entraide judiciaire en matière pénale à l'existence d'un traité reçoit une demande d'extradition ou d'entraide judiciaire en matière pénale d'une Partie avec laquelle elle n'a pas conclu pareil traité, elle peut, agissant en pleine conformité avec ses obligations découlant du droit international et sous réserve des conditions prévues par le droit interne de la Partie requise, considérer la présente Convention comme la base légale de l'extradition ou de l'entraide judiciaire en matière pénale pour les infractions établies conformément à la présente Convention.

Article 22 – Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives

- 1 Les Parties coopèrent aux fins de la protection et de l'assistance des victimes.
- 2 Les Parties, sans préjudice des systèmes de déclaration internes existants, désignent un point de contact national chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.
- 3 Chaque Partie s'efforce d'intégrer, le cas échéant, la prévention et la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'Etats tiers.



Chapter VIII – Follow-up mechanism

Article 23 – Committee of the Parties

- 1 The Committee of the Parties shall be composed of representatives of the Parties to the Convention.
- 2 The Committee of the Parties shall be convened by the Secretary General of the Council of Europe. Its first meeting shall be held within a period of one year following the entry into force of this Convention for the tenth signatory having ratified it. It shall subsequently meet whenever at least one third of the Parties or the Secretary General so requests.
- 3 The Committee of the Parties shall adopt its own rules of procedure.
- 4 The Committee of the Parties shall be assisted by the Secretariat of the Council of Europe in carrying out its functions.
- 5 A contracting Party which is not a member of the Council of Europe shall contribute to the financing of the Committee of the Parties in a manner to be decided by the Committee of Ministers upon consultation of that Party.

Article 24 – Other representatives

- 1 The Parliamentary Assembly of the Council of Europe, the European Committee on Crime Problems (CDPC), as well as other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees, shall each appoint a representative to the Committee of the Parties in order to contribute to a multisectoral and multidisciplinary approach.
- 2 The Committee of Ministers may invite other Council of Europe bodies to appoint a representative to the Committee of the Parties after consulting them.
- 3 Representatives of relevant international bodies may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.
- 4 Representatives of relevant official bodies of the Parties may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.
- 5 Representatives of civil society, and in particular non-governmental organisations, may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.
- 6 In the appointment of representatives under paragraphs 2 to 5, a balanced representation of the different sectors and disciplines shall be ensured.
- 7 Representatives appointed under paragraphs 1 to 5 above shall participate in meetings of the Committee of the Parties without the right to vote.

Article 25 – Functions of the Committee of the Parties

- 1 The Committee of the Parties shall monitor the implementation of this Convention. The rules of procedure of the Committee of the Parties shall determine the procedure for evaluating the implementation of this Convention, using a multisectoral and multidisciplinary approach.
- 2 The Committee of the Parties shall also facilitate the collection, analysis and exchange of information, experience and good practice between States to improve their capacity to prevent and



Chapitre VIII – Mécanisme de suivi

Article 23 – Comité des Parties

- 1 Le Comité des Parties est composé des représentants des Parties à la Convention.
- 2 Le Comité des Parties est convoqué par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Sa première réunion doit se tenir dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente Convention pour le dixième signataire l'ayant ratifiée. Il se réunira par la suite à la demande d'au moins un tiers des Parties ou du Secrétaire Général.
- 3 Le Comité des Parties établit lui-même son règlement intérieur.
- 4 Le Comité des Parties est assisté par le Secrétariat du Conseil de l'Europe dans l'exercice de ses fonctions.
- 5 Une Partie contractante non membre du Conseil de l'Europe contribue au financement du Comité des Parties selon des modalités à déterminer par le Comité des Ministres après consultation de cette Partie.

Article 24 – Autres représentants

- 1 L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), ainsi que les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe désignent chacun un représentant au Comité des Parties afin de contribuer à une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.
- 2 Le Comité des Ministres peut inviter d'autres organes du Conseil de l'Europe à désigner un représentant au Comité des Parties après avoir consulté ce dernier.
- 3 Des représentants d'organes internationaux pertinents peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.
- 4 Des représentants d'organes officiels et pertinents des Parties peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.
- 5 Des représentants de la société civile, et notamment des organisations non gouvernementales, peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.
- 6 Une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines doit être assurée lors de la nomination des représentants en application des paragraphes 2 à 5.
- 7 Les représentants désignés en vertu des paragraphes 1 à 5 ci-dessus participent aux réunions du Comité des Parties sans droit de vote.

Article 25 – Fonctions du Comité des Parties

- 1 Le Comité des Parties surveille l'application de la présente Convention. Le règlement intérieur du Comité des Parties définit la procédure d'évaluation de la mise en œuvre de la Convention en appliquant une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.
- 2 Le Comité des Parties facilite également la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les Etats afin de renforcer leur capacité à prévenir

combat the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. The Committee may avail itself of the expertise of relevant Council of Europe committees and other bodies.

- 3 Furthermore, the Committee of the Parties shall, where appropriate:
 - a facilitate the effective use and implementation of this Convention, including the identification of any problems and the effects of any declaration or reservation made under this Convention;
 - b express an opinion on any question concerning the application of this Convention and facilitate the exchange of information on significant legal, policy or technological developments;
 - c make specific recommendations to Parties concerning the implementation of this Convention.
- 4 The European Committee on Crime Problems (CDPC) shall be kept periodically informed regarding the activities mentioned in paragraphs 1, 2 and 3 of this article.

Chapter IX – Relationship with other international instruments

Article 26 – Relationship with other international instruments

- 1 This Convention shall not affect the rights and obligations arising from the provisions of other international instruments to which Parties to the present Convention are Parties or shall become Parties and which contain provisions on matters governed by this Convention.
- 2 The Parties to the Convention may conclude bilateral or multilateral agreements with one another on the matters dealt with in this Convention, for purposes of supplementing or strengthening its provisions or facilitating the application of the principles embodied in it.

Chapter X – Amendments to the Convention

Article 27 – Amendments

- 1 Any proposal for an amendment to this Convention presented by a Party shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him or her to the Parties, the member States of the Council of Europe, non-member States having participated in the elaboration of this Convention or enjoying observer status with the Council of Europe, the European Union, and any State having been invited to sign this Convention.
- 2 Any amendment proposed by a Party shall be communicated to the European Committee on Crime Problems (CDPC) and other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees, which shall submit to the Committee of the Parties their opinions on that proposed amendment.
- 3 The Committee of Ministers, having considered the proposed amendment and the opinion submitted by the Committee of the Parties, may adopt the amendment.
- 4 The text of any amendment adopted by the Committee of Ministers in accordance with paragraph 3 of this article shall be forwarded to the Parties for acceptance.



et lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Le Comité peut bénéficier de la compétence d'autres comités et organes pertinents du Conseil de l'Europe.

- 3 Le Comité des Parties est également chargé, le cas échéant:
 - a de faciliter l'usage et la mise en œuvre effectifs de la présente Convention, notamment en identifiant tout problème susceptible d'apparaître, ainsi que les effets de toute déclaration ou réserve au titre de la Convention;
 - b d'exprimer un avis sur toute question relative à l'application de la présente Convention et de faciliter l'échange d'informations sur les développements juridiques, politiques ou techniques importants;
 - c d'adresser des recommandations spécifiques aux Parties au sujet de la mise en œuvre de la présente Convention;
- 4 Le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) est tenu régulièrement informé des activités mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article.

Chapitre IX – Relations avec d'autres instruments internationaux

Article 26 – Relations avec d'autres instruments internationaux

- 1 La présente Convention ne porte pas atteinte aux droits et obligations découlant des dispositions d'autres instruments internationaux auxquels les Parties à cette Convention sont parties ou le deviendront, et qui contiennent des dispositions relatives aux matières régie par la présente Convention.
- 2 Les Parties à la Convention pourront conclure entre elles des accords bilatéraux ou multilatéraux relatifs aux questions réglées par la présente Convention, aux fins de compléter ou de renforcer les dispositions de celle-ci ou pour faciliter l'application des principes qu'elle consacre.

Chapitre X – Amendements à la Convention

Article 27 – Amendements

- 1 Tout amendement à la présente Convention proposé par une Partie devra être communiqué au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et être transmis par ce dernier aux Parties, aux Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne, et à tout Etat ayant été invité à signer la présente Convention.
- 2 Tout amendement proposé par une Partie est communiqué au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) ainsi qu'aux autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe, qui soumettent au Comité des Parties leurs avis sur l'amendement proposé.
- 3 Le Comité des Ministres, ayant examiné l'amendement proposé et l'avis soumis par le Comité des Parties, peut adopter l'amendement.
- 4 Le texte de tout amendement adopté par le Comité des Ministres conformément au paragraphe 3 du présent article sera communiqué aux Parties en vue de son acceptation.



- 5 Any amendment adopted in accordance with paragraph 3 of this article shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties have informed the Secretary General that they have accepted it.

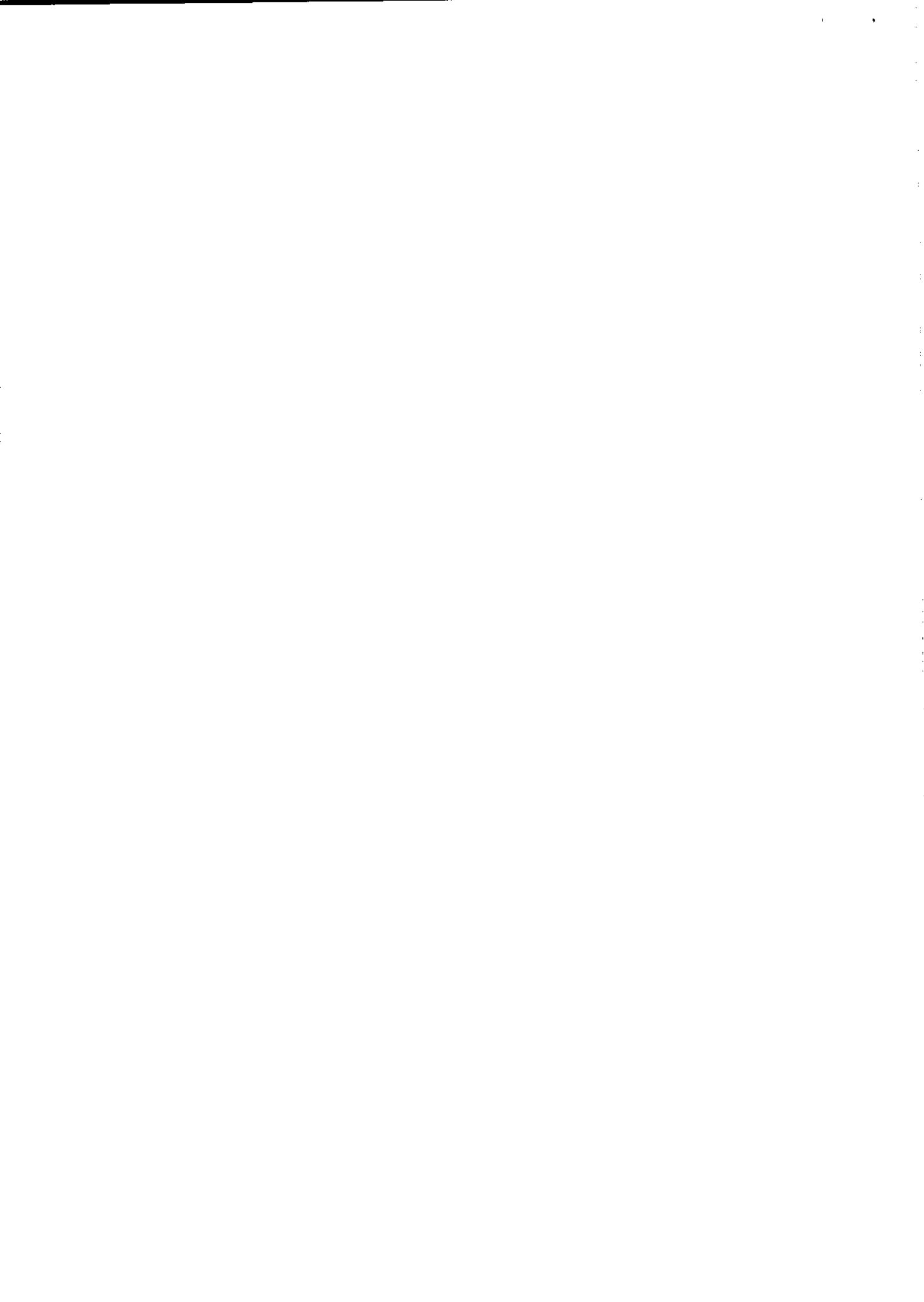
Chapter XI – Final clauses

Article 28 – Signature and entry into force

- 1 This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the European Union and the non-member States which have participated in its elaboration or enjoy observer status with the Council of Europe. It shall also be open for signature by any other non-member State of the Council of Europe upon invitation by the Committee of Ministers. The decision to invite a non-member State to sign the Convention shall be taken by the majority provided for in Article 20.d of the Statute of the Council of Europe, and by unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers. This decision shall be taken after having obtained the unanimous agreement of the other States/European Union having expressed their consent to be bound by this Convention.
- 2 This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.
- 3 This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five signatories, including at least three member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of the preceding paragraph.
- 4 In respect of any State or the European Union, which subsequently expresses its consent to be bound by the Convention, it shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 29 – Territorial application

- 1 Any State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply.
- 2 Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.
- 3 Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.



- 5 Tout amendement adopté conformément au paragraphe 3 du présent article entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties ont informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Chapitre XI – Clauses finales

Article 28 – Signature et entrée en vigueur

- 1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, de l'Union européenne et des Etats non membres ayant participé à son élaboration ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe. Elle est également ouverte à la signature de tout autre Etat non membre du Conseil de l'Europe sur invitation du Comité des Ministres. La décision d'inviter un Etat non membre à signer la Convention est prise à la majorité prévue à l'article 20.d du Statut du Conseil de l'Europe, et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres. Cette décision est prise après avoir obtenu l'accord unanime des autres Etats/Union européenne ayant exprimé leur consentement à être liés par la présente Convention.
- 2 La présente Convention est soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq signataires, dont au moins trois Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.
- 4 Pour tout Etat ou l'Union européenne qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur à son égard le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 29 – Application territoriale

- 1 Tout Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention.
- 2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.
- 3 Toute déclaration faite en application des deux paragraphes précédents peut être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.



Article 30 – Reservations

- 1 No reservation may be made in respect of any provision of this Convention, with the exception of the reservations expressly established.
- 2 Each Party which has made a reservation may, at any time, withdraw it entirely or partially by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall take effect from the date of the receipt of such notification by the Secretary General.

Article 31 – Friendly settlement

The Committee of the Parties will follow in close co-operation with the European Committee on Crime Problems (CDPC) and other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees the application of this Convention and facilitate, when necessary, the friendly settlement of all difficulties related to its application.

Article 32 – Denunciation

- 1 Any Party may, at any time, denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
- 2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 33 – Notification

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the Parties, the member States of the Council of Europe, the non-member States having participated in the elaboration of this Convention or enjoying observer status with the Council of Europe, the European Union, and any State having been invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 28, of:

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance or approval;
- c any date of entry into force of this Convention in accordance with Article 28;
- d any amendment adopted in accordance with Article 27 and the date on which such an amendment enters into force;
- e any reservation made under Articles 5, 6, 7, 9 and 10 and any withdrawal of a reservation made in accordance with Article 30;
- f any denunciation made in pursuance of the provisions of Article 32;
- g any other act, notification or communication relating to this Convention.



Article 30 – Réserves

- 1 Aucune réserve n'est admise aux dispositions de la présente Convention, à l'exception de celles expressément prévues.
- 2 Toute Partie qui a formulé une réserve peut, à tout moment, la retirer en tout ou en partie, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet à la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 31 – Règlement amiable

Le Comité des Parties suivra en étroite coopération avec le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) et les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe l'application de la présente Convention et facilitera au besoin le règlement amiable de toute difficulté d'application.

Article 32 – Dénonciation

- 1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 33 – Notification

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Parties, aux Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne, et à tout Etat ayant été invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 28:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation;
- c toute date d'entrée en vigueur de la Convention conformément à l'article 28;
- d tout amendement adopté conformément à l'article 27, ainsi que la date d'entrée en vigueur de cet amendement;
- e toute réserve émise conformément aux articles 5, 6, 7, 9 et 10 et tout retrait de réserve fait conformément à l'article 30;
- f toute dénonciation effectuée conformément aux dispositions de l'article 32;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.



In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done in Moscow, this 28th day of October 2011, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention or enjoy observer status with the Council of Europe, to the European Union and to any State invited to sign this Convention.

Certified a true copy of the sole original document, in English and in French, deposited in the archives of the Council of Europe.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Moscou, le 28 octobre 2011, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne et à tout autre Etat invité à signer la présente Convention.

Copie certifiée conforme à l'exemplaire original unique en langues française et anglaise, déposé dans les archives du Conseil de l'Europe.

Strasbourg, 20 December 2011

The Director of Legal Advice
and Public International Law (Jurisconsult)
of the Council of Europe,

Le Directeur du Conseil Juridique et
du Droit International Public (Jurisconsulte)
du Conseil de l'Europe,



Manuel LEZERTUA



MINISTÉRIO DOS RELAÇÕES EXTRADICIONAIS

Arquivo Histórico - 18 de Março de 2013

Autocópia conforme cópia certificada.

18 de Março de 2013

O Lamego

Margau de Jags

1) Constituída por 30 folhas, por nulla
numeradas e assinadas.
Versão em língua inglesa e francesa.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done in Moscow, this 28th day of October 2011, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention or enjoy observer status with the Council of Europe, to the European Union and to any State invited to sign this Convention.

Certified a true copy of the sole original document, in English and in French, deposited in the archives of the Council of Europe.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Moscou, le 28 octobre 2011, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne et à tout autre Etat invité à signer la présente Convention.

Copie certifiée conforme à l'exemplaire original unique en langues française et anglaise, déposé dans les archives du Conseil de l'Europe.

Strasbourg, 20 December 2011

The Director of Legal Advice
and Public International Law (Jurisconsult)
of the Council of Europe,

Le Directeur du Conseil Juridique et
du Droit International Public (Jurisconsulte)
du Conseil de l'Europe,



Manuel LEZERTUA



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 rectificação 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.^o 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 conceção;

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:

H20
grf

- 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 preencham 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 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 cometem 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 contração 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.

88

- 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 quaisquer dificuldades de aplicação.

Artigo 32.º – Denúncia

19/10
SRL

- 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.

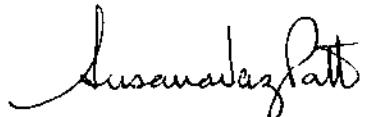
Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, assinaram a presente Convenção.

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

Projeto para circulação e agendamento

Assunto: Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública

Forma do ato: Proposta de Resolução

Gabinete Responsável: Gabinete do Ministro dos Negócios Estrangeiros

a) Sumário a publicar no *Diário da República*:

Aprova a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, aberta a assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2011.

b) Síntese do conteúdo do projeto:

A Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, doravante Convenção MEDICRIME, surge como um instrumento transnacional que procura congregar, num único diploma, normas específicas relacionadas com a prevenção e repressão de práticas ilícitas que se consubstanciam na falsificação e/ou contrafação de medicamentos e dispositivos médicos, que se encontram dispersas em legislação diversa, do foro administrativo, contra-ordenacional e penal.

c) Necessidade da forma proposta para o projeto:

Ver alínea d) do n.º 1 do artigo 197º, a alínea i) do artigo 161.º, o n.º 5 do artigo 166.º e a

alínea b) do artigo 135º, todos da Constituição.

- d) Referência à participação ou audição de entidades, com indicação da norma que a exige e do respetivo conteúdo:

1. Pareceres prévios

Entidades	Sim	Não ¹	Não aplicável ²	Data do pedido	Data da emissão
Ministro dos Negócios Estrangeiros			X		
Ministra da Presidência e da Modernização Administrativa			X		
Ministro das Finanças			X		

2. Audições

Sim:

[X]

¹ Parecer exigido e pedido, mas não emitido pela/o ministra/o responsável.

² Parecer não exigido pelo Regimento.

Não ³ : []
Não aplicável ⁴ : []

Se sim, quais:

[acrescentar ou eliminar linhas conforme necessário]

Entidade	Norma que exige a audição:	Data de pedido e data de realização/emissão:	Sentido / resultado da audição:
Ministério da Justiça	_____	Data de pedido: 28.03.2016 Data de emissão: 12.04.2016	Favorável
Ministério da Saúde	_____	Data de pedido: 01.04.2016 Data de emissão: 28.03.2017	Favorável

³ Audição exigida por lei, mas não conduzida atempadamente, ainda a decorrer ou a aguardar resposta.

⁴ Audição não exigida por lei.

Procuradoria-Geral da República	Artigo 37º do Estatuto do Ministério Público (Lei n.º 47/86, de 15 de outubro)	Data de pedido: 01.04.2016 Data de emissão: 24.04.2016	Favorável
---------------------------------	--	---	-----------

e) Atual enquadramento jurídico da matéria objeto do projeto:

O enquadramento jurídico actual encontra-se nos seguintes diplomas:

Decreto-Lei n.º 433/1982, de 27 de outubro;

Decreto-Lei n.º 144/1999, de 31 agosto;

Decreto-Lei n.º 101/2001, de 25 de agosto;

Lei n.º 5/2002, de 11 de janeiro;

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto;

Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro.

f) Razões que aconselham a alteração do regime jurídico em vigor:

O regime jurídico vigente deve ser alterado de forma a garantir a conformidade com as obrigações que resultam para Portugal da ratificação da Convenção MEDICRIME.

g) Análise comparativa entre o regime jurídico em vigor e o regime jurídico a aprovar:

Ao ratificar esta Convenção resulta para o Estado português a obrigação de legislar em sede de direito penal e contra-ordenacional, estabelecendo normas incriminadoras adequadas às exigências da Convenção.

Existe assim, uma larga gama de situações abrangidas pelas normas da Convenção que exigem uma incriminação e que não são abrangidas pela atual norma incriminadora do Código Penal dedicada à contrafação de medicamentos (art.282.º).

h) Identificação expressa da legislação a alterar ou a revogar e eventual legislação complementar:

Legislação a alterar, com todas as alterações entretanto efetuadas e número de ordem da alteração presente	Diplomas regulamentares complementares e outros atos de nível hierárquico inferior	Legislação a revogar
Código Penal; Legislação referente a medicamentos para uso humano e veterinário e das disposições de natureza contra-ordenacional nela contidas.		

i) Avaliação sumária dos meios financeiros e humanos envolvidos na respetiva execução a curto e médio prazo, bem como de novos atos administrativos criados:

1. Meios financeiros envolvidos:

Mantém:	
Efeito na receita:	Quanto:
Efeito na despesa:	Quanto:
Não aplicável	X

2. Meios humanos envolvidos:

Mantém:	
Aumenta:	Em que medida?
Diminui:	Em que medida?
Não aplicável	X

3. Novos atos administrativos criados:

Sim:	Quais?
Implica o aumento de custos de contexto ou outros encargos para as empresas?	Quais?
Não:	

Não aplicável	X
---------------	---

j) Avaliação do impacte do projeto quando, em razão da matéria, tenha relação com a igualdade de género:

Sim:	Em que medida?
Não aplicável	X

k) Avaliação do impacte do projeto quando, em razão da matéria, o mesmo tenha relação com as condições de participação e integração social dos cidadãos portadores de deficiência:

Sim:	Em que medida?
Não aplicável	X

l) Relação com o Programa do Governo:

Sim:	A aplicação desta Convenção relaciona-se com o Capítulo IV do Programa do Governo: Prioridade às Pessoas; Ponto 1. – Defender o SNS, promover a saúde
Não aplicável	Porquê?

m) Relação com políticas da União Europeia:

É compatível ou executa obrigações europeias?	<p>As políticas relativas a problemas comuns de segurança em matéria de saúde pública, previstas na alínea <i>k)</i> do número 2 do artigo 4.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, constituem matéria de competência partilhada com os Estados-Membros.</p> <p>Quanto a esta matéria, relevam os seguintes instrumentos:</p> <p>Diretiva 2001/82/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários.</p> <p>Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.</p> <p>Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos.</p>
---	---

	Regulamento (UE) n.º 2016/793 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia.
Pode não ser compatível?	Porquê?
Não aplicável	Porquê?

n) Nota para a comunicação social:

A Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, (MEDICRIME), aberta a assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2012, foi assinada por Portugal nessa data.

A Convenção MEDICRIME arvorou-se na necessidade de definir mecanismos eficazes na investigação, combate e prevenção da contrafação de medicamentos e dispositivos médicos, mediante a introdução de novas infrações e sanções penais que assim cominem condutas que criam um elevado risco para a saúde pública individual e colectiva.

Esta Convenção surge como um instrumento transnacional que procura congregar, num único diploma, normas específicas relacionadas com a prevenção e repressão de práticas ilícitas que se consubstanciam na falsificação e/ou contrafação de medicamentos e dispositivos médicos, que se encontram dispersas em legislação diversa, do foro administrativo, contra-ordenacional e penal.

A consolidação num único diploma de uma matéria cuja relevância para a proteção da saúde pública é por demais evidente e uma mais-valia para as entidades competentes, permitirá uma atuação mais célere e eficaz na investigação e sanção das práticas conducentes à falsificação de medicamentos e dispositivos médicos e práticas similares.

Portugal participou através do Ministério da Saúde, nomeadamente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde (Infarmed), nos grupos de trabalho que estiveram envolvidos na

redacção da Convenção. O Infarmed sempre manifestou o seu apoio à adoção de medidas preventivas de protecção das vítimas e de criminalização de condutas relacionadas com a falsificação/contrafacção de medicamentos e dispositivos médicos, pelo que entende que a ratificação deste instrumento jurídico reveste-se de uma importância assinalável.

Acompanhamento dos instrumentos de regulamentação

Projetos de regulamentação

Não existem instrumentos de regulamentação.

ENQUADRAMENTO POLÍTICO/SUMÁRIO

A Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, aberta à assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2011.

A contrafação de produtos médicos e infrações semelhantes viola o direito à vida consagrado na Convenção Europeia dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais, uma vez que estas condutas perigosas negam efetivamente aos pacientes o tratamento médico necessário e podem ser prejudiciais à sua saúde, podendo até mesmo levar à morte do doente ou do consumidor.

Na realidade, os produtos médicos falsificados tornaram-se cada vez mais difíceis de detetar sem testes laboratoriais dispendiosos, o que significa que esses produtos podem entrar nas cadeias legais de fornecimento de produtos médicos, misturados com produtos legítimos com resultados potencialmente desastrosos para a saúde pública. Apesar de terem sido tomadas medidas tanto a nível nacional como internacional, a produção e o fornecimento de produtos médicos sem autorização, ou sem que os produtos estejam em conformidade com os requisitos, também se tornaram um problema sério.

Os motivos do forte crescimento deste tipo de crime são o risco relativamente baixo de deteção e a probabilidade elevada de obter lucro. O uso da *internet* para anunciar e fornecer os produtos contrafeitos diretamente aos pacientes e consumidores de todo o mundo já provou ser um modo de operação seguro e fácil para os criminosos envolvidos. Esta prática ocorre à escala global e é uma ameaça para a saúde pública.

Existe, portanto, a necessidade urgente de tomar medidas preventivas contra a falsificação de produtos médicos e crimes similares, a fim de proteger as vidas dos pacientes / consumidores individuais e a saúde pública em geral.

Desde há muito que o Conselho da Europa está envolvido na procura de respostas adequadas aos problemas postos pela falsificação de produtos médicos e outras ameaças à

saúde pública, nomeadamente através do trabalho da Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Saúde, e também através de decisões do Comité de Ministros, e Resoluções aprovadas pela Assembleia Parlamentar.

A elaboração de um instrumento jurídico internacional do Conselho da Europa destinado a combater a falsificação de produtos médicos e crimes similares que envolvem ameaças à saúde pública foi identificado como a abordagem mais conveniente. Para este fim foi criado, por decisão do Comité de Ministros, um Grupo de Especialistas em Produtos Farmacêuticos de Contrafação (PC-S-CP).

Em 23 de abril de 2008, o PC-S-CP elaborou um relatório sobre os elementos-chave a incluir num instrumento jurídico internacional no domínio da contrafação de produtos médicos e crimes. O Grupo (composto por onze especialistas e contando com a participação da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa, de um certo número de Estados Comissão Europeia, na qualidade de observadores) realizou uma série de seis reuniões para preparar um anteprojeto de uma Convenção. O projeto de texto da Convenção foi adotado na última reunião, de 2 a 4 de fevereiro de 2009.

Na sequência da adoção do projeto de Convenção pelo PC-S-CP, as negociações da Convenção tiveram início no Comité *ad hoc* sobre a Contrafação de Produtos Médicos e Crimes Semelhantes envolvendo Ameaças à Saúde Pública (PC-ISP) com a participação de todos os Estados membros e observadores do Conselho da Europa. O PC-ISP realizou duas reuniões em Estrasburgo, em 2 a 5 de junho e 1 a 4 de setembro de 2009, respectivamente.

O PC-ISP fez uma série de emendas ao projeto de convenção preparado pelo PC-S-CP, nomeadamente no que diz respeito às disposições sobre o direito penal material, e na sua última reunião adotou um projeto de texto da Convenção, que foi ultimado pelo Comité Europeu para os Problemas Criminais (CDPC) na sua reunião plenária, de 12 a 16 de outubro de 2009.

Atenta a dimensão global da contrafação de medicamentos, a rápida expansão desta prática, que exigem uma atuação conjunta dos vários Estados afetados, considera-se da maior importância que Portugal seja parte nesta Convenção.



A contrafação de produtos médicos e infrações semelhantes viola o direito à vida consagrado na Convenção Europeia dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais, uma vez que estas condutas perigosas negam efetivamente aos pacientes o tratamento médico necessário e podem ser prejudiciais à sua saúde, podendo causar a morte do doente ou do consumidor.

A Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, aberta a assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2011, surge como um instrumento transnacional que procura congregar, num único diploma, normas específicas relacionadas com a prevenção e repressão de práticas ilícitas que se consubstanciam na falsificação e/ou contrafação de medicamentos e dispositivos médicos, que se encontram dispersas em legislação diversa, do foro administrativo, contra-ordenacional e penal.

Assim:

Nos termos da alínea *d*) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, o Governo apresenta à Assembleia da República a seguinte proposta de resolução:

“A Assembleia da República resolve, nos termos da alínea i) do artigo 161º e do n.º 5 do artigo 166º da Constituição, aprovar a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, aberta a assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2011, cujo texto, na versão autêntica em língua inglesa, e respetiva tradução para língua portuguesa, se publica em anexo.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros,

Primeiro-Ministro

Ministro dos Negócios Estrangeiros



Direção-Geral da Política de Justiça



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

C/conhecimento:

Ao Gabinete de S. Exa.
a Ministra da Justiça

Exmo. Senhor

Diretor-Geral da

Direção-Geral de Política Externa

Largo do Rilvas

1399-030 LISBOA

S/Refº:1874/2016/ DGPE/SPM Data:28/03/2016 N/Refº: SAI-DGPJ/2016/1910 Data: 12-04-2016

GRI/UJP

ASSUNTO: Convenção do Conselho da Europa relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública (MEDICRIME) - Processo de ratificação - Pedido de Parecer

Em resposta ao V. ofício supra identificado, tenho a honra de remeter a V.º Exa cópia do ofício GRI/UJP-588 elaborado nesta Direção-Geral sobre o mesmo assunto, oportunamente remetido a V.º Exa. em 3 de maio de 2013 e cujo conteúdo permanece válido.

Com os meus melhores cumprimentos,

A Diretora-Geral,

Susana Antas
Fernandes
Videira
Branco

Susana Antas Videira



*** RELATÓRIO TR. ***

TRANSMISSÃO OK

S/ TR/RE	0156
TELEFONE	
SUBMORADA	0213946052
ID LIGAÇÃO	
HORA INC	03/05 12:21
T. USADO	00'50
PÁGS. ENVIADAS	2
RESULTADO	OK

DGPJ

Direção-Geral da Política de Justiça

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

Exmo. Senhor
 Diretor-Geral de Política Externa
 Ministério dos Negócios Estrangeiros
 Largo do Rivas
 1399-030 Lisboa

S/Ref.: 2464 Data: 16-04-2013

N/Ref.: GRU/UP-588 Data:

-3. MAI 2013

ASSUNTO: Conselho da Europa – Convenção sobre a contrafação de produtos médicos e de infrações semelhantes que ameacem a saúde pública (MEDICRIME) - Ratificação

Em resposta ao ofício à margem identificado, entrado nesta DGPJ no dia 23/4/2013, temos a honra de comunicar a V. Exa. que as negociações no Conselho da Europa da referida Convenção não foram efetuadas por este Ministério da Justiça, não lhe cabendo, por conseguinte, a preparação do processo de ratificação da mesma.

Da consulta à documentação disponível, nomeadamente aos anteriores ofícios dessa DGPE, resulta que terá sido o Ministério da Saúde a participar nas reuniões em Estrasburgo, pelo que estamos em crer dever ser este Ministério o responsável pela instrução do processo de ratificação e pelo preenchimento da tabela sobre a avaliação do impacto no âmbito do Programa de Assistência Económica e financeira à Portugal.



Direção-Geral da Política de Justiça

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

Exmo. Senhor
Diretor-Geral de Política Externa
Ministério dos Negócios Estrangeiros
Largo do Rilvas
1399-030 Lisboa

-3. MAI 2013

S/Ref.: 2464 Data: 16-04-2013

N/Ref.: GRI/UJP-588 Data:

ASSUNTO: Conselho da Europa – Convenção sobre a contrafação de produtos médicos e de infrações semelhantes que ameacem a saúde pública (MEDICRIME) - Ratificação

Em resposta ao ofício à margem identificado, entrado nesta DGPI no dia 23/4/2013, temos a honra de comunicar a V. Exa. que as negociações no Conselho da Europa da referida Convénção não foram efetuadas por este Ministério da Justiça, não lhe cabendo, por conseguinte, a preparação do processo de ratificação da mesma.

Da consulta à documentação disponível, nomeadamente aos anteriores ofícios dessa DGPE, resulta que terá sido o Ministério da Saúde a participar nas reuniões em Estrasburgo, pelo que estamos em crer dever ser este Ministério o responsável pela instrução do processo de ratificação e pelo preenchimento da tabela sobre a avaliação do impacto no âmbito do Programa de Assistência Económica e financeira a Portugal.

Aproveitamos o ensejo para relembrar que o Gabinete de Documentação e Direito Comparado, enquanto serviço de apoio à Procuradora-Geral da República, não tem competência nessa matéria. Como já tivemos oportunidade de referir na n/informação n.º 224-GRI/UJP-11, o que deverá ser feito é solicitar à Procuradoria-Geral da República que, através do seu Conselho Consultivo, emita parecer sobre a conformidade das disposições da Convénção com o ordenamento jurídico nacional, tal como dispõe o artigo 37.º do Estatuto do Ministério Público, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 60/98, de 27/8.

Mais nos permitimos salientar que, como igualmente se referiu na citada informação, a apreciação das disposições sobre Direito Penal material, investigação, ação e processo penal, cooperação e troca de informação, medidas preventivas e medidas de proteção, bem como sobre



Direção-Geral da Política de Justiça

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

cooperação internacional não aparentam contrariar as normas vigentes no ordenamento jurídico interno. No entanto, como também assinalado, ao consignar um quadro amplo e coerente de medidas de combate à criminalidade na área da contrafação de produtos médicos e infrações similares, a Convenção MEDICRIME vai além das normas vigentes em matéria de contrafação pelo que se nos afigura necessário que sejam identificadas as disposições a alterar ou a criar para garantir a conformidade de Portugal com este instrumento jurídico.

Mais nos cumpre informar que esta DG PJ não tem, a nível técnico, qualquer objeção à ratificação deste instrumento jurídico, embora considere que tal apenas deve ter lugar depois de identificadas as alterações legislativas ou as disposições que seja necessário criar *ex novo*. O parecer a solicitar à Procuradoria-Geral da República, através do seu Conselho Consultivo, permitirá identificar tais necessidades.

Com os melhores cumprimentos,

A Subdiretora-Geral,

(Despacho n.º 3624/2013, publicado no DR, 2.ª Série, de 7 de março 2013)

Maria João Morgado Costa



Direção-Geral da Política de Justiça

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

16/5

SLM ex RH

7/4

Rui Macieira
Director-Geral

Exmo. Senhor
Diretor-Geral de Política Externa
Ministério dos Negócios Estrangeiros
Largo do Rilvas
1399-030 Lisboa

S/Ref.º: 2464

Data: 16-04-2013

N/Ref.º: GRI/UJP-588 Data:

-3. MAI 2013

ASSUNTO: Conselho da Europa – Convenção sobre a contrafação de produtos médicos e de infrações semelhantes que ameacem a saúde pública (MEDICRIME) - Ratificação

Em resposta ao ofício à margem identificado, entrado nesta DGPI no dia 23/4/2013, temos a honra de comunicar a V. Exa. que as negociações no Conselho da Europa da referida Convenção não foram efetuadas por este Ministério da Justiça, não lhe cabendo, por conseguinte, a preparação do processo de ratificação da mesma.

Da consulta à documentação disponível, nomeadamente aos anteriores ofícios dessa DGPE, resulta que terá sido o Ministério da Saúde a participar nas reuniões em Estrasburgo, pelo que estamos em crer dever ser este Ministério o responsável pela instrução do processo de ratificação e pelo preenchimento da tabela sobre a avaliação do impacto no âmbito do Programa de Assistência Económica e financeira a Portugal.

Aproveitamos o ensejo para relembrar que o Gabinete de Documentação e Direito Comparado, enquanto serviço de apoio à Procuradora-Geral da República, não tem competência nesta matéria. Como já tivemos oportunidade de referir na n/informação n.º 224-GRI/UJP-11, o que deverá ser feito é solicitar à Procuradoria-Geral da República que, através do seu Conselho Consultivo, emita parecer sobre a conformidade das disposições da Convenção com o ordenamento jurídico nacional, tal como dispõe o artigo 37.º do Estatuto do Ministério Público, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 60/98, de 27/8.

Mais nos permitimos salientar que, como igualmente se referiu na citada informação, a apreciação das disposições sobre Direito Penal material, investigação, ação e processo penal, cooperação e troca de informação, medidas preventivas e medidas de proteção, bem como sobre

cooperação internacional não aparentam contrariar as normas vigentes no ordenamento jurídico interno. No entanto, como também assinalado, ao consignar um quadro amplo e coerente de medidas de combate à criminalidade na área da contrafação de produtos médicos e infrações similares, a Convenção MEDICRIME vai além das normas vigentes em matéria de contrafação pelo que se nos afigura necessário que sejam identificadas as disposições a alterar ou a criar para garantir a conformidade de Portugal com este instrumento jurídico.

Mais nos cumpre informar que esta DGPI não tem, a nível técnico, qualquer objeção à ratificação deste instrumento jurídico, embora considere que tal apenas deve ter lugar depois de identificadas as alterações legislativas ou as disposições que seja necessário criar *ex novo*. O parecer a solicitar à Procuradoria-Geral da República, através do seu Conselho Consultivo, permitirá identificar tais necessidades.

Com os melhores cumprimentos,

A Subdiretora-Geral,

(Despacho n.º 3624/2013, publicado no DR, 2.ª Série, de 7 de março 2013)



Maria João Morgado Costa

AN/

DEPARTAMENTO DE ASSUNTOS
JURÍDICOS

03 ABR. 2017

DAP 14933/17

Ministério dos Negócios Estrangeiros
Gabinete do Ministro

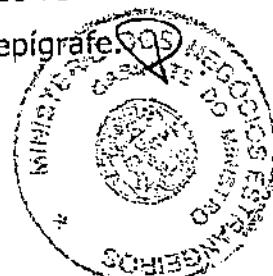
MS

DE: GMNE

PARA: DAJ

Assunto: Convenção do Conselho da Europa sobre a Contrafação de Produtos Médicos e Infrações Similares que Ameaçam a Saúde Pública, denominada por Convenção "Medicrime" – Processo de Ratificação

Junto se remete, para os devidos efeitos, uma comunicação recebida do Gabinete do Senhor Ministro da Saúde referente ao assunto em epígrafe.



RR





REPÚBLICA
PORTUGUESA

GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE

Dra. HC
Dra. AB
C/c 2017.03.30

Exma. Senhora
Dra. Rita Laranjinha
Chefe do Gabinete do Ministro dos Negócios
Estrangeiros
Palácio das Necessidades, Largo do Rilvas
1399-030 Lisboa

C/c Gabinete da Ministra da Justiça

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
		Nº: ENT.: 4583/2017 PROC. 129/16	22.03.2017

ASSUNTO: Convenção do Conselho da Europa sobre a Contrafação de Produtos Médicos e Infrações Similares que Ameaçam a Saúde Pública, denominada por Convenção "Medicrime" - Processo de Ratificação

Encarrega-me o Sr. Ministro da Saúde de junto remeter a V. Exa., cópia da Nota Interna datada de 28 de março de 2017, elaborada neste Gabinete, bem como cópia do Parecer Técnico da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (Infarmed), solicitando a devida instrução do processo de ratificação.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

(Paula Maia Fernandes)

Av DAS.

31.03.2017

AO





h

NOTA INTERNA

PARA: / TO	Senhora Chefe do Gabinete do Ministro da Saúde, Dra. Paula Maia Fernandes	Nº REF.: Entrada n.º 4583 de 22/03/2017 / REF. Processo 129/16
DE: / FROM	Carla Costa, Técnica Especialista Coordenadora do Grupo de Prevenção e Luta contra a Fraude no Serviço Nacional de Saúde	DATA 28/03/2017 / DATE
ASSUNTO: / SUBJECT	Convenção MEDICRIME – Processo de ratificação	

I. Contexto

Foi recebido, neste Gabinete, parecer elaborado pelo INFARMED, IP no âmbito do processo de ratificação da Convenção MEDICRIME, do Conselho da Europa, que estabelece a criação de mecanismos e procedimentos que visam prevenir e combater a Contrafação de Produtos Médicos e Infrações Similares que Ameaçam a Saúde Pública.

A Convenção surge como um instrumento transnacional que procura congregar, num único diploma, normas específicas relacionadas com a prevenção e repressão de práticas ilícitas que se consubstanciam na falsificação e/ou contrafação de medicamentos e dispositivos médicos, que se encontram dispersas em legislação diversa, do foro administrativo, contraordenacional e penal.

Portugal integrou o leque dos primeiros países a assinar a Convenção, mas ainda não a ratificou. Seria, por conseguinte, pertinente e necessário proceder à respetiva ratificação, uma vez que permitirá, não só, a criminalização de condutas ilícitas, atualmente, apenas objeto da aplicação de contraordenações, mas também uma atuação mais célere e eficaz por parte das entidades competentes para a investigação desta matéria.

Como principais vantagens da aplicação da Convenção, salienta-se:

- a) O bem jurídico tutelado é a Saúde Pública (e não os direitos de propriedade intelectual), encontrando-se previstas medidas que visam a proteção dos direitos e interesses das vítimas;





NOTA INTERNA

- b) O alargamento do âmbito da aplicação da matéria da contrafação de medicamentos e dispositivos médicos aos princípios ativos, excipientes, partes, acessórios e materiais empregues no respetivo fabrico;
- c) O alargamento do âmbito de aplicação aos documentos que acompanham as mercadorias, no caso de serem contrafeitos ou falsos;
- d) A criminalização de condutas que abrangem o fabrico, a distribuição, a importação, a exportação, o fornecimento e a colocação no mercado de medicamentos sem autorização ou de dispositivos médicos, em desconformidade com os requisitos legalmente exigidos;
- e) O reforço e atribuição de competências em matéria de investigação criminal, bem como a implementação de mecanismos de colaboração interna e interinstitucional, que visam o aumento da eficácia;
- f) A definição e implementação de mecanismos suscetíveis de promover a cooperação multidisciplinar e multissetorial e a troca de informações, quer ao nível nacional, quer internacional;
- g) Realização de campanhas de sensibilização dirigidas aos profissionais de saúde, aos cidadãos em geral e a potenciais vítimas deste flagelo.

II. Conclusões

A Convenção MEDICRIME assume a temática da contrafação de medicamentos e dispositivos médicos, como um flagelo mundial, que não conhece fronteiras estanques e, por conseguinte, exige uma abordagem internacional e conjunta, cujas regras e procedimentos se encontram sistematizados num único diploma.

Importará compatibilizar as disposições da Convenção MEDICRIME com o ordenamento jurídico nacional, sendo que algumas das condutas tipificadas como crime, na convenção em apreço, consubstanciam apenas infrações contraordenacionais, não permitindo a realização de diligências de investigação (ex: vigilâncias, buscas, etc...), que permitiriam o desmantelamento de "redes" de falsificação de medicamentos, que atuam de forma





NOTA INTERNA

organizada, por todo o espaço europeu. Uma evidência clara desta realidade são os resultados alcançados nas operações "PANGEA", operações internacionais dedicadas ao combate ao fabrico, distribuição e venda de medicamentos falsificados, nas quais Portugal tem participado, em conjunto com a Autoridade Tributária e Aduaneira, IP.

Face ao exposto, resulta que a criação de um novo quadro jurídico assente nas disposições da Convenção habilitará Portugal a reunir condições para, em conjunto e de forma concertada com os restantes Estados Membros, prevenir e reprimir a falsificação e contrafação de medicamentos e dispositivos médicos.

O INFARMED concorda com a ratificação da Convenção MEDICRIME, assumindo-se como possuidor de conhecimento e experiência relevantes na análise, tratamento e investigação de casos de falsificação e medicamentos e dispositivos médicos, sugerindo a criação de uma área de *enforcement*, na sua estrutura, com competências específicas para o setor do medicamento e dispositivos médicos, *"de forma a garantir uma eficiente implementação e aplicação das disposições da Convenção MEDICRIME e coadjuvar as autoridades judiciárias na investigação das infrações criminais de contrafação/falsificação de medicamentos e dispositivos médicos."*

Face ao exposto, submeto a presente NI à consideração superior, sugerindo o respetivo envio, acompanhado do Parecer emitido pelo INFARMED, IP, ao Gabinete do Sr. Ministro dos Negócios Estrangeiros, com vista à ratificação da Convenção MEDICRIME.

A Técnica Especialista,

Carta Costa
(Carta Costa)



Assunto: Parecer Técnico – Convenção do Conselho da Europa sobre a Contrafação de Produtos Médicos e Infrações Similares que Ameaçam a Saúde Pública, denominada por Convenção “Medicrime” – Processo de Ratificação

1- Introdução

Na sequência do pedido de parecer técnico solicitado ao INFARMED I.P. sobre o processo de ratificação da Convenção do Conselho da Europa sobre a Contrafação de Produtos Médicos e Infrações Similares que Ameaçam a Saúde Pública, denominada por Convenção “Medicrime”, e tendo em conta o envolvimento do INFARMED I.P. em várias etapas e diferentes âmbitos do processo que conduziu à assinatura desta Convenção, apresentamos a perspetiva do INFARMED, I.P. sobre a importância da ratificação da mesma, acompanhada de um enquadramento geral sobre a actividade de prevenção e combate à falsificação.

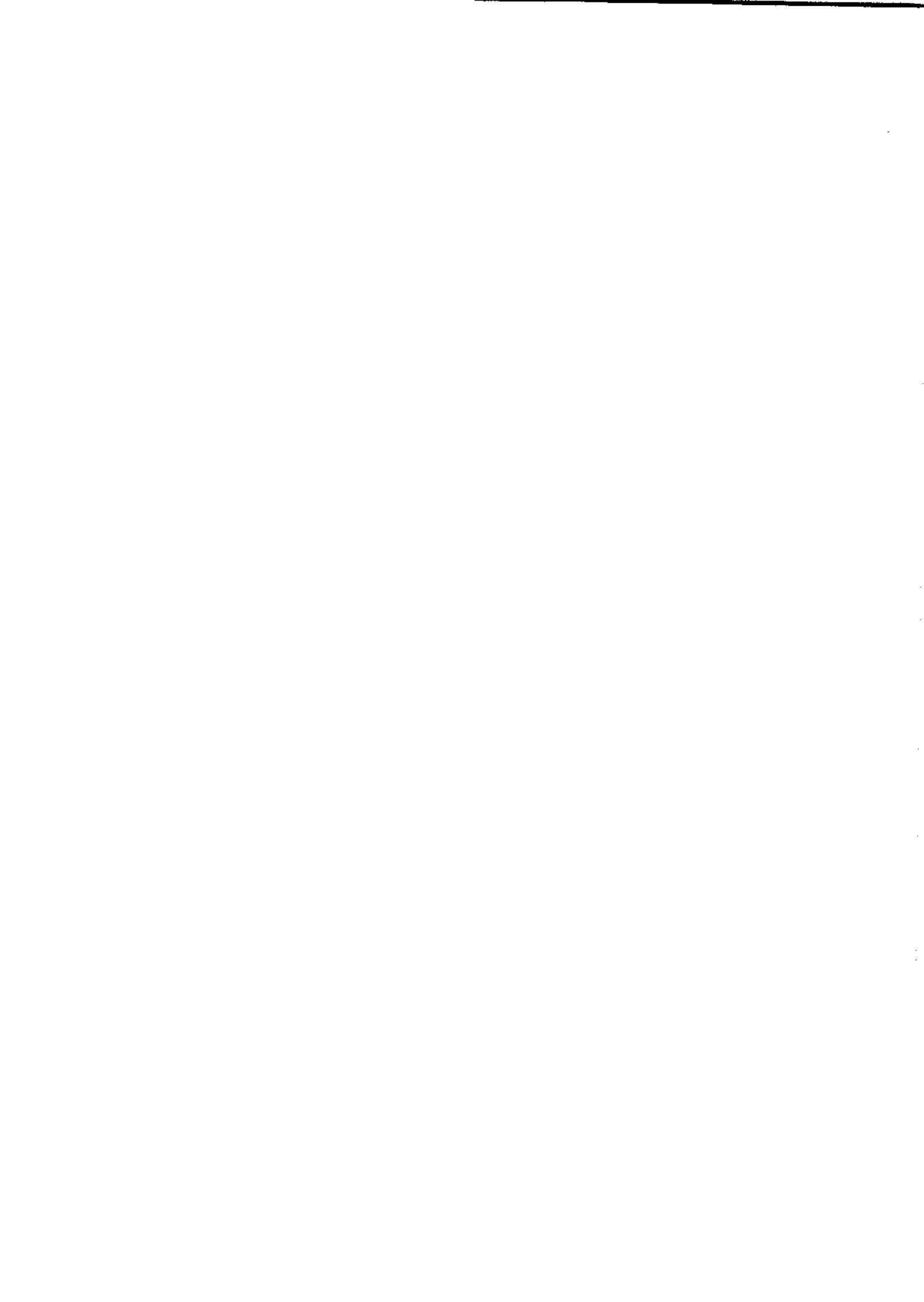
2- Enquadramento

Os medicamentos e os dispositivos médicos falsificados são produtos cuja competência reguladora e de fiscalização compete atualmente ao INFARMED. I.P. Como tal, a suspeita, deteção e investigação da falsificação destes produtos insere-se igualmente nas competências desta Autoridade Competente.

Desde 2004 que o INFARMED I.P. tem participado a nível da União Europeia no grupo de trabalho «*Forcing Group of Enforcement Officers*» que se encontra dependente do Grupo dos Chefes das Agências do Medicamento - “*Heads of Medicines Agencies*”.

Acresce a participação nos grupos do Conselho da Europa que se dedicam a esta temática e o envolvimento nas actividades do Grupo IMPACT da Organização Mundial de Saúde, já extinto, a par da participação em inúmeras iniciativas nacionais e internacionais de sensibilização, informação e formação sobre a falsificação de medicamentos, organizadas por diversos atores do setor do medicamento e de outras áreas da sociedade.

Uma das vertentes mais operacionais desta actividade consiste em operações internacionais dedicadas ao combate ao fabrico, distribuição e venda de medicamentos falsificados, nomeadamente a operação “PANGEA”.



A operação “PANGEA” consiste numa operação internacional de combate à falsificação de medicamentos, coordenada pela Interpol, onde participam as autoridades do medicamento, as polícias e as autoridades aduaneiras, de diversos países dos 5 continentes. Esta operação decorre durante uma semana, anualmente, tendo sido realizada em Junho de 2016 a sua nona edição.

A participação do INFARMED I.P. na referida operação iniciou-se em 2008, a sua primeira edição, o que permitiu pela primeira vez o contacto directo com inúmeras situações de medicamentos contrafeitos/falsificados e ou ilegais que foram interceptados na cadeia não licenciada do medicamento, isto é, em entidades não possuidoras de uma autorização emitida pelo INFARMED I.P.

Do ponto de vista analítico, a análise destes casos permitiu também ao INFARMED I.P. desenvolver conhecimentos sobre os métodos de falsificação e deteção de substâncias activas medicamentosas na composição de medicamentos falsificados e de produtos que não se apresentam como medicamentos.

A participação do INFARMED I.P. na operação “PANGEA” veio ainda estreitar o relacionamento institucional e a colaboração mútua com a AT - Autoridade Tributária e Aduaneira, I.P., com a assinatura, em Fevereiro de 2011, de um protocolo entre as duas entidades, para o tratamento diário da informação e emissão de parecer sobre medicamentos suspeitos de contrafação/falsificação e produtos ilegais e interceptados nas alfândegas.

Finalmente, no que respeita à participação do INFARMED I.P. nos grupos de trabalho que estiveram envolvidos na redacção da Convenção “Medicrime”, foi sempre manifestado o apoio à adopção de medidas preventivas, de protecção das vítimas e de criminalização de condutas relacionadas com a contrafação/falsificação de medicamentos ou dispositivos médicos, em várias vertentes, como o fabrico, a importação, a exportação, a distribuição, a comercialização, divulgação, as quais constituem uma ameaça real para a saúde pública.

3- A importância da Convenção

A Convenção do Conselho da Europa sobre a contrafação de produtos médicos e infracções similares que ameaçam a saúde pública, denominada de Convenção “MEDICRIME”, surge da necessidade de definir mecanismos eficazes de combate à /falsificação de medicamentos, com um âmbito alargado, preventivos, dissuasores e sancionadores de condutas que colocam em perigo a saúde pública individual e colectiva.



Este é um instrumento internacional que congrega e sistematiza num único diploma normas específicas relacionadas com o combate à falsificação de medicamentos e dispositivos médicos, algumas das quais, se encontram dispersas em diversos diplomas, do foro administrativo, contraordenacional e penal.

A consolidação num único diploma de uma matéria cuja relevância para a protecção da saúde pública é por demais evidente e uma mais-valia para as entidades competentes, permitirá uma actuação mais célere e eficaz na investigação e sanção das práticas conducentes à falsificação de medicamentos e dispositivos médicos e práticas similares

Neste sentido, a ratificação, da Convenção "Medicrime", reveste-se de uma importância assinalável no combate e prevenção da falsificação de medicamentos e dispositivos médicos, procedendo à sua criminalização e introduzindo novas disposições com particular relevância para:

- A extensão do âmbito de aplicação da matéria da contrafação de medicamentos e dispositivos médicos, a substâncias activas, excipientes, partes, acessórios e materiais utilizados na produção dos mesmos;
- O alargamento do âmbito de aplicação da matéria da contrafação de medicamentos, dispositivos médicos e substâncias activas, aos documentos que os acompanham, no caso de serem falsos ou adulterados (ficando reservado aos Estados signatários da convenção o direito de se aplicar aos documentos relacionados com os excipientes, partes e materiais);
- A criminalização de crimes similares que constituam uma ameaça à saúde pública, como o fabrico, a distribuição, a importação, a exportação, o fornecimento, a colocação no mercado de medicamentos sem autorização ou dispositivos médicos em desconformidade com os requisitos legalmente exigidos, quando tais práticas sejam intencionais;
- O bem jurídico que a Convenção visa salvaguardar, não são os direitos de propriedade intelectual mas sim a protecção da saúde pública;
- As medidas de repressão de condutas relacionadas com a contrafação medicamentos e dispositivos médicos, substâncias activas, documentos associados, excipientes, partes, acessórios e materiais utilizados na produção dos mesmos;
- A adopção de medidas com vista à protecção dos direitos e interesses das vítimas;



- O reforço e atribuição de competências de investigação criminal;
- A promoção de mecanismos de colaboração interna e o consequente aumento da eficácia investigacional;
- A realização de campanhas de sensibilização dirigidas não só aos profissionais de saúde mas também aos doentes e às vítimas;
- A definição de mecanismos que encorajem a cooperação multidisciplinar e multisectorial e troca de informação a nível nacional e internacional.

4- A intervenção do INFARMED I.P.

O INFARMED I.P. enquanto autoridade reguladora e de fiscalização de todo o circuito do medicamento de uso humano e dispositivos médicos detém, por força das suas atribuições, um profundo conhecimento do setor do medicamento de uso humano e dispositivos médicos, dos vários intervenientes, das práticas, das necessidades, das contingências, e, sobretudo, possui experiência e conhecimento na investigação de situações de contrafação de medicamentos e dispositivos médicos que à luz da disposição da Convenção “Medicrime” são consideradas infrações criminais.

Adicionalmente, a cooperação diária com a Autoridade Tributária e Aduaneira, através das alfândegas, possibilita uma caracterização e um conhecimento sobre o perfil dos infractores, no que respeita, ao seu *modus operandi*, o país de origem dos produtos, o tipo de produtos, o tipo de falsificação/contrafação ou adulteração e o aperfeiçoamento dos métodos de análise e detecção laboratorial deste tipo de produtos.

O protocolo assinado com a Autoridade Tributária e Aduaneira resultou do facto de durante as operações internacionais “PANGEA” se ter constatado a existência de uma importação diária de pequenas quantidades de medicamentos ilegais e suspeitos de contrafação/falsificação, sendo essa importação resultante de compras de medicamentos efectuadas através de websites não autorizados. A colaboração entre as duas entidades durante estas operações identificou a necessidade de estabelecer mecanismos regulares de apoio técnico na classificação e enquadramento legal dos produtos intercetados, de definir um destino a dar a estes produtos e de criar um sistema de pontos de contacto para adequada supervisão



e monitorização das importações de medicamentos comprados em websites não autorizados para território nacional.

Neste sentido, o processo de colaboração existente entre o INFARMED, I.P. e AT - Autoridade Tributária e Aduaneira, tem como principais objectivos:

- Impedir a entrada em território nacional de medicamentos ilegais e suspeitos de falsificação, salvaguardando a saúde pública;
- Identificação dos remetentes, destinatários, proveniência e tipo de produtos;
- Apoio técnico diário na classificação de produtos / medicamentos e substâncias suspeitas;
- Aprofundar conhecimentos relativamente à composição destes medicamentos e aos processos de falsificação;
- Estreitar do relacionamento entre o INFARMED e AT - Autoridade Tributária e Aduaneira.

Os resultados desta colaboração diária, dado o seu elevado volume, comprovam as preocupações manifestadas no preâmbulo da Convenção “Medicrime” sobre o crescimento do fenómeno da contrafação de medicamentos pois durante o ano de 2016 foram intercetadas 12689 embalagens de medicamentos ilegais destinados ao mercado nacional, num total de 366960 unidades medicamentosas.

Algumas das situações detetadas neste âmbito, deram origem a investigações posteriores junto dos destinatários dos produtos, por vezes em colaboração com a ASAE e a AT, as quais culminaram na instauração de processos de contraordenação por importação, distribuição ou comercialização de medicamentos ilegais e na emissão de alertas internacionais de medicamentos ilegais encontrados na cadeia ilegal do medicamento.

Para além da colaboração entre entidades, a participação em operações e acções de fiscalização, o INFARMED I.P. também procede à divulgação de alertas relacionados com medicamentos falsificados e medicamentos ilegais emitidos por autoridades do medicamento congêneres, assim como o tratamento e análise de suspeitas de falsificação e posterior emissão de alerta nacional ou internacional.



No que respeita à negociação de propostas legislativas sobre medicamentos falsificados a nível comunitário, o INFARMED I.P., participou ativamente nas reuniões de trabalho no âmbito da redação da Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de Junho de 2011 que altera a Diretiva 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados, estando atualmente em fase de acompanhamento da sua implementação realizando para o efeito reuniões periódicas com as várias associações das entidades intervenientes no circuito legal do medicamento.

Por outro lado, a participação em grupos de trabalho internacionais de combate à falsificação de medicamentos, onde estão presentes representantes das autoridades do medicamento, autoridades do medicamento com poderes de investigação criminal, polícias e autoridades aduaneiras, permite a partilha de conhecimentos e experiências, a participação conjunta em operações, a adopção de boas práticas e a agilização de situações cooperação internacional em investigações criminais.

Finalmente, o INFARMED I.P. criou uma equipa interna (MEDFIL) dedicada exclusivamente ao tratamento e análise de situações suspeitas de falsificação de medicamentos de uso humano e dispositivos médicos, à implementação e acompanhamento do cumprimento das novas disposições decorrentes da transposição da Diretiva 2011/62/UE (Diretiva dos Medicamentos Falsificados) à verificação analítica, à comunicação e informação ao relacionamento com entidades nacionais e internacionais neste âmbito sob a dependência directa do Conselho Directivo do INFARMED I.P.

Neste sentido, saliente-se que em vários países da UE, onde a falsificação de medicamentos está tipificada como crime na acepção prevista na Convenção “Medicrime”, existindo na estrutura das respectivas Autoridades Reguladoras do Medicamento um serviço de *enforcement* (vide. IMB - Irish Medicines Board, MHRA - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, AEMPS - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), que possui competência de investigação de situações de contrafação de medicamentos, assistindo as autoridades judiciárias, e considerados órgãos de polícia criminal de competência específica, que beneficiam de um especial conhecimento técnico sobre o objeto da falsificação, sobre o setor do medicamento e dispositivos médicos e os seus operadores. Além disso, dispõem de instrumentos de análise laboratorial dos medicamentos e dispositivos médicos e de mecanismos de comunicação para situações de retirada imediata do mercado de medicamentos ou dispositivos médicos contrafeitos (medicamentos, lotes, embalagens) e de emissão de alertas internacionais.



A adopção de serviços de “enforcement” na estrutura das Autoridades Reguladoras do Medicamento, enquanto órgão de polícia criminal de competência específica, tem-se revelado de extrema relevância na investigação das situações de contrafação de medicamentos, possibilitando uma actuação mais célere, eficiente e com resultados efectivos e imediatos no que respeita à protecção da saúde pública.

Neste sentido, seria oportuno a ponderação da criação de uma estrutura semelhante no nosso país, designadamente na estrutura do INFARMED I.P., de forma a garantir uma eficiente implementação e aplicação das disposições da Convenção “Medicrime”.

5- Conclusões

Resulta de tudo o que antecede que:

- O INFARMED, I. P. manifesta a sua concordância com a ratificação da “Convenção Medicrime”;
- Face ao atual enquadramento legal do setor do medicamento, a Convenção Medicrime possui um âmbito mais abrangente não se cingindo ao circuito do medicamento numa acepção estritamente regulatória e administrativa. Ao invés, encara o problema da falsificação/ contrafação de medicamentos como um flagelo supranacional e não exclusivamente setorial, donde resulta a necessidade de estabelecer um normativo que melhore se adeque ao seu combate;
- Acresce que este é um instrumento internacional que congrega e sistematiza num único diploma normas específicas relacionadas com o combate à falsificação/contrafação de medicamentos e dispositivos médicos, algumas das quais, se encontram dispersas em diversos diplomas, do foro administrativo, contraordenacional e penal, pelo que a consolidação num único diploma de uma matéria cuja relevância para a protecção da saúde pública é por demais evidente e uma mais-valia para as entidades competentes, permitirá uma actuação mais célere e eficaz na investigação e sanção das práticas conducentes à falsificação/contrafação de medicamentos e dispositivos médicos;
- A aplicação das disposições da Convenção “Medicrime” no ordenamento jurídico nacional, deverá ser compatibilizada com a atual legislação do medicamento e dispositivos médicos, tendo em consideração que as actividades que atualmente consubstanciam infracções contraordenacionais, serão tipificadas como infracções criminais com a aplicação do texto da Convenção;



- A criação e reforço de um novo quadro jurídico assente nas disposições desta Convenção permitirá uma previsibilidade e certeza jurídica que funcionará como instrumento dissuasor da prática de condutas ilícitas associadas ao fenómeno da contrafação/falsificação, salvaguardando o mercado português e protegendo a saúde dos cidadãos;
- O INFARMED I.P., enquanto Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde possui por força das suas atribuições um conhecimento e uma experiência relevantes na análise, tratamento, investigação de situações de falsificação de medicamentos e dispositivos médicos.
- À semelhança do que acontece noutras Estados membros da UE, será oportuno ponderar a criação de uma área de *enforcement* com competências específicas para o setor do medicamento e dispositivos médicos, designadamente na estrutura do INFARMED I.P., de forma a garantir uma eficiente implementação e aplicação das disposições da Convenção “Medicrime” e coadjuvar as autoridades judiciárias na investigação das infrações criminais de contrafação/falsificação de medicamentos e dispositivos médicos.

INFARMED I.P.

21.03.2017





Spm/ce
20. 04. 2016
dm

PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Exmo. Senhor
Diretor-Geral
Ministério dos Negócios Estrangeiros
Direcção-Geral de Política Externa
Palácio das Necessidades
Largo do Rilvas
1399-030 LISBOA

SUA REFERÊNCIA: 1872/2016DGPE/SPM SUA COMUNICAÇÃO DE: 01-04-2016

NOSSA REFERÊNCIA: Of.º n.º 8422/2016
Proc. n.º 35/2011-L.º CC

NOSSA COMUNICAÇÃO DE: 19-04-2016

ASSUNTO: Convenção do Conselho da Europa sobre Medicrime.

Reportando-me ao v/ ofício acima mencionado, tenho a honra de juntar enviar V. Ex.^a cópia Informação-Parecer n.º 35/2011 da Procuradoria-Geral da República, elaborada pela Exm.^a Senhora Procuradora-Geral Adjunta, Licenciada Maria de Fátima da Graça Carvalho, a coberto do nosso of. n.º 28018/2011 de 26-10-2011.

Remete-se ainda “Parecer Técnico” elaborado por Jurista do Gabinete de Documentação e Direito Comparado – Procuradoria-Geral da República, a que o nosso ofício 18366/2013 de 30-07-2013 faz referência.

Em face do que, para algum outro esclarecimento, queiram V. Ex.^as, solicitar a informação complementar e concreta que se mostre necessária.

Com os melhores cumprimentos.

O SECRETÁRIO DA PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Carlos Adérito Teixeira
(Procurador da República)

812715_1
MAG



PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Nº 35/2011
MFC/

Remete-se ao Ministério dos Negócios Estrangeiros o presente parecer.

Lx. 26.10.2011

Alenturmo.

Senhor Procurador-Geral da República,
Exceléncia:

Por ofício enviado pela Direcção-Geral de Política Externa do Ministério dos Negócios Estrangeiros foi solicitado parecer acerca da compatibilidade com a ordem jurídica portuguesa do texto da Convenção do Conselho da Europa sobre a Contrafáçãao de Produtos Médicos e Infracções Similares que Ameaçam a Saúde Pública ("Convenção Mediccrime"), cuja assinatura está marcada para o próximo dia 26 de Novembro, em Moscovo¹.

O expediente foi remetido ao Conselho Consultivo, cumprindo, pois, emitir o solicitado parecer.

Como ponto prévio frisa-se, desde já, que a urgência solicitada não permite que se proceda a uma análise profunda e doutrinária de cada um dos dispositivos da Convenção, pelo que nos limitaremos a evidenciar os aspectos que se revelam mais importantes no confronto com o ordenamento jurídico interno. Por outro lado, uma vez que o texto da Convenção foi enviado em línguas francesa e inglesa, as transcrições que constam do presente parecer resultam de uma tradução livre, que visa apenas uma melhor compreensão das matérias a que respeita.

¹ Ofício de 6.10.2011, com a referência 3361/2011/DGPE/SPM, que solicita o envio até ao dia 26 do corrente mês de Outubro.

II

1. Os considerandos não nos merecem particular reflexão já que se limitam a enquadrar a matéria sobre que versa a Convenção no âmbito de anteriores textos de direito internacional que com ele têm afinidades ou a enunciar os grandes objectivos visados assumindo, nesta parte, a habitual feição programática.

Destacamos apenas que se pretende «realizar um objectivo comum que consiste em lutar contra a criminalidade relativa à contraficação de produtos médicos e infracções similares que ameaçam a saúde pública, introduzindo nomeadamente novas infracções e sanções penais correspondentes a tais infracções» e «que a "implementação" das disposições da Convenção relativas ao direito penal material deverá ser efectuada tendo em conta o objecto visado (prevenir e combater as ameaças à saúde pública) bem como o princípio da proporcionalidade».

2. O artigo 1.º delimita o objecto e fins visados e que são, de um modo geral, «prevenir e combater as ameaças que pesam sobre a saúde pública», através: a) da incriminação de determinados actos, b) da protecção das vítimas das infracções estabelecidas em conformidade com a Convenção e c) da promoção da cooperação nacional e internacional.

Com alguma especificidade, o n.º 2 prevê a criação de um mecanismo específico de seguimento (*follow up*) que assegure a eficaz "implementação" das disposições da Convenção.

E o artigo 2.º consagra o princípio da não discriminação na "implementação" das disposições da Convenção, em moldes que estão em consonância com o princípio da igualdade consagrado na Constituição da República Portuguesa e que enforma a legislação interna infraconstitucional.

3. Maiores problemas se colocam a partir do artigo 3.º ("Campo de aplicação") e 4.º ("Definições"), que se repercutem nos artigos seguintes –

5.º, 6.º, 7.º e 8.º, já integrados em capítulo intitulado "Direito penal Material" – que determinam que as Partes «erijam em infracção» determinadas práticas aí descritas, desde que intencionais, em conformidade com o seu direito interno.

De facto, resulta do artigo 3.º que, no âmbito de aplicação da Convenção, se incluem «os produtos médicos sejam ou protegidos pelo direito de propriedade intelectual, sejam ou não produtos genéricos, compreendendo os acessórios destinados a ser utilizados com os dispositivos médicos, tal como as substâncias activas, os excipientes, os elementos e materiais destinados a serem utilizados no fabrico de produtos médicos».

E o artigo 5.º, que tem por epígrafe "Fabrico de contrafaccções" determina que as Partes adoptem medidas legislativas e outras necessárias para que seja erigida como infracção, em conformidade com o seu direito interno, o fabrico intencional de produtos médicos, substâncias activas, excipientes, elementos, materiais e acessórios contrafeitos; o n.º 2 do mesmo artigo prevê que, no caso dos medicamentos e, sendo caso disso, dos dispositivos médicos, das substâncias activas e dos excipientes, aquela exigência se aplica também a qualquer adulteração dos mesmos.

Por seu turno, o artigo 6.º, com a epígrafe "Fornecimento, oferta de fornecimento e tráfico de contrafaccções", determina que as Partes adoptem medidas legislativas e outras necessárias para que seja "erigida como infracção", em conformidade com o seu direito interno, se cometidas intencionalmente, o fornecimento e oferta de fornecimento, incluindo a corretagem, o tráfico, incluindo o armazenamento, a importação e exportação de produtos médicos, substâncias activas, excipientes, elementos, materiais e acessórios contrafeitos.

Ora, adianta-se já que relativamente a estas actividades previstas nos artigos 5.º e 6.º, o artigo 12.º da Convenção exige que sejam tipificadas como infracções criminais, puníveis com penas privativas de liberdade que permitam a extradição, ou seja, face à nossa legislação interna (artigo 31.º, n.º 2, da lei de cooperação judiciária internacional – Lei n.º 144/99, de 31 de

Agosto), a moldura penal deverá compreender « pena ou medida privativa de liberdade de duração máxima não inferior a um ano ».

Por outro lado, quanto aos elementos típicos exigidos pelos citados artigos 5.º e 6.º, importa ter em conta as definições dos conceitos neles acolhidos, tal como constam do artigo 4.º.

De facto, tanto o artigo 5.º como o artigo 6.º respeitam a determinadas actividades exercidas relativamente a «produtos médicos», conceito em que se incluem os medicamentos e os dispositivos médicos. Ora, de acordo com as definições constantes do artigo 4.º:

Medicamento comprehende, para efeitos da Convenção: qualquer substância ou composição que se apresente como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativamente a doenças humanas ou animais; ou que possam ser utilizados ou administradas com vista a restabelecerem, corrigirem ou modificarem as funções fisiológicas de pessoas ou animais exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica ou a estabelecer um diagnóstico médico; e ainda os utilizados para fins de investigação.

Dispositivo médico designa: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou outro artigo, utilizado só ou em conjunto, incluindo o software destinado pelo fabricante a serem utilizados especificamente em fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e necessários ao bom funcionamento desse dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado pelo ser humano num fim de diagnóstico, de prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de um ferimento ou de uma deficiência; investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico; controlo da concepção; em todos estes casos, a acção principal visada no ou sobre o corpo humano não é alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas a sua função pode ser assistida por tais meios.

Acresce que o conceito de produtos médicos abrange ainda os acessórios destinados a serem utilizados com os dispositivos médicos, as substâncias activas, excipientes, elementos e materiais destinados a serem utilizados na fabrico de produtos médicos (segundo as definições estabelecidas para cada um destes conceitos no artigo 4.º).

Deste modo, o âmbito de aplicação da Convenção revela-se muito amplo, abrangendo tanto medicamentos para uso humano como para uso veterinário, substâncias activas, excipientes, e ainda dispositivos médicos, elementos, materiais e acessórios, o que, como veremos, vai muito para além do âmbito de aplicação das correspondentes normas incriminadoras do direito interno vigente.

Já a definição das actividades materiais subjacentes às infracções a que aludem os artigos 5.º e 6.º não suscitará maiores problemas.

Assim, o *fabrico* compreende todas as fases do processo de produção e de finalização do medicamento ou das substâncias activas e excipientes, bem como todas as fases do processo de produção, concepção e finalização de dispositivos médicos, seus elementos e materiais, e dos acessórios, o que não diverge substancialmente do conceito utilizado no direito interno relativamente ás infracções de contrafacção.

Já a definição de *contrafacção* tal como é definido na Convenção revela-se bastante abrangente – "apresentação enganadora da identidade e/ou da origem".

No direito penal interno correspondem, de algum modo, à previsão dos artigos 5.º e 6.º da Convenção os crimes previstos e punidos no artigo no artigo 282.º do Código Penal ("Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais") e no artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro, ("Fraude sobre mercadorias").

«Artigo 282.º:

Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais

1. Quem:

- a) No aproveitamento, produção, confecção, fabrico, embalagem, transporte, tratamento, ou outra actividade que sobre elas incida, de substâncias destinadas a consumo alheio, para serem comidas, mastigadas, bebidas, para fins medicinais ou cirúrgicos, as corromper, falsificar, alterar, reduzir o seu valor nutritivo ou terapêutico ou lhes juntar ingredientes; ou
- b) Importar, dissimular, vender, expuser à venda ou, por qualquer forma, entregar ao consumo alheio substâncias que forem objecto de actividades referidas na

alínea anterior ou que forem utilizadas depois do prazo da sua validade ou estiverem avariadas, corruptas ou alteradas por acção do tempo ou dos agentes a cuja acção estão expostas;

e criar deste modo perigo para a vida ou para a integridade física de outrem é punido com pena de prisão de um a oito anos.

2 – Se o perigo referido no número anterior for criado por negligência, o agente é punido com pena de prisão até cinco anos.

3 – Se a conduta referida no n.º 1 for praticada por negligência, o agente é punido com pena de prisão até três anos ou com pena de multa.»

«Artigo 23.º

Fraude sobre mercadorias

1. Quem, com intenção de enganar outrém nas relações negociais, fabricar, transformar, importar, exportar, tiver em depósito ou em exposição para venda, vender ou puser em circulação por qualquer outro modo mercadorias:

a) Contrafeitas, falsificadas ou depreciadas, fazendo-as passar por autênticas, não alteradas ou intactas;

b) De natureza diferente ou de qualidade ou quantidade inferiores às que afirmar possuírem ou aparentarem,

será punido com prisão até 1 ano e multa até 100 dias, salvo se o facto estiver previsto em tipo legal de crime que comine pena mais grave.

2 – Havendo negligência, a pena será de prisão até 6 meses ou multa até 50 dias.

3 – O tribunal poderá ordenar a perda das mercadorias.

4 – A sentença será publicada.»

Ora, a previsão constante do artigo 282.º do Código Penal, embora particularmente vocacionada para substâncias medicinais e cirúrgicas² (bem como alimentares) podendo cobrir as acções materiais de fabrico de contrafacções tem, no entanto, um campo de aplicação muito mais restrito do que a norma do artigo 5.º da Convenção: não cobre as substâncias da mesma natureza destinadas a animais e o conceito de substância medicinal

² A noção de "substâncias para fins medicinais ou cirúrgicos" abrange «todas as substâncias que propriedades, curativas ou não, se atribuam cientificamente virtudes diagnósticas, profiláticas, terapêuticas ou anestésicas em relação à saúde humana» (cfr. *Comentário Conimbricense do Código Penal*, dirigido por Figueiredo Dias, tomo 3, página 1000, citando ANTONELLI LAI, *EncG voce Incolumità Pubblica* (delliti contro lo 15).

e cirúrgica apenas corresponderá (e mesmo assim parcialmente) ao conceito de medicamento para uso humano utilizado na Convenção; eventualmente não abrangerá o medicamento usado para investigação, é duvidoso que abranja as substâncias activas ou os excipientes que não entrem efectivamente na composição do produto final, e nunca abrange os dispositivos médicos, acessórios, elementos e materiais.

Existe assim uma larga gama de situações abrangidas pelas normas da Convenção que exigem uma incriminação e que não são abrangidas pela norma incriminadora do Código Penal especificamente dedicada à contrafação de medicamentos.

Por outro lado, a norma penal interna caracteriza-se como crime de perigo e exige a verificação de a conduta típica tenha criado um perigo para a vida ou para a integridade física de outrém.

Por seu turno, a norma do artigo 23.^º do Decreto-Lei n.^º 28/84, embora tenha uma tipicidade mais alargada, desde logo ao utilizar um termo muito abrangente (mercadoria) no qual poderão caber todos os produtos médicos, acessórios, elementos e materiais a que alude a Convenção, e ao abranger as diversas actividades materiais de contrafação, falsificação e adulteração, bem como a venda, armazenamento, importação e exportação dessas mercadorias (exigidas, quer pelo artigo 5.^º, quer pelo artigo 6.^º, da Convenção), não está especificamente vocacionada para produtos desta natureza e, por outro lado, tendo sido particularmente criada para proteger as transacções exige especificamente a intenção de «enganar outrém nas relações negociais».

Existem, pois, espaços de não correspondência.

Deste modo, resultarão para o Estado português obrigações de legislar em sede de direito penal material, estabelecendo normas incriminadoras adequadas às exigências da Convenção.

A este propósito cabe evidenciar que a Convenção apenas permite a formulação de reservas em casos muito limitados; no âmbito dos artigos 5.^º e 6.^º (assim como no do artigo 7.^º) são admitidas

reservas mas apenas na parte referente a excipientes, materiais e elementos.

4. Passemos agora às infracções a que respeitam os artigos 7.º e 8.º da Convenção, relativamente às quais o artigo 12.º da Convenção não impõe necessariamente a previsão de sanções penais, mas antes de sanções pecuniárias penais ou não penais.

O artigo 7.º, com a epígrafe "Falsificação de documentos", determina que as Partes adoptem medidas legislativas e outras necessárias para que seja erigida como infracção, em conformidade com o seu direito interno, se cometidas intencionalmente, o fabrico de falsos documentos ou a falsificação de documentos.

Documento é definido no artigo 4.º da Convenção como «documento relativo a um produto médico, a uma substância activa, excipiente, elemento, material ou acessório, incluindo a embalagem, a etiquetagem, o modo de utilização, o certificado de origem ou qualquer outro certificado que o acompanhe ou que esteja de outra forma associado directamente ao seu fabrico e/ou à sua distribuição».

À factualidade descrita no artigo 7.º da Convenção corresponderá a seguinte norma do Código Penal:

«Artigo 256.º

Falsificação ou contrafação de documento

«1 – Quem, com intenção de causar prejuízo a outra pessoa ou ao Estado, de obter para si ou para outra pessoa benefício ilegítimo, ou de preparar, facilitar, executar ou encobrir outro crime;

- a) Falsificar ou elaborar documento falso, ou qualquer dos componentes destinados a corporizá-lo;
- b) Falsificar ou alterar documento ou qualquer dos componentes que o integram;
- c) Abusar da assinatura de outra pessoa para falsificar ou contrafazer documento;
- d) Fizer constar falsamente de documento ou de qualquer dos seus componentes facto juridicamente relevante;
- e) Usar documento a que se referem as alíneas anteriores;
- f) Por qualquer meio, facultar ou detiver documento falsificado ou contrafeito,

É punido com pena de prisão até três anos ou com pena de multa.

(...).»

A noção de *documento* consta do artigo 255.^º do mesmo Código e é a seguinte: «declaração corporizada em escrito, ou registada em disco, fita gravada ou qualquer meio técnico, inteligível para a generalidade das pessoas ou para um certo círculo de pessoas, que, permitindo reconhecer o emitente, é idónea para provar facto juridicamente relevante, quer tal destino lhe seja dado no momento da sua emissão quer posteriormente; e bem assim, o sinal materialmente feito, dado ou posto numa coisa para provar facto juridicamente relevante e que permite reconhecer à generalidade das pessoas ou a um certo círculo de pessoas o seu destino e a prova que dele resulta».

Deste modo, embora o conceito de *documento* do Código Penal, que assenta numa «declaração corporizada em escrito», bem como o de *falsificação*, que exige uma alteração dessa declaração, possam satisfazer as exigências do artigo 7.^º da Convenção, já a exigência da intenção de «causar prejuízo a outra pessoa ou ao Estado de obter para si ou para outra pessoa benefício ilegítimo, ou de preparar, facilitar, executar ou encobrir outro crime» vai para além da previsão do artigo 7.^º da Convenção e não assegura a integração de todas as situações por ela visadas.

4.1. Por outro lado, o artigo 8.^º, com a epígrafe “Infracções similares que ameaçam a saúde pública”, determina que as Partes adoptem medidas legislativas e outras necessárias para que seja erigida como infracção, em conformidade com o direito interno, se cometidas intencionalmente e na medida em que não caiam na previsão dos artigos anteriores (5.^º, 6.^º e 7.^º), o fabrico, o armazenamento para fornecimento, a importação, exportação, o fornecimento, a oferta de fornecimento ou a colocação em mercado: de medicamentos sem autorização se tal autorização for exigida pelo direito interno da Parte; dos dispositivos médicos que não preencham as exigências de conformidade, se tal conformidade for exigida pelo direito interno da parte. E ainda, a utilização comercial de documentos originais fora do uso que lhe são destinados na cadeia de aprovisionamento legal de produtos médicos, tal como previsto no direito interno da Parte.

Como já se referiu, também quanto a estas infrações a Convenção não exige necessariamente que sejam impostas sanções penais, mas apenas sanções pecuniárias penais ou não penais.

4.2. Ora, no domínio das contra-ordenações, verifica-se que em legislação recente - Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que transpôs para a ordem jurídica interna diversas directivas comunitárias - foram tipificadas como ilícitos contra-ordenações inúmeras actuações ilícitas relacionadas com o medicamento para uso humano.

Paralelamente, no que respeita a medicamentos para uso veterinário foram adoptadas medidas legislativas através do Decreto-lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, que transpôs igualmente para a ordem jurídica interna diversas directivas comunitárias (posteriormente alterado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de Outubro, que transpôs a Directiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários) onde estão também previstos e punidos diversos ilícitos contra-ordenacionais.

De facto, o artigo 181.º daquele primeiro diploma ("Estatuto do Medicamento"), estabelece como contra-ordenação punível com coima, entre outras actividades ilícitas:

- Fabrico, introdução no mercado, comercialização, distribuição, importação, exportação, importação paralela, dispensa, fornecimento ou venda ao público, administração de medicamentos ou medicamentos experimentais, sem as autorizações exigidas, em desconformidade com essas autorizações, ou cuja autorização haja sido revogada, suspensa ou retirada do mercado;

- Violação de diversas regras sobre garantias técnicas e outras deficiências no processo de fabrico ou distribuição, para cuja observância são impostas obrigações de verificação e controlo aos responsáveis técnicos e de fabrico (sujeitos a fiscalização do Infarmed);

- Violação de regras de rotulagem, de folhetos informativos, de registos, de publicidade, etc.

Este diploma define *medicamento* como «toda a substância ou associação de substâncias apresentadas como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas».

Também o segundo diploma atrás mencionado, relativo aos medicamentos veterinários, impõe inúmeras obrigações de ordem técnica visando garantir a qualidade e a genuinidade desses medicamentos e imputa a responsáveis, técnicos, directores, etc., obrigações de assegurarem a observância dos requisitos exigidos, designadamente na fase de fabrico, armazenagem e distribuição.

A violação dessas normas integra igualmente ilícitos de natureza contra-ordenacional, onde se incluem a comercialização dos medicamentos veterinários sem as autorizações necessárias, o incumprimento de regras de fabrico, importação e exportação, o incumprimento de normas relativas às condições de utilização, ao registo e detenção destes medicamentos, à publicidade, etc. (artigo 114.º).

Estas condutas são puníveis com coimas e são estabelecidas como sanções acessórias a apreensão de objectos, matérias-primas e medicamentos, a interdição do exercício da actividade ou profissão, o encerramento do estabelecimento, a suspensão de licenças, etc. (artigo 115.º).

Por seu turno a definição de *medicamento* contida neste diploma é idêntica à que consta do diploma anterior, com as correspondentes menções ao uso em animais, a doenças animais e a diagnósticos médico-veterinários.

Constata-se, assim, que muitas das normas destes dois diplomas internos pretendiam já sancionar, em sede de ilícto contra-ordenacional, alguns dos comportamentos para os quais o artigo 5.º e 6.º exigem que sejam erigidas infracções criminais puníveis com prisão não inferior a um ano, embora estas tenham em vista comportamentos de maior gravidade e intencionais.

Por outro lado, estas previsões permitem satisfazer as exigências do artigo 8.º relativamente a "infracções similares", na parte referente à falta de autorização relativa a medicamentos, destinados a pessoas ou a animais, mas não satisfaz já as exigências referentes à conformidade de outros produtos médicos destinados ao ser humano, na acepção adoptada na Convenção, designadamente os dispositivos médicos, acessórios, elementos e materiais.

Pelo que, também no que respeita à previsão das "infracções similares que ameaçam a saúde pública", conforme ao artigo 8.º da Convenção, as actuais disposições do direito interno não cobrem integralmente as exigências da Convenção, apesar de, nesta parte, poder ser suficiente uma previsão e punição em sede contra-ordenacional ("sanções pecuniárias não penais", nos termos do artigo 12.º).

III

1. Prosseguindo na análise das principais disposições da Convenção, nenhuma objecção suscita a disposição do artigo 9.º referente à incriminação da cumplicidade, exigência que é satisfeita pelo artigo 27.º do Código Penal, que prevê em termos gerais a responsabilidade penal do cúmplice.

Já a exigência de punição da tentativa intencional de cometer uma das infracções previstas na Convenção se depara com o requisito previsto na lei interna de que o respectivo crime sob a forma consumada seja punido com pena superior a três anos de prisão; nos demais casos, a punibilidade da tentativa sempre exigirá uma menção expressa na norma a criar (artigo 21º a 24.º do CP).

As mesmas considerações se podem fazer relativamente às contra-ordenações: a punição do cúmplice está igualmente prevista; já a punibilidade da tentativa exigirá sempre uma previsão expressa do legislador (artigos 16.º, n.º 3, e 13.º, do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro,

diploma que institui o ilícito de mera ordenação social e o respectivo processo).

2. Quanto à norma sobre "Competência", tal como prevista no artigo 10.º da Convenção, e que pela sua formulação respeitará apenas ao julgamento de infracções criminais³, verifica-se que as situações previstas nas alíneas a), b), c), estão em sintonia com as normas do artigo 4.º do Código Penal.

Já quanto às disposições da alínea d) do n.º 1, e do n.º 2 do mesmo artigo da Convenção, verifica-se que, na lei interna, a competência para julgar infracções cometidas fora do território nacional por portugueses ou por estrangeiros contra portugueses (sendo vítima um nacional) e ainda por pessoa que resida habitualmente em Portugal exigem a verificação cumulativa de três requisitos: o agente ser encontrado em Portugal; os factos serem também puníveis no lugar onde foram cometidos (salvo se nesse local não se exercer o poder punitivo); e constituírem crimes que admite extradição e esta não possa ser concedida ou seja decidida a não entrega do agente em execução de mandado de detenção europeu ou de outro instrumento de cooperação internacional que vincule o Estado português.

No entanto, as normas da Convenção que respeitam a estas regras de competência (alínea d) do n.º 1 e n.º 2) poderão ser objecto de uma reserva total ou parcial por parte do Estado português (n.º 4).

Caso não seja apresentada reserva, a competência nelas prevista poderá decorrer da disposição geral do n.º 2 do artigo 5.º do Código Penal, que, relativamente a factos ocorridos fora do território nacional, prevê a possibilidade de aplicação da lei portuguesa se o Estado português se tiver obrigado a julgá-los por tratado ou convenção internacional.

A disposição do n.º 3 - que não pode ser objecto de reserva - tem um âmbito de aplicação que corresponderá ao previsto na alínea f) do

³ Relativamente à competência dos tribunais portugueses em matéria de contra-ordenação vigora a regra da territorialidade, «salvo convenção internacional em contrário» (artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 433/82).

Código Penal, que prevê as condições de aplicação da lei portuguesa a factos cometidos fora do território nacional por estrangeiros, que nele sejam encontrados.

Finalmente, o procedimento previsto no n.º 5, aludindo a uma “concertação” das partes em caso de conflito positivo de competências, não se mostra *qua tale* admissível face ao nosso ordenamento jurídico, onde vigora o princípio da irrenunciabilidade das jurisdições, a menos que (ou nos casos em que) se possa reconduzir ao mecanismo de delegação do procedimento penal nas autoridades portuguesas previsto, sob determinadas condições e regras procedimentais, no artigo 79.º e seguintes da lei de cooperação judiciária internacional (Lei n.º 144/99, de 31 de Agosto) bem como ao mecanismo de delegação num Estado estrangeiro da instauração ou continuação de procedimento penal (igualmente previsto no artigo 89.º e seguintes da mesma lei).

3. A matéria do artigo 11.º – responsabilidade das pessoas colectivas – terá correspondência nas disposições que, no âmbito dos artigos 11.º e 12.º do Código Penal prevêem os casos em que pode haver responsabilidade penal das pessoas colectivas, o que, no entanto, só acontece relativamente a determinados crimes expressamente previstos.

As exigências da Convenção implicarão, pois, nesta parte, que nas normas incriminadoras internas que correspondam aos artigo 5.º e 6.º da Convenção seja expressamente consagrada a responsabilidade penal das pessoas colectivas.

Já no âmbito contra-ordenacional a responsabilidade das pessoas colectivas constitui regra (artigo 7.º do DL 433/82) pelo que nessa parte não se suscitam problemas. O mesmo se passa em matéria de responsabilidade civil.

4. Quanto à matéria prevista no artigo 12.º da Convenção (“Sanções e outras medidas”), o n.º 1, que exige que as infracções a erigir em conformidade com os artigos 5.º, 6.º, 7.º, e 8.º sejam puníveis com sanções efectivas, proporcionais e dissuadoras, exigindo ainda, conforme se referiu, que no caso das infracções a que respeitam os artigos 5.º e 6.º imputáveis a

pessoas individuais se trate de sanções privativas de liberdade que possam dar lugar a extradição (face ao disposto no artigo 31.º, n.º 2 da lei de cooperação judiciária internacional tal pena deve ser «não inferior a um ano de prisão»).

Já quanto às penas a aplicar a pessoas colectivas, o n.º 2 exige apenas que se trate de sanções efectivas, proporcionais e dissuasoras, incluindo sanções pecuniárias de natureza penal ou não penal e, eventualmente, outras medidas como interdição temporária ou definitiva de exercer actividade comercial, colocação sob vigilância judiciária, dissolução. Apesar da abertura da norma, que não impõe a adopção de todas estas medidas, também se verifica que na lei interna todas elas estão previstas em caso de responsabilidade penal das pessoas colectivas (artigo 90-A a 90.º-M do Código Penal).

Também no caso de responsabilidade contra-ordenacional a lei interna prevê a possibilidade de interdição do exercício de actividade ou o encerramento do estabelecimento (artigo 21.º, alíneas b) e f) do DL 433/82).

Quanto às exigências do n.º 3, em matéria de apreensão, confisco e destruição dos objectos e instrumentos do crime, bem como das vantagens com ele obtidas (ou de bens de igual valor), constata-se que medidas desta natureza estão também previstas, em geral, no Código Penal (artigos 109.º a 112.º), relativamente a instrumentos, produtos e vantagens dos crimes, com ressalva dos direitos de terceiros, o que constitui um princípio geral com que a Convenção não estará em oposição.

No campo contra-ordenacional prevê-se também a possibilidade de perda dos objectos e produtos do crime, embora estas medidas só sejam impostas quando se trate de objectos que representem um grave perigo para a comunidade ou quando exista sério risco da sua utilização para a prática de um crime ou contra-ordenação (artigo 22.º do DL 433/82); no entanto, a perda de objecto pertencente ao agente está prevista como sanção acessória que pode ser aplicada face à gravidade da infracção e à culpa do agente.

Acresce que o artigo 160.º da Lei de Cooperação Judiciária Internacional prevê a realização de diligências tendentes à execução de actos desta natureza a pedido de outros Estados.

5. A matéria do artigo 13.º, sobre previsão de circunstâncias agravantes, levanta a questão prévia de o actual Código Penal (diversamente do anterior) não conter um elenco geral de circunstâncias agravantes; numa diferente opção legislativa, os artigos 70.º e 71.º estabelecem os critérios de determinação da pena deixando ao julgador a liberdade de, dentro dos limites da lei, «tomar em conta todas as circunstâncias que, não fazendo parte do tipo de crime, depuserem a favor do agente ou contra ele»; entre as circunstâncias indicadas pelo legislador incluem-se a gravidade das consequências do crime, o grau de violação dos deveres do agente, o modo de execução, a conduta anterior (e posterior) do agente.

Deste modo, poderá dizer-se que as circunstâncias expressamente indicadas no artigo 13.º (e, em certa medida, no artigo 14.º) da Convenção são susceptíveis de ser tomadas em consideração na determinação da medida da pena. No entanto, a formulação adoptada na Convenção parece apontar para algo mais específico que apenas poderá ser considerado em sede de normas incriminadoras que, de acordo com as exigências da Convenção venham a ser estabelecidas, e nas quais se prevejam tais agravações, o que, implicará por parte do legislador nacional ponderações de adequação e proporcionalidade.

Também no domínio das contra-ordenações a determinação da medida da coima é feita em função da gravidade da contra-ordenação, da culpa, da situação económica do agente e do benefício que este retirou da sua prática, não havendo também um elenco de circunstâncias agravantes (artigo 18.º, n.º 1 do DL 433/82). Deste modo a satisfação da exigência do artigo 13.º da Convenção exigirá uma previsão expressa, suscitando as mesmas reflexões.

A matéria do artigo 14.º – que prevê que se atenda também às condenações definitivas anteriores do mesmo agente e pelas mesmas infracções mas em outros Estados – formulada em termos muito vagos e

indefinidos, mostra-se de aplicação pouco viável na ordem jurídica interna.

6. Quanto à matéria do artigo 15.º, acerca da abertura e prossecução de inquéritos, apenas se dirá que a mesma exige que as infracções penais que venham a ser erigidas tenham natureza pública.

7. Nada se nos oferece comentar a propósito do artigo 16.º, que respeita apenas a exigências de formação e especialização dos agentes encarregados dos inquéritos criminais, bem como à adequação dos meios e outras formas de organização e trabalho.

Já a parte final do n.º 2, que respeita à possibilidade de, em conformidade com o direito interno e com vista a assegurar a efectividade da investigação criminal das infracções a que respeita a Convenção, serem também efectuadas investigações financeiras e realizadas entregas controladas, acções encobertas e outras técnicas especiais de investigação, suscita dificuldades face ao no direito interno. De facto, este apenas prevê o recurso a esse tipo de acções no âmbito da cooperação internacional, nas condições e termos previstos nos artigos 160.º-A e 160.º-B, da Lei n.º 144/99; ou no Decreto-Lei n.º 101/2001, de 25 de Agosto, que contém o regime jurídico das acções encobertas para fins de prevenção e investigação criminal (as quais são desenvolvidas com ocultação da qualidade e identidade dos agentes, mas que apenas são admitidas relativamente aos crimes que constam do elenco do artigo 2.º); ou ainda na Lei n.º 5/2002, de 11 de Janeiro, na parte em que prevê um regime especial de produção de prova (que comprehende situações de quebra de sigilo profissional e captação de sons e imagem) mas no âmbito da investigação da criminalidade económico-financeira e organizada, de acordo com um elenco de crimes aí previsto.

No entanto, a formulação da norma da Convenção parece ressalvar as restrições ou condicionamentos resultantes do direito interno.

8. Os artigos 17.º e 18.º da Convenção, dedicados à cooperação das autoridades nacionais e à troca de informações (salvaguardando nesta parte a protecção de dados pessoais) bem como à adopção de medidas de

prevenção destas infracções, designadamente através da formação de agentes e de campanhas de sensibilização, nenhum comentário nos merece.

9. Vejamos agora as disposições referentes às vítimas.

O artigo 19.º, sobre protecção das vítimas, convida as Partes a adoptarem determinadas medidas que nenhuma objecção nos merecem, designadamente, no que respeita ao acesso a informação sobre o seu caso necessária à protecção da sua saúde; a assistência no restabelecimento; ou ao direito a obter uma indemnização pelos danos sofridos a cargo dos infractores. Trata-se de aspectos que relevam de princípios que enformam o ordenamento jurídico interno.

Maior atenção deve merecer o artigo 20.º sobre o estatuto das vítima nos inquéritos ou processos penais, tudo indicando que se pretende um regime que permita um acesso e intervenção mais facilitados. **É certo que diversas disposições do Código de Processo Penal asseguram basicamente esses direitos mas pretende-se que lhes seja conferida maior dimensão.** Assim,

Quanto ao direito de informação e acesso aos autos – previsto no alínea a) – o artigo 89.º do Código de Processo Penal prevê a consulta dos autos e a obtenção de certidões por alguns sujeitos processuais, entre os quais o ofendido;

Quanto ao direito a ser ouvido, a apresentar provas e, de um modo geral, a intervir no processo, de acordo com o direito interno - previsto na alínea b) – é realizado através da possibilidade de o ofendido se constituir assistente, nos termos da lei processual penal.

Quanto à exigência da alínea c), acerca da existência de serviços de apoio para que os direitos e interesses da vítima sejam assegurados, pode encontrar algum conforto nos serviços de atendimento e de apoio á vítima que existem junto de várias autoridades públicas e, no caso específico do apoio jurídico (exigido pelo n.º 3), através do sistema de apoio judiciário vigente.

Quanto à exigência de medidas de protecção da vítima, dos seus familiares e testemunhas contra intimidações e represálias - prevista na alínea d) - encontrará conforto na Lei n.º 93/99, de 14 de Julho, que consagra medidas para protecção de testemunhas em processo penal (o conceito de testemunha aqui utilizado abrange «qualquer pessoa que disponha de informação ou conhecimento necessários à revelação, percepção ou apreciação de factos que constituam objecto do processo, de cuja utilização resulte um perigo para si ou para outrém»), e que é também aplicável a familiares.

Quanto à exigência do n.º 4, no sentido de a vítima com residência habitual no território de uma Parte aí poder apresentar queixa por infracções cometidas nos territórios de outras Partes, não se vê que haja um obstáculo a que tal possa ter lugar embora se mostre conveniente uma regulação expressa para esse exercício.

Já a exigência do n.º 5 – consagração, em conformidade com as condições estabelecidas no direito interno, da intervenção processual de grupos, fundações, associações e organizações não governamentais em apoio da vítima das infracções a que respeita a Convenção (se estas nisso consentirem) – implica que essa possibilidade seja expressamente prevista para as correspondentes infracções, que assim acrescerão àquelas para as quais a lei processual penal já prevê que qualquer pessoa se possa constituir assistente (alínea e) do artigo 68.º do Código de Processo Penal).

10. O artigo 21.º referente a "Cooperação internacional em matéria penal", prevê que as Partes cooperarão entre si «na medida mais ampla possível», de acordo com os instrumentos internacionais aplicáveis, com as disposições que relevam de legislações uniformes ou recíprocas e com o seu direito interno, nos inquéritos e processos referentes às infracções estabelecidas em conformidade com as suas disposições, incluindo ajuda nas medidas de confisco e apreensão (n.º 1).

E dispõe ainda que as Partes cooperam também nos termos dos tratados internacionais regionais e bilaterais referentes á extradição e auxílio judiciário «na medida mais ampla possível» (n.º 2).

O n.º 3 prevê que, caso uma Parte que subordine a extradição ou o auxílio judiciário em matéria penal á existência de um tratado, receba um pedido nesse sentido de uma Parte com a qual não tenha ainda concluído um tratado, poderá considerar a Convenção como a base legal para a extradição ou prestação de auxílio judiciário relativamente às infracções a que a mesma respeita, ressalvando porém as condições do direito interno da parte requerida.

Deste modo, atentas as ressalvas das suas disposições, esta norma não suscita objecções face ao direito interno.

11. A norma seguinte, sobre cooperação internacional na prevenção e outras medidas administrativas, no âmbito da qual se exige a designação de um ponto de contacto nacional para recepção e transmissão de pedidos de informação e outra cooperação, nenhuma objecção nos suscita.

12. Do mesmo modo, nada se nos oferece também comentar sobre as demais disposições, chamando-se apenas a atenção para o mecanismo de *follow up* previsto no artigo 23.º e seguintes, que será da responsabilidade de um Comité das Partes constituído por representantes destas.

E nenhum comentário se nos oferece formular acerca das restantes disposições (referentes à relação com outros instrumentos internacionais, às alterações à Convenção) bem como às disposições finais.

IV

Face ao exposto, conclui-se:

1. O conceito de produtos médicos adoptado na Convenção tem uma amplitude que vai muito para além dos conceitos de medicamento ou

de substâncias medicinais utilizados em normas penais e contra-ordenacionais internas;

2. Também o elemento intencional previsto no artigo 256.º do Código Penal (crime de falsificação de documento) não assegura a integração, no seu âmbito de aplicação, de todas as situações visadas pelo artigo 7.º da Convenção;

3. Deste modo, apesar da recente edição de legislação referente a medicamentos para uso humano e veterinário e das disposições de natureza contra-ordenacional nela contidas, o cumprimento das exigências da Convenção no que respeita ao estabelecimento de infracções (artigos 5.º, 6.º, 7.º e 8.º) implicará para o Estado português obrigações de legislar em sede de direito penal e contra-ordenacional;

4. As normas sobre competência constantes da alínea d) do n.º 1 e do n.º 2 do artigo 10.º da Convenção, na parte em que não têm correspondência com o direito interno, poderão ser objecto de uma reserva, nos termos previstos no n.º 4.

5. As exigências do artigo 11.º da Convenção relativamente à responsabilidade penal das pessoas colectivas, do artigo 13.º sobre previsão de circunstâncias agravantes, do artigo 14.º sobre relevância na medida da pena das condenações anteriores em outros Estados, do n.º 2 do artigo 16.º sobre eventual utilização de técnicas especiais de investigação, bem como dos n.ºs 4 e 5 do n.º 20.º sobre o estatuto da vítima poderão ainda exigir, no direito interno, adequadas previsões normativas.

Lisboa, 26 de Outubro de 2011

A Procuradora-Geral Adjunta,

Maria de Fátima Carvalho
Maria de Fátima da Graça Carvalho

Convenção do Conselho da Europa relativa à contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública

Moscovo, 28.X.2011

Texto corrigido de acordo com a decisão do Comité de Ministros (1151^a reunião dos Delegados dos Ministros, 18-19 de setembro de 2012)

Aspectos gerais

A presente Convenção trata da questão da contrafação de produtos médicos e das práticas análogas que põem em risco a saúde e a integridade física e até a vida dos consumidores e que constituem ameaças à saúde pública, com o objetivo de prevenir e combater esses comportamentos, que minam a confiança do público nas autoridades e no próprio sistema de saúde.

Para o efeito, a Convenção fornece um quadro jurídico abrangente estruturado em onze capítulos e assente em três eixos fundamentais: obrigação de incriminação, no direito interno das Partes, de condutas descritas nos normativos convencionais; obrigação de previsão, no direito interno, de normas e medidas de proteção das vítimas dessas infrações; promoção da cooperação interna e internacional.

Nessa medida, a Convenção visa conferir uma base jurídica à cooperação internacional nesta matéria, estabelecendo regras mínimas relativas à incriminação de condutas que consistem na apresentação, com engano ou falsidade, da identidade, natureza e/ou fonte de produtos médicos, no fabrico ou fornecimento desses produtos sem autorização ou na colocação no mercado de dispositivos médicos que não correspondam às exigências de conformidade, bem como regras mínimas relativas à investigação penal por essas infrações. Não são permitidas reservas, para além das que se encontram expressamente previstas no texto (artigo 30º). O âmbito de aplicação subjectivo é tendencialmente universal, podendo tornar-se Partes na Convenção, em determinados termos, Estados não membros do Conselho Europa (artigo 28º).

O dispositivo convencional assenta em dois princípios gerais afirmados no preâmbulo e no articulado: o princípio da proporcionalidade (nono parágrafo preambular) e o princípio da não discriminação (artigo 2º), além de outras normas e princípios contidos em instrumentos de direitos humanos expressamente invocados no preâmbulo.

Por outro lado, a Convenção integra-se num sistema internacional mais vasto de protecção da qualidade do medicamento e outros produtos médicos e da saúde pública, de que o preâmbulo se faz eco e que respeita a trabalhos do próprio Conselho da Europa e de outras instâncias regionais, como a União Europeia e G8 e universais, como a Organização Mundial de Saúde.

Assim:

O capítulo I trata das normas e princípios gerais da Convenção.

Conforme se inscreve no artigo 1º, a Convenção tem como objetivo geral a proteção da saúde pública, através dos três eixos fundamentais de actuação – incriminação, protecção das vítimas e cooperação – acima referidos.

O artigo 2º afirma que a aplicação das disposições da Convenção, em particular no que respeita aos direitos das vítimas, se norteia por um princípio de não discriminação. No ordenamento jurídico português têm dignidade constitucional os princípios da não discriminação e da igualdade (artigo 13º, artigo 15º, n.º 1 da Constituição da República).

O artigo 3º define o objecto da Convenção: os produtos médicos, patenteados ou genéricos, ou seja, medicamentos para uso humano e veterinário, bem como substâncias ativas e excipientes usados na sua fabricação e dispositivos médicos, bem como elementos e materiais usados na sua fabricação e os acessórios que se destinam a serem utilizados com os dispositivos médicos (cfr. par. 35 do relatório explicativo e definições do artigo 4º).

A inclusão de medicamentos veterinários no conceito convencional de medicamento (art 4º, b)) é justificada pelos autores do relatório explicativo pelo facto de poderem afetar a saúde pública diretamente, por via da cadeia alimentar e indiretamente, no caso de doenças transmissíveis ao homem pelo animal, devido à ineficácia daqueles medicamentos veterinários (cfr. par. 31 do relatório explicativo).

Das disposições dos artigos 1º e 3º resulta não ser abrangida pela Convenção a proteção de eventuais direitos de propriedade intelectual (independentemente de os mesmos poderem merecer tutela penal no direito interno das Partes).

Assim, a Convenção não constituirá a base jurídica adequada para solicitar cooperação em procedimentos penais quando as condutas por ela incriminadas configurarem crimes lesivos daqueles direitos, previstos, em Portugal, no Código da Propriedade Industrial.

O artigo 4º contém as definições aplicáveis no âmbito desta Convenção, essenciais para operacionalizar as restantes disposições da mesma, nomeadamente as normas de direito penal substantivo dos artigos 5º a 14º.

Diversas disposições inspiram-se em conceitos adotados noutros textos jurídicos internacionais – ex: os conceitos de fabrico, tal como utilizado nos trabalhos da Organização Mundial de Saúde e de medicamento e dispositivo médico, constantes de diretiva da União Europeia, nomeadamente directiva 2004/28/CE, relativa a um código comunitário para medicamentos veterinários e directiva 2001/83/CE, relativa a um código comunitário para medicamentos de uso humano, que se encontram transpostas para o direito interno (par. 33-34, 37 do relatório explicativo).

Assim, por exemplo, a transposição desta última directiva, conjuntamente com outras, foi efectuada pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico do medicamento para uso humano.

Contudo, da comparação entre a Convenção e o Decreto-Lei resulta que a primeira abrange o medicamento utilizado para fins de estudo, enquanto o segundo exclui os medicamentos experimentais do seu âmbito de aplicação salvo disposição expressa em contrário (a definição de medicamento do artigo 3º, n.º 1, alínea ee) do Decreto-Lei é mais restrita do que a da Convenção, constante do artigo 4º, b), iii)).

Isso não significará, porém, que o Estado Português não assegure, por via da convenção, e no instrumento legislativo próprio, aplicável aos medicamentos experimentais, as obrigações que decorram da Convenção. A nosso ver, trata-se de matéria que requer análise especializada.

O conceito convencional de contrafação – apresentação enganosa da identidade e/ou da fonte (artigo 4º, n.º j) – corresponde ao conceito de falsidade, inerente à apresentação intencional de produto falsificado como autêntico e de adulteração, inerente à diminuição intencional de qualidade do produto (par. 38-40 do relatório explicativo). Ficam abrangidos elementos e documentos ligados ao fornecimento e à distribuição dos produtos, como por exemplo, a rotulagem - infração que é objeto de incriminação autónoma (artigo 7º).

Por último, é vítima das infrações contempladas nesta Convenção apenas a pessoa singular e unicamente quanto aos danos físicos ou psicológicos sofridos em resultado da utilização de um produto médico contrafeito ou objeto das infrações contempladas no artigo 8º. Na ausência de critérios convencionais, a definição e valoração dos danos será matéria do direito nacional, sem prejuízo de os autores do relatório explicativo mencionarem expressamente que os efeitos da utilização daqueles produtos viciados poder manifestar-se apenas no longo prazo. Importante é, também, que o reconhecimento, administrativo ou judicial, dos direitos conferidos às vítimas observe o já referido princípio de não discriminação.

O capítulo II contém as normas de direito penal substantivo relativas à responsabilidade penal, aos crimes e respectivas sanções.

As disposições dos artigos 5º a 8º contêm elementos comuns de definição dos ilícitos aí contemplados, deixando, porém, ao legislador nacional ampla liberdade na conformação legal desses ilícitos, de acordo com o direito interno. O artigo 12º enumera critérios que apontam para configurar as infrações dos artigos 5º (fabrico de contrafações) e 6º (fornecimento, oferta de fornecimento e tráfico de contrafações) como crimes: às infrações devem corresponder sanções privativas de liberdade que deem lugar à extradição. Trata-se, nestes casos, de uma opção de neocriminalização que reflete a gravidade das condutas e a ausência de fronteiras na comissão destes tipos de crime.

A posse não é incriminada. No relatório explicativo esclarece-se que a simples detenção de produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, elementos, materiais e acessórios contrafeitos ou documentos falsificados, colocaria dificuldades em estabelecer um nexo causal entre a posse desse material e a intenção de praticar os crimes previstos.).¹

¹ Admite-se, se provada a intenção criminosa, que a posse do material poderá configurar infração na forma tentada, prevista no artigo 9º (cfr. par. 54 a 56 do relatório explicativo). Tal seria difícil no sistema penal português, onde a tipificação das condutas como crimes de perigo comum já constitui uma antecipação de tutela penal. A mera posse poderia, quando muito, constituir um ato preparatório. De notar que o relatório explicativo se dirige a um universo de diferentes sistemas e não a um específico e concreto sistema jurídico.

No contexto deste capítulo, cabe notar que, embora algumas condutas possam não ser fundamento de responsabilidade criminal, na lei portuguesa, elas podem originar uma responsabilidade contra-ordenacional.

Assim, e sem excluir outros diplomas aplicáveis², a violação das regras e procedimentos que regulam a autorização de introdução no mercado, suas alterações e renovações, o fabrico, a importação, a exportação, a distribuição, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância, a detenção ou posse e a utilização de medicamentos para uso humano, constantes do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei nº 20/2013, de 14 de fevereiro, bem como de medicamentos veterinários, constantes do Decreto-Lei nº 314/2009, de 28 de outubro, constitui contra-ordenação, punível nos termos desses diplomas, pela qual podem ser responsabilizadas pessoas singulares e coletivas.

O mesmo sucede com o Decreto-Lei 145/2009, de 17 de junho, contendo a disciplina jurídica dos dispositivos médicos, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios, prevendo como ilícito contra-ordenacional o incumprimento dessas regras.

A criminalização das condutas previstas na Convenção deverá, assim, permitir distinguir com clareza o tipo de comportamentos puníveis como ilícito criminal e o tipo de comportamentos puníveis como ilícito de mera ordenação social.

Considerando os objetivos de saúde pública que presidem à aplicação das disposições dos diplomas atrás referidos, a ação legislativa a empreender, em face das exigências da Convenção, não dispensa a apreciação de entidades com saber especializado na matéria, nomeadamente na área da saúde.

Artigo 5º - Fabrico de contrafações

O artigo 5º vincula os Estados a sancionarem criminalmente, nos termos da sua lei interna, o fabrico de produtos contrafeitos (n.1) ou a sua adulteração (n.2), praticados com dolo.

Na ausência de definição convencional específica, o relatório explicativo esclarece o que se entende por adulteração, como representando a menor qualidade do produto médico – em regra um pó ou um líquido – relativamente ao produto original devido à junção intencional, ou à substituição intencional, de uma substância não declarada (par. 40 do relatório).³

A norma abrange os medicamentos e os dispositivos médicos (art 4º, alínea a)).

Em conformidade com a definição convencional⁴, os dispositivos médicos são de diversa natureza e complexidade, por exemplo, de administração por via oral,

² Por exemplo, aos medicamentos de uso pediátrico ou aos medicamentos experimentais.

³ Esta abordagem convencional parece excluir situações como, por exemplo, a adição de substância diferente da do original, embora declarada, que se afiguram também de prevenir.

⁴ Nos dispositivos médicos estão incluídos: “o instrumento, aparelho, equipamento, programa informático, matéria ou outro artigo, utilizado sozinho ou combinado com outros, incluindo os programas informáticos destinados pelo fabricante a uso específico para efeitos de diagnóstico e/ou terapêutica e necessários ao

incubadoras ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (cfr. par. 34 do relatório explicativo). No portal do INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento, encontram-se diversos exemplos de dispositivos médicos de que retiramos, para mera ilustração, óculos de correção e sacos de sangue (www.infarmed.pt).

Para avaliar a medida em que o direito português dá cumprimento às exigências do artigo 5º, importará distinguir entre medicamentos para uso humano, dispositivos médicos (utilização humana) e medicamentos para uso veterinário.

Assim:

O fabrico intencional de medicamentos para uso humano contrafeitos ou a sua adulteração intencional estão previstos e punidos no artigo 282º do Código Penal, integrando o crime de corrupção de substâncias medicinais ou cirúrgicas do artigo 282º, n.º 1, a).⁵

Comete o crime descrito nesse artigo, nomeadamente, quem no aproveitamento, produção, confecção ou fabrico de substâncias destinadas a consumo alheio, para fins medicinais ou cirúrgicos, as corromper, falsificar, alterar, lhes reduzir o valor terapêutico ou lhes juntar ingredientes e deste modo criar um perigo para a vida ou a integridade física do consumidor.

A ação descrita na norma pode incidir sobre qualquer substância destinada a consumo alheio, para fins medicinais ou cirúrgicos.

A norma apenas refere o consumo por outrem: afigura-se que esse consumo poderá ocorrer por qualquer via que sirva aqueles fins (aplicação na pele, administração por via oral, vacina injetável, etc).

Por outro lado, embora a norma não caracterize nem defina as substâncias medicinais ou cirúrgicas, não se vê que abranja a corrupção de dispositivos médicos na acepção

bom funcionamento desse dispositivo médico, destinado pelo fabricante a utilização humana⁶ com finalidades de diagnóstico, prevenção, tratamento e outras e cuja ação principal, no, ou sobre, o corpo humano, não é atingida por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas cuja função pode ser assistida por esses meios (cfr. art 4º, e)).

⁵ Artigo 282.º Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais

1 - Quem:

- a) No aproveitamento, produção, confecção, fabrico, embalagem, transporte, tratamento, ou outra actividade que sobre elas incida, de substâncias destinadas a consumo alheio, para serem comidas, mastigadas, bebidas, para fins medicinais ou cirúrgicos, as corromper, falsificar, alterar, reduzir o seu valor nutritivo ou terapêutico ou lhes juntar ingredientes; ou
 - b) Importar, dissimular, vender, expuser à venda, tiver em depósito para venda ou, por qualquer forma, entregar ao consumo alheio substâncias que forem objecto de actividades referidas na alínea anterior ou que forem utilizadas depois do prazo da sua validade ou estiverem avariadas, corruptas ou alteradas por acção do tempo ou dos agentes a cuja ação estão expostas; e criar deste modo perigo para a vida ou para a integridade física de outrem é punido com pena de prisão de 1 a 8 anos.
- 2 - Se o perigo referido no número anterior for criado por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 5 anos.
- 3 - Se a conduta referida no n.º 1 for praticada por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa.

da convenção. Basta pensar, para o efeito, no exemplo da incubadora, acima mencionado.⁶

Nessa medida, será necessário prever de modo específico a incriminação da corrupção de dispositivos médicos, porventura no artigo 282º, dado que a conduta a incriminar é idêntica à que está contemplada nesse preceito relativamente aos medicamentos e, assim, se dará satisfação à obrigação convencional.

O crime do artigo 282º do Código Penal é um crime de perigo concreto, sendo, assim, necessário, para que os factos sejam puníveis, que da conduta do agente resulte perigo para a saúde, a vida ou a integridade física de uma pessoa determinada. Note-se, porém, que a concreta configuração do crime é deixada ao legislador nacional, já que a norma convencional apenas prevê elementos mínimos do ilícito típico.⁷

Além da punição a título de dolo, que dá satisfação à obrigação convencional, o artigo 282º prevê ainda a punição da conduta negligente (n.º 3) e da criação de perigo por negligência (n.º 2).

Quando o crime é praticado com dolo, a tentativa é punível, nos termos da parte geral do Código Penal, tanto na modalidade de ação dolosa com perigo doloso como na modalidade de ação dolosa com perigo negligente (art.º 23º, n.º 1).

⁶ Não se afigura aplicável, neste âmbito, a Lei nº 109/2009, de 15 de Setembro, Lei do Cibercrime, sendo que os crimes ali previstos atendem essencialmente ao prejuízo económico ou, no caso do artigo 3º, relativo ao crime de falsidade informática, à segurança da prova. Assim, por exemplo, uma hipotética situação de software viciado, corrupto, que origine o erro sistemático de diagnóstico em meios complementares de diagnóstico não será enquadrável no referido crime do artigo 3º, que protege outro o bem jurídico: a segurança da prova e, em última análise, do próprio sistema informático (a preservar de ataques contra o mesmo) e não a saúde pública, protegida pela presente Convenção e que carece de tutela penal expressa na lei interna.

Diz o artigo 3º da Lei do Cibercrime, relativo ao crime de falsidade informática:

- 1 - Quem, com intenção de provocar engano nas relações jurídicas, introduzir, modificar, apagar ou suprimir dados informáticos ou por qualquer outra forma interferir num tratamento informático de dados, produzindo dados ou documentos não genuínos, com a intenção de que estes sejam considerados ou utilizados para finalidades juridicamente relevantes como se o fossem, é punido com pena de prisão até 5 anos ou multa de 120 a 600 dias.
- 2 - Quando as ações descritas no número anterior incidirem sobre os dados registados ou incorporados em cartão bancário de pagamento ou em qualquer outro dispositivo que permita o acesso a sistema ou meio de pagamento, a sistema de comunicações ou a serviço de acesso condicionado, a pena é de 1 a 5 anos de prisão.
- 3 - Quem, atuando com intenção de causar prejuízo a outrem ou de obter um benefício ilegitimo, para si ou para terceiro, usar documento produzido a partir de dados informáticos que foram objecto dos atos referidos no n.º 1 ou cartão ou outro dispositivo no qual se encontrem registados ou incorporados os dados objecto dos atos referidos no número anterior, é punido com as penas previstas num e outro número, respectivamente.
- 4 - Quem importar, distribuir, vender ou detiver para fins comerciais qualquer dispositivo que permita o acesso a sistema ou meio de pagamento, a sistema de comunicações ou a serviço de acesso condicionado, sobre o qual tenha sido praticada qualquer das ações prevista no n.º 2, é punido com pena de prisão de 1 a 5 anos.
- 5 - Se os factos referidos nos números anteriores forem praticados por funcionário no exercício das suas funções, a pena é de 2 a 5 anos.

⁷ Poderia hipoteticamente suceder que as autoridades judiciais portuguesas se defrontassem com dificuldades em cooperar, por exemplo, relativamente a um pedido de extradição no caso de a lei do Estado Parte requerente prever o crime como de perigo abstrato. Tratando-se, como se disse, de matéria deixada ao legislador nacional, tudo estaria em ver, perante a factualidade concreta e os valores protegidos, se haveria, ou não, um problema efetivo de falta de dupla incriminação.

No que respeita ao fabrico intencional de medicamentos para uso veterinário contrafeitos ou adulterados, afigura-se não existir norma penal que dê proteção à integridade e vida da pessoa lesada por este tipo de comportamento doloso, que atinge o animal.

Estão em causa situações em que a criação de perigo para o ser humano resultou da cadeia alimentar ou da transmissibilidade da doença ao homem – um hipotético exemplo será o de um ser humano que foi mordido por um cão supostamente vacinado contra a raiva, mas com vacina ineficaz por conter placebo.

Com efeito, o crime do artigo 281º do Código Penal – que incrimina a difusão de doença, praga, planta ou animal nocivos, criadora de perigo de dano a número considerável de animais alheios, domésticos ou úteis ao homem⁸ –, não abrange as condutas contempladas na presente Convenção.

O crime de abate clandestino⁹, único tipo de infrações contra a saúde previsto no Decreto-Lei nº 24/84, de 20 de janeiro, também não tem aplicação no caso vertente, sendo outra a conduta típica, ainda que, por esta via, nas situações de abate fora dos devidos controlos e locais autorizados, o direito português possa alcançar o objetivo de prevenir a ingestão, pelo consumidor, de carne cuja qualidade foi afetada por medicação contrafeita.

Nessa medida, será necessário prever de modo específico a incriminação da corrupção de medicamentos veterinários.

⁸ Artigo 281º - Perigo relativo a animais ou vegetais

1 - Quem:

a) Difundir doença, praga, planta ou animal nocivos; ou
b) Manipular, fabricar ou produzir, importar, armazenar, ou puser à venda ou em circulação, alimentos ou forragens destinados a animais domésticos alheios;
e criar deste modo perigo de dano a número considerável de animais alheios, domésticos ou úteis ao homem, ou a culturas, plantações ou florestas alheias, é punido com pena de prisão até 2 anos ou com pena de multa.

2 - Se o perigo referido no número anterior for criado por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 1 ano ou com pena de multa até 240 dias.

3 - Se a conduta referida no n.º 1 for praticada por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 6 meses ou com pena de multa até 120 dias.

⁹ Decreto-Lei nº 24/84, de 20 de janeiro: infrações anti-económicas e contra a saúde pública
Artigo 22º - Abate clandestino

1 – Quem abater animais para consumo público:

a) Sem a competente inspecção sanitária;
b) Fora de matadouros licenciados ou recintos a esse efeito destinados pelas autoridades competentes; ou
c) De espécies não habitualmente usadas para alimentação humana;

será punido com prisão até 3 anos e multa não inferior a 100 dias.

2 - Com a mesma pena será punido quem adquirir, para consumo público, carne dos animais abatidos nos termos do número anterior ou produtos com ela fabricados.

3 - Havendo negligência, a pena será de prisão até 1 ano e multa não inferior a 50 dias

4 - A condenação pelos crimes previstos neste artigo implica sempre a perda dos animais abatidos ou dos respectivos produtos.

5 - A sentença será publicada.

Artigo 5º, n.3

Esta norma permite ao Estado Parte formular uma declaração pela qual reserva o seu direito de não incriminar as condutas que implicam o manuseamento de excipientes, elementos e materiais, tal como definidos no artigo 4º da Convenção.

A legislação portuguesa consultada contempla estes artigos manuseáveis quando sujeita a estritos requisitos a autorização de introdução no mercado e o processo de fabrico em Portugal, de medicamentos e de dispositivos médicos.

Assim sucede, nomeadamente, no contexto do já referido Decreto-Lei 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013 de 14 de fevereiro, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano (por ex: artigo 15º, n.º 2, alínea a), quanto aos documentos que devem acompanhar o requerimento dirigido ao INFARMED, pedindo autorização de introdução no mercado); e do, igualmente referido, Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho, relativo à disciplina jurídica dos dispositivos médicos, (atento, em especial, o respectivo âmbito de aplicação: artigo 2º, n.º 1 e n.º 2, alíneas a – c)).¹⁰

Nesses termos, e sob reserva de análise técnica da especialidade, afigura-se que a norma incriminatória respeitante a qualquer das substâncias medicinais ou cirúrgicas, ou aos dispositivos médicos, também deverá contemplar os excipientes, elementos e materiais em causa.

¹⁰ Decreto-Lei nº 176/2006 - Exerto do Artigo 15º - Requerimento (sublinhados nossos):
1-A autorização é concedida a requerimento do interessado, dirigido ao presidente do órgão máximo do INFARMED, I.P., do qual conste:
a)Nome ou firma e domicílio ou sede, num Estado membro, do requerente e, eventualmente, do fabricante;
b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Coletivas ou número fiscal de contribuinte, exceto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutra Estado membro;
c) Nome proposto para o medicamento;
d) Número de volumes que constituem o processo.

2 – O requerimento é acompanhado dos seguintes elementos e documentos, em língua portuguesa, ou inglesa, ou ambas:
a)Forma farmacéutica e composição quantitativa e qualitativa de todos os componentes do medicamento, designadamente substâncias ativas e excipientes, acompanhada, no caso de existir, da denominação comum, ou, na sua falta, da menção da denominação química;
(...)

Decreto-Lei nº 145/2009 – Exerto do Artigo 2º - Âmbito:
1-Ficam sujeitos às disposições do presente decreto-lei todos os dispositivos médicos e respectivos acessórios, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.
2-O presente decreto-lei aplica-se ainda aos dispositivos que:
a)Incluem como parte integrante qualquer substância que, se utilizada separadamente, se considere medicamento, na acepção do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, e que possa afectar o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo;
b)Incluem, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um constituinte de um medicamento ou um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, na acepção do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, a seguir designada "substância derivada do sangue humano";
c)Se destinarem a administrar um medicamento, sem prejuízo da aplicação a este último do regime jurídico dos medicamentos de uso humano.

Artigo 6º - Fornecimento, oferta de fornecimento e tráfico de contrafações

O artigo 6º obriga os Estados Parte a incriminarem, quando cometidos 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, elementos, materiais e acessórios contrafeitos ou adulterados.

As atividades de fornecimento e de oferta de fornecimento podem consistir em vender, contratar, servir de intermediário, dar, propor gratuitamente, promover ou publicitar, os produtos contrafeitos ou adulterados (cfr. par. 48 a 50 do relatório explicativo,).

Na lei portuguesa, estas atividades encontram-se abrangidas pela alínea b), do nº1, do artigo 282º do Código Penal.

Esta norma sanciona com pena de prisão de 1 a 8 anos designadamente, aquele que importar, dissimular, vender, expuser à venda, tiver em depósito para venda ou, por qualquer forma, entregar ao consumo alheio as substâncias alvo das atividades incriminadas por força da alínea a) do mesmo artigo (vd., sobre este último preceito, a anotação ao artigo 5º da Convenção).

Assim, a contratação, intermediação, proposta e cedência gratuita são atividades abrangidas pelas fórmulas da norma penal portuguesa, de expor à venda e de por qualquer forma entregar ao consumo alheio. A exportação, não incluída na previsão normativa, parece também uma forma de entregar ao consumo alheio.

No que respeita à promoção ou publicitação, atividades que não estão expressamente contempladas na referida norma, poderá ser incriminado como co-autor ou como cúmplice quem promove ou divulga o produto médico com conhecimento de que o mesmo é contrafeito ou adulterado.

O crime é punível a título de dolo, sendo ainda punível quando o perigo é criado por negligência (artigo 282º, n.2, com pena de prisão até 5 anos), bem como a título de negligência (artigo 282º, n.3, com pena de prisão até 3 anos ou pena de multa).

Também aqui é possível formular reserva no sentido de não aplicar estes normativos, ou de só o fazer em determinadas condições, quando as atividades incidem sobre excipientes, elementos e materiais. Remete-se para o que ficou dito a propósito do artigo 5º.

Artigo 7º - Falsificação de documentos

Este normativo obriga os Estados Membros a incriminarem, quando cometidos intencionalmente, o fabrico de documentos falsos ou a falsificação de documentos.

A Convenção utiliza o termo documento numa acepção ampla, como significando qualquer documento ligado a um produto médico, uma substância ativa, um excipiente, um elemento, um material ou um acessório: por exemplo, um certificado de origem, uma etiqueta, um folheto informativo, que pode também ser disponibilizado na Internet, ou outro documento especialmente concebido para acompanhar o produto em questão. (cfr. artigo 4º, h)).

No Código Penal português o termo documento é definido como significando qualquer tipo de declaração corporizada em qualquer tipo de suporte, escrito ou meio técnico, bem como o sinal materialmente feito, dado ou posto numa coisa, uma e outro destinados a provar um facto juridicamente relevante.¹¹

A falsificação de documentos está contemplada no artigo 256º do Código Penal.

O tipo geral é sancionado com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa. A tentativa é punível.¹²

Esta norma convencional não coloca, assim, dificuldades de compatibilização com a lei portuguesa.

Artigo 8º - Infrações análogas que ameaçam a saúde pública

Este artigo contempla obrigações, para os Estados Parte, de estabelecerem como infrações no direito interno:

- Por força do nº1, o fabrico, armazenamento para fornecimento, importação, exportação, fornecimento, proposta de fornecimento ou colocação no mercado de medicamentos sem autorização ou de dispositivos médicos sem preencherem os requisitos de conformidade plasmados na respetiva legislação interna.

Neste caso, os medicamentos não são contrafeitos: a título de exemplo, o mercado negro de tratamentos hormonais produzidos sem autorização e consumidos por desportistas como dopantes; ou o desvio de produtos médicos, como os esteróides anabolizantes, da finalidade para a qual foram legalmente fabricados, para finalidades

¹¹ Código Penal, Artigo 255º - Definições legais

Para efeitos do disposto no presente capítulo considera-se:

a) Documento: - a declaração corporizada em escrito, ou registada em disco, fita gravada ou qualquer outro meio técnico, inteligível para a generalidade das pessoas ou para um certo círculo de pessoas, que, permitindo reconhecer o emitente, é idónea para provar facto juridicamente relevante, quer tal destino lhe seja dado no momento da sua emissão quer posteriormente; e bem assim o sinal materialmente feito, dado ou posto numa coisa para provar facto juridicamente relevante e que permite reconhecer à generalidade das pessoas ou a um certo círculo de pessoas o seu destino e a prova que dele resulta.

¹² Código Penal, Artigo 256.º - Falsificação ou contrafação de documento

1 - Quem, com intenção de causar prejuízo a outra pessoa ou ao Estado, de obter para si ou para outra pessoa benefício ilegítimo, ou de preparar, facilitar, executar ou encobrir outro crime;

a) Fabricar ou elaborar documento falso, ou qualquer dos componentes destinados a corporizá-lo;

b) Falsificar ou alterar documento ou qualquer dos componentes que o integram;

c) Abusar da assinatura de outra pessoa para falsificar ou contrafazer documento;

d) Fizer constar falsamente de documento ou de qualquer dos seus componentes facto juridicamente relevante;

e) Usar documento a que se referem as alíneas anteriores; ou

f) Por qualquer meio, facultar ou delivrar documento falsificado ou contrafeito;

é punido com pena de prisão até três anos ou com pena de multa.

2 - A tentativa é punível.

3 - Se os factos referidos no n.º 1 disserem respeito a documento autêntico ou com igual força, a testamento cerrado, a vale do correio, a letra de câmbio, a cheque ou a outro documento comercial transmissível por endosso, ou a qualquer outro título de crédito não compreendido no artigo 267.º, o agente é punido com pena de prisão de seis meses a cinco anos ou com pena de multa de 60 a 600 dias.

4 - Se os factos referidos nos n.os 1 e 3 forem praticados por funcionário, no exercício das suas funções, o agente é punido com pena de prisão de um a cinco anos.

ilegais (par. 57 e 58 do relatório explicativo). Ou seja, trata-se de produto idêntico ao original mas o risco para a saúde advém da sua utilização não conforme.

No direito português estas condutas constituem crime no contexto da lei antidopagem no desporto, Lei nº 38/2012, de 28 de agosto.

Esta lei contempla o crime de tráfico de substâncias e métodos proibidos, na acepção desse diploma¹³, crime do artigo 44º, consistindo tráfico as atividades de venda, fornecimento, transporte, envio, entrega ou distribuição de modo direto ou por recurso a sistemas electrónicos ou outros, o crime de administração de substâncias e métodos proibidos, do artigo 45º, e o crime de associação criminosa para a prática dos crimes anteriores, do artigo 46º.¹⁴

¹³ Cfr art 8º da Lei e Portaria nº 22/2013, de 23 de janeiro, que aprova a lista de substâncias e métodos proibidos, dentro e fora das competições desportivas.

14 Artigo 44º Tráfico de substâncias e métodos proibidos

1 - Quem, com intenção de violar ou violando as normas antidopagem, e sem que para tal se encontre autorizado, produzir, fabricar, extrair, preparar, oferecer, puser à venda, vender, distribuir, comprar, ceder ou por qualquer título receber, proporcionar a outrem, transportar, importar, exportar ou fizer transitar ou ilicitamente detiver substâncias e métodos constantes da lista de substâncias e métodos proibidos é punido com pena de prisão de 6 meses a 5 anos.

2 - A tentativa é punível.

Tráfico: Nos termos do artigo 2º, pp), tráfico designa “a venda, o fornecimento, o transporte, o envio, a entrega ou a distribuição de uma substância proibida ou de qualquer outra forma de dopagem por meios interditos, quer de modo direto quer pelo recurso a sistemas eletrônicos ou outros, por um praticante desportivo, seu pessoal de apoio ou por qualquer pessoa sujeita à jurisdição de uma Organização Antidopagem, excluindo as ações de pessoal médico envolvendo uma substância proibida utilizada para fins terapêuticos genuínos e legais ou por outra justificação aceitável, em face do que preceitua a AMA e a sua prática, bem como as ações envolvendo substâncias proibidas que não sejam proibidas em controlos de dopagem fora da competição a menos que as circunstâncias no seu todo demonstrem que esses produtos não se destinam a fins terapêuticos genuínos e legais”.

Artigo 45º Administração de substâncias e métodos proibidos

1- Quem administrar ao praticante desportivo, com ou sem o seu consentimento, em competição, qualquer substância ou facultar o recurso a método proibido, ou quem administrar ao praticante desportivo, com ou sem o seu consentimento, fora da competição, qualquer substância ou facultar o recurso a método que seja proibido fora de competição, ou quem assistir, encorajar, auxiliar, permitir o encobrimento, ou qualquer outro tipo de cumplicidade envolvendo uma violação de norma antidopagem é punido com prisão de 6 meses a 3 anos, salvo quando exista uma autorização de utilização terapêutica.

2 - A pena prevista no número anterior é agravada, nos seus limites mínimo e máximo, para o dobro, se:
a) A vítima se encontrar em situação de especial vulnerabilidade, em razão da idade, deficiência ou doença;
b) O agente tiver procedido de forma enganosa ou utilizado processos intimidatórios;
c) O agente se tiver prevalecido de uma relação de dependência hierárquica, económica, de trabalho ou profissional.

3 - A tentativa é punível.

Artigo 46º Associação criminosa

1- Quem administrar ao praticante desportivo, com ou sem o seu consentimento, em competição, qualquer substância ou facultar o recurso a método proibido, ou quem administrar ao praticante desportivo, com ou sem o seu consentimento, fora da competição, qualquer substância ou facultar o recurso a método que seja proibido fora de competição, ou quem assistir, encorajar, auxiliar, permitir o encobrimento, ou qualquer outro tipo de cumplicidade envolvendo uma violação de norma antidopagem é punido com prisão de 6 meses a 3 anos, salvo quando exista uma autorização de utilização terapêutica.

2 - A pena prevista no número anterior é agravada, nos seus limites mínimo e máximo, para o dobro, se:
a) A vítima se encontrar em situação de especial vulnerabilidade, em razão da idade, deficiência ou doença;
b) O agente tiver procedido de forma enganosa ou utilizado processos intimidatórios;
c) O agente se tiver prevalecido de uma relação de dependência hierárquica, económica, de trabalho ou profissional.

3 - A tentativa é punível.

Fora do quadro antidopagem no desporto, – numa hipotética situação em que se fornecesse, não existindo indicação clínica, produto médico visando provocar o crescimento de uma criança ou combater a fadiga de um estudante antes do exame –, afigura-se não existir disposição do Código Penal português que sancione o deliberado fornecimento, fabrico, colocação no mercado, etc., daquele produto, enquanto crime contra a saúde.

- Por força do nº 2, os Estados devem prever e punir a utilização de documentos originais fora do uso a que se destinam na cadeia de aprovisionamento legal de produtos médicos que for estabelecida no direito interno.

Estão abrangidos pelas disposições da alínea b), por exemplo, os casos em que, dolosamente, os documentos originais foram utilizados para ocultar o fabrico não autorizado do produto medicinal, associando ao mesmo documentos justificativos originais previstos para um outro produto que se encontra autorizado. (cfr. relatório explicativo, par. 59-60).

Também neste caso seria necessário configurar um tipo de ilícito penal que tutelasse a saúde e a confiança do público na integridade da informação ao consumidor do produto médico.

Artigo 9º - Cumplicidade e tentativa

Este artigo contempla a punibilidade da tentativa e da cumplicidade, ambas as formas de crime exigindo dolo.

À matéria do n. 1, corresponde o artigo 27º do Código Penal português. A punibilidade da tentativa resulta do artigo 23º e das disposições que expressamente a contemplam (ex: artigo 256º, n. 2, do Código Penal, relativo à falsificação ou contrafação de documento).

Relativamente às contraordenações constantes dos diplomas acima referidos, a propósito do artigo 8º da Convenção, a punibilidade da tentativa é expressamente prevista: assim, o artigo 181º, n.4, do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto (medicamentos para uso humano) e o artigo 61º, n.2 do Decreto-Lei 145/2009, de 17 de junho (dispositivos médicos).

Artigo 10º - Competência

Este artigo contém, nos ns. 1 e 2, os critérios legais para o estabelecimento da competência relativamente às infrações contempladas na Convenção: infrações cometidas no território do Estado em causa, a bordo de navio arvorando o pavilhão desse Estado ou a bordo de aeronave matriculada segundo as leis desse Estado e nacionalidade ou residência habitual do agente (nº1, alíneas a-d)); nacionalidade ou residência habitual da vítima da infração (nº2).

O n. 3 dispõe sobre o estabelecimento de competência quando o agente seja um nacional que não possa ser extraditado por força da sua nacionalidade.

O n. 4 prevê que o Estado Parte pode reservar-se o direito de não aplicar os dois últimos fundamentos da competência – nacionalidade ou residência habitual do agente ou da vítima - ou de os submeter a condições específicas, que indicará.

O n.º 5 preconiza uma concertação em caso de competências concorrentes e o n.º 6 ressalva o exercício da competência penal pelas Partes nos termos do seu direito interno.

As disposições deste artigo não suscitam dificuldades face ao preceituado nos artigos 4º e 5º do Código Penal, relativos à aplicação da lei penal no espaço. Especificamente quanto ao artigo 5º, perante a aplicação da lei penal portuguesa a factos praticados no estrangeiro conforme o disposto: na alínea b) – a crimes cometidos por portugueses contra portugueses que viverem habitualmente em Portugal ao tempo da sua prática e aqui sejam encontrados, na alínea e) – a crimes passíveis de extradição cometidos por portugueses, ou por estrangeiros contra portugueses, sempre que os agentes sejam encontrados em Portugal, o facto também for punível pela lei do lugar da prática e a extradição ou entrega não possa ser concedida, na alínea f) – a crimes passíveis de extradição cometidos por estrangeiros encontrados em Portugal e cuja extradição ou entrega tenha sido requerida mas não possa ser concedida e na alínea g) – a crimes cometidos por, ou contra, pessoas coletivas com sede em território português.

Conforme o n.º 2 do artigo 5º, a lei penal portuguesa será, ainda, aplicável a factos que o Estado português se tenha obrigado a julgar por tratado ou convenção internacional.

Perante a possibilidade, acima referida, de formular reserva ao abrigo do artigo 10º, n.º 4 da Convenção, caberá ao legislador nacional ponderar os termos em que pretende vincular-se a esta norma convencional, no sentido de:

- Formular reserva, na linha do disposto nas alíneas e) e f) do artigo 5º do Código Penal, porquanto os crimes da lei portuguesa correspondentes às infrações da Convenção não constam do elenco da alínea a) desse artigo 5º – que permite conhecer dos crimes independentemente da nacionalidade do agente e do local onde se encontre – nem da alínea c) do mesmo artigo – que permite conhecer dos crimes desde que o agente seja encontrado em Portugal e não possa ser extraditado ou entregue.
- Não formular reserva, garantindo a máxima proteção ao bem jurídico contemplado na Convenção, a saúde pública, tendo particularmente em conta que a lesão desse bem pode ocorrer por via da Internet. Afigura-se que, ao ratificar a Convenção sem a reserva prevista no seu artigo 10º, n.º 4, o Estado Português ficará vinculado ao n.º 1, alínea d) e ao n.º 2 do mesmo artigo 10º, por força do artigo 5º, n.º 2, do Código Penal.

É de notar, a este propósito, que o relatório explicativo sublinha a importância de uma competência extraterritorial alargada para lutar contra a promoção e venda de produtos médicos através da Internet, embora preconize esta solução especialmente no caso de nacionais, assumindo uma ligação mais forte ao Estado da nacionalidade comparativamente com a da residência habitual (par. 72-73).

Quando várias Partes reivindicarem a sua competência relativamente a uma alegada infração estabelecida de acordo com a presente Convenção, as Partes envolvidas concertam-se, se for caso disso, a fim de determinarem a que se encontra em melhores condições para exercer a ação penal.

A concertação entre as Partes com vista à centralização do procedimento penal num só Estado Parte é matéria que tem sido abordada no âmbito da União Europeia e, mesmo, em convenções multilaterais mais recentes, de que é exemplo o artigo 21º da

Convenção das Nações Unidas contra a Criminalidade Organizada Transnacional, de 2000.¹⁵

Artigo 11º - Responsabilidade das pessoas colectivas

Este artigo não suscita observações particulares: a responsabilidade penal das pessoas colectivas encontra-se prevista no artigo 11º, n.º 2 do Código Penal relativamente aos crimes de corrupção de substâncias medicinais e cirúrgicas do artigo 282º (cfr artigos 5º e 6º da Convenção) e ao crime de falsificação do artigo 256º (cfr. artigo 7º), bem como no artigo 9º da Lei do Cibercrime e no artigo 47º da Lei antidopagem.

Está igualmente prevista relativamente às contraordenações, no artigo 114º do Decreto-Lei nº 314/2009, de 28 de outubro (medicamentos veterinários), no artigo 181º, n.º 4, do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto (medicamentos para uso humano) e no artigo 61º, n.º 2 do Decreto-Lei 145/2009 (dispositivos médicos).¹⁶

¹⁵ Convenção das Nações Unidas, artigo 21º - Transferência de processos penais

Os Estados Partes considerarão a possibilidade de transferirem mutuamente os processos relativos a uma infracção prevista na presente Convenção, nos casos em que esta transferência seja considerada necessária no interesse da boa administração da justiça e, em especial, quando estejam envolvidas várias jurisdições, a fim de centralizar a instrução dos processos.

No âmbito da União Europeia, merece destaque a Decisão-Quadro 2009/948/JAI, do Conselho, de 30 de novembro, relativa à prevenção e resolução de conflitos de exercício de competência em processo penal. Também a Decisão 2009/426/JAI, do Conselho, de 16 de dezembro, relativa à criação da Eurojust a fim de reforçar a luta contra as formas graves de criminalidade, prevê que esta estrutura judiciária europeia promova formas de coordenação e concertação entre os Estados Membros envolvidos, em prossecução de objetivos similares.

¹⁶ Decreto-Lei nº 314/2009

Artigo 114.º

Contra-ordenações

1 – Constituem contra-ordenações puníveis com coima cujo montante mínimo é de € 100 a € 250 e o máximo de € 3740 ou € 44 890, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva, o incumprimento ou violação das seguintes normas:

- a) A comercialização de medicamentos veterinários em território nacional com desrespeito pelas normas relativas à autorização de introdução no mercado a que se referem os artigos 4.º a 32.º;
 - b) O incumprimento das normas relativas ao fabrico, importação e exportação de medicamentos veterinários, constantes dos artigos 36.º a 46.º;
 - c) A comercialização de medicamentos veterinários com desrespeito pelo disposto nos artigos 47.º a 71.º;
 - d) O incumprimento das normas respeitantes à dispensa ao público de medicamentos veterinários, constantes dos artigos 72.º a 75.º;
 - e) O não cumprimento das normas relativas às condições de utilização de medicamentos e medicamentos veterinários, constantes dos artigos 76.º a 79.º;
 - f) O incumprimento das normas relativas à receita médico-veterinária normalizada que constam no artigo 81.º;
 - g) O incumprimento das normas relativas ao registo e à detenção ou posse dos medicamentos e medicamentos veterinários que constam no artigo 82.º;
 - h) A deslocação, alteração de detentor ou abate de animais em violação do disposto no artigo 83.º;
 - i) O não cumprimento das normas respeitantes a certas categorias de medicamentos veterinários a que se referem os artigos 84.º a 96.º;
 - j) A realização de ensaios clínicos que não cumpram o disposto nos artigos 97.º a 100.º;
 - l) O incumprimento das normas respeitantes à publicidade dos medicamentos veterinários a que se referem os artigos 101.º a 106.º;
 - m) O não cumprimento das regras relativas à farmacovigilância veterinária que constam dos artigos 108.º a 112.º;
 - n) O incumprimento do disposto sobre recolha de medicamentos veterinários constante do artigo 123.º;
 - o) O não cumprimento das normas sobre arquivo constantes do artigo 124.º;
 - p) O incumprimento das normas relativas à aquisição, ao fornecimento e à utilização de medicamentos de uso humano que constam nos n.os 1 e 3 do artigo 78.º e no artigo 125.º;
 - q) O incumprimento das normas respeitantes à reclassificação constantes no artigo 127.º
- 2 – A tentativa e a negligência são punidas, sendo os limites máximos e mínimos das coimas reduzidos a metade.

Artigo 12º - Sanções e medidas

Este artigo preconiza a adopção de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas, contém um elenco comum de sanções aplicáveis às pessoas coletivas e prevê a apreensão e perda de instrumentos, objetos e produtos do crime ou do valor equivalente ao desses produtos e a destruição de objectos perigosos, bem como a adopção de outras medidas adequadas a prevenir a prática de futuras infrações, como a reincidência e a interdição permanente ou temporária de exercício de atividade comercial ou profissional ou a revogação da licença profissional (cfr. par 91 do relatório explicativo).

As disposições deste artigo encontram plena concretização no direito penal e contraordenacional português.

A perda e a destruição de objetos perigosos, que representem perigo para a comunidade ou para a segurança das pessoas, tem sede geral no artigo 109º do Código Penal e nos artigos 22º e 25º o Decreto-Lei nº 433/82, de 27 de outubro, relativo ao ilícito de mera ordenação social.

Os artigos 13º e 14º tratam, respectivamente, das circunstâncias agravantes e da relevância das condenações proferidas por tribunais estrangeiros para efeitos de reincidência, matérias que não suscitam dificuldades face ao teor do artigo 71º e do artigo 75º, n.º 3, do Código Penal, bem como face ao artigo 18º do Decreto-Lei nº 433/82.

O capítulo III contém disposições de carácter processual penal

Nos termos do artigo 15º o procedimento não deve depender de queixa. O artigo 16º preconiza a introdução de um princípio de especialização nos serviços competentes para a investigação e a ação penal por estes crimes ou, em alternativa, a formação específica nesta área. Mais preconiza a realização de investigações patrimoniais e o recurso a técnicas especiais de investigação, medidas a adoptar de acordo com os princípios do direito interno.

Estas normas não suscitam dificuldades no ordenamento jurídico-penal português. A realização de investigações financeiras encontra, hoje, um quadro próprio no regime da Lei nº 45/2011, de 24 de Junho, que criou o Gabinete de Recuperação de Activos (GRA), na dependência da Polícia Judiciária, desde que, em regra, se trate de crimes puníveis com pena de prisão igual ou superior a três anos e o valor estimado dos instrumentos, bens ou produtos relacionados com crimes seja superior a 1000 unidades de conta, conforme disposto no artigo 4º, n.º 1, da lei. Tudo sem prejuízo da aplicação das disposições do Código de Processo Penal fora dos casos previstos naquela lei.

No âmbito contra-ordenacional o artigo 42º do Decreto-Lei nº 433/82 veda a intromissão na correspondência ou meios de telecomunicação, a utilização de provas que impliquem violação do segredo profissional.

O capítulo IV, respeita à cooperação interna e à troca de informações entre representantes das autoridades sanitárias, aduaneiras, das forças de segurança e de

outras autoridades competentes envolvidas no combate à contrafação de produtos médicos e infrações análogas contra a saúde pública.

O artigo 17º prevê um mecanismo de recolha de informações e dados, através de pontos de contacto e em cooperação com o sector privado e a sociedade civil (n.3).

No sentido preconizado pela Convenção, cabe sublinhar a missão e competências do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., que presta e recebe colaboração dos serviços e organismos públicos, no âmbito das suas atribuições e pode, nos termos da lei, estabelecer parcerias ou associar-se com outras entidades do sector público ou privado, com ou sem fins lucrativos, designadamente associações empresariais, universidades ou instituições e serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde (artigo 3º do Decreto-Lei nº 46/2012, de 24 de fevereiro).¹⁷

São, também, de referir a Direção Geral de Alimentação e Veterinária, que exerce funções de Autoridade Sanitária Veterinária e Fitossanitária Nacional e de Autoridade responsável pela gestão do Sistema de Segurança Alimentar (Decreto-Regulamentar nº 31/2012, de 13 de março) e a ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, que é a autoridade administrativa nacional especializada no âmbito da segurança alimentar e da fiscalização económica (Decreto-Lei 194/2012, de 23 de agosto).

O capítulo V versa sobre medidas de prevenção. O artigo 18º preconiza medidas de controlo da qualidade e segurança dos produtos médicos, bem como de formação de profissionais e de sensibilização do público, tendentes a prevenir a contrafação desses produtos.

O capítulo VI aborda a temática da vítima, na linha do que preconizam outros instrumentos jurídicos do Conselho da Europa e/ou da União Europeia, em particular:

- Convenção Europeia relativa à Indemnização de Vítimas de Infrações Violentas, de 1983, CETS nº116: em Portugal vejam-se RAR n.º 16/2000 e DPR n.º 4/2000; em vigor para Portugal desde 01/12/2001;
- Convenção do Conselho da Europa relativa à Luta contra o Tráfico de Seres Humanos, de 2005, CETS nº 197: em Portugal, vejam-se RAR n.º 1/2008; DPR n.º 9/2008; em vigor para Portugal desde 01-02-2008;
- Convenção do Conselho da Europa para a Proteção das Crianças contra a Exploração Sexual e os Abusos Sexuais, de 2007, CETS nº 201: em Portugal, vejam-se RAR n.º 75/2012 e DPR n.º 90/2012; em vigor para Portugal desde 01/12/2012.

No âmbito da União Europeia, o primeiro instrumento adotado nesta matéria foi a Decisão- Quadro do Conselho 2001/220/JAI, de 15 de março, relativa ao Estatuto da Vítima em Processo Penal.

¹⁷ O INFARMED, I.P., disponibiliza informação e legislação relevantes para a matéria da Convenção analisada no texto, consultáveis em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>

Essa Decisão-Quadro foi substituída pela Diretiva 2012/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que estabelece normas mínimas relativas aos direitos, ao apoio e à proteção das vítimas da criminalidade, cujo prazo de transposição para os ordenamentos jurídicos nacionais termina em 16 de novembro de 2015.

É também de referir a Diretiva 2011/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2011 relativa à prevenção e luta contra o tráfico de seres humanos e à proteção das vítimas.

No seguimento da Decisão-Quadro de 2001, foi, ainda, adotada a Diretiva 2004/80/CE do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à indemnização das vítimas da criminalidade, que veio, nomeadamente, facilitar a apresentação de queixa no Estado de residência daquela.

O artigo 19º preconiza medidas relacionadas com a informação, a proteção e assistência e a indemnização da vítima por parte do agente da infração.

Neste último caso, cabe observar que as infrações previstas nesta Convenção não cabem no âmbito de aplicação da Lei n.º 104/2009, de 14 de Setembro, que estabelece o regime de concessão de indemnização às vítimas de crimes violentos e de violência doméstica, mediante adiantamento, pelo Estado, das indemnizações devidas.

O artigo 20º respeita ao seu estatuto processual: direito de ser informada do andamento do processo, ser ouvida e requerer, beneficiar do apoio adequado e de proteção para si e pessoas a seu cargo, no quadro da proteção de testemunhas contra intimidação e represálias.

O nº 3 desse artigo dá seguimento a jurisprudência do tribunal europeu dos direitos humanos no que concerne ao direito a apoio judiciário tanto para o processo penal quanto para a dedução do pedido de indemnização em ação civil (cfr par. 127 do relatório explicativo).

O nº 4 possibilita a apresentação de queixa no território do Estado de residência e o nº 5 prevê a possibilidade de grupos ou outras entidades coletivas apoiarem a vítima no exercício dos seus direitos processuais.

O direito português contém diversos mecanismos previstos, com destaque para o estatuto processual do assistente e para os deveres de informação ao lesado, para efeitos de eventual dedução de pedido civil e de representação do mesmo, a cargo do Ministério Público nos termos previstos nos artigos 75º e 76º do Código de Processo Penal. Trata-se, porém, de matéria onde o aprofundamento legislativo deve merecer tratamento continuado.

Também a lei de proteção de testemunhas, lei nº 93/99, de 14 de julho, mais recentemente alterada pela lei 42/2010, de 3 de setembro, permitirá acionar os mecanismos ai previstos, se a vida, integridade física ou psíquica, liberdade ou bens patrimoniais de valor consideravelmente elevado da testemunha forem postos em perigo por causa do seu contributo para a prova dos factos que constituem objecto do processo instaurado pelos crimes contemplados nesta Convenção.

Conforme referido na nota inicial, em consonância com os objetivos globais da Convenção, as medidas de proteção contempladas nesta Convenção visam exclusivamente a pessoa singular e o resarcimento dos danos físicos e psicológicos por ela sofridos (não estão, assim, contempladas perdas financeiras ao abrigo de eventual qualificação dos factos, por exemplo, como crime de burla).

O capítulo VII respeita à cooperação internacional em matéria de extradição e de auxílio judiciário mútuo em matéria penal, incluindo com vista à apreensão e perda de bens. O artigo 21º encoraja os Estados a cooperarem amplamente nessas matérias e exorta as Partes que subordinarem a cooperação à existência de um tratado a que considerem a presente Convenção como a base jurídica para o efeito. O artigo 22º aborda temas de cooperação internacional no âmbito da prevenção.

O capítulo VIII regula, nos artigos 23º a 25º, o mecanismo de acompanhamento da implementação legislativa e prática das normas convencionais. Este mecanismo assenta num Comité das Partes, ao qual cabe definir, em regulamento interno, o procedimento de avaliação da implementação da Convenção, aplicando uma abordagem multisectorial e pluridisciplinar.

O capítulo IX dispõe sobre as relações com outros instrumentos jurídicos, afirmando-se, no artigo 26º, o carácter supletivo desta Convenção, que não prevalece sobre outros instrumentos celebrados entre as Partes sobre a mesma matéria.

Os capítulos X e XI abordam as alterações à convenção, no artigo 27º e as cláusulas finais, nos artigos 28º a 33º.

As cláusulas finais são as habituais neste tipo de instrumentos vinculativos e não suscitam observações particulares.

Nos termos do artigo 30º, a Convenção não admite reservas para além das que estão previstas com respeito às obrigações de incriminação, dos artigos 5º, 6º, 7º e 9º e ao estabelecimento da competência internacional, do artigo 10º.

De notar que a União Europeia pode ser Parte nesta Convenção (cfr. artigo 28º).

Em conclusão:

- A. O sistema jurídico português defende os princípios subjacentes às normas da Convenção.
- B. Embora diversas infrações contempladas pela Convenção constituam crime no direito português, subsistem situações onde se afigura ainda necessária a adopção de legislação penal que incrimine as condutas aí previstas, conforme indicado no texto, a propósito das anotações aos artigos 5º, 6º e 8.
- C. A futura ratificação desta Convenção não colocará, assim, problemas de compatibilidade com o direito português. Ao proceder a essa ratificação, afigura-se de ponderar a não formulação de reserva ao abrigo do disposto nos artigos 5º, n.º 3, 6º, n.º 2 e 7º, n.º 2, bem como a possibilidade de reserva ao abrigo do disposto no artigo 10º, n.º 4.
- D. Para efeitos do que precede, afigura-se essencial auscultar entidades com conhecimento especializado nestas matérias e no direito da União Europeia produzido sobre as mesmas, nomeadamente na área da Saúde.
- E. A consulta efetuada à base de tratados do Conselho da Europa mostra que a Convenção ainda não entrou em vigor, encontrando-se ratificada apenas por um Estado Membro daquela organização internacional (Ucrânia, a 20/8/2012).
- F. Em função das conclusões anteriores, é matéria de ponderação em sede própria decidir se se pretende ratificar desde já a Convenção. Após essa ratificação, ou, porventura, em paralelo com o desencadear do respetivo processo, haverá que lançar os procedimentos legislativos internos necessários para assegurar o integral cumprimento das exigências convencionais.

