

## **POSIÇÃO DA INDÚSTRIA FITOFARMACÊUTICA EUROPEIA NA CONTRAFACÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO ILEGAL DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS**

A incidência da contrafacção e comércio ilegal de produtos fitofarmacêuticos a nível global tem vindo a crescer substancialmente ao longo dos últimos anos, especialmente com o aumento da capacidade de produção de genéricos, processos de produção e, rotulagem computadorizadas e desleixo das leis de comércio globais e regionais. Alinhada com este crescimento, está a actividade do crime organizado em vários países, onde o comércio ilegal de produtos fitofarmacêuticos é visto como uma actividade lucrativa, com poucos riscos de ser travada e punida.

A situação na União Europeia e noutros países europeus tem seguido tendências idênticas reportando o aumento da contrafacção e de outros produtos fitofarmacêuticos ilegais que estão a ser disponibilizados no mercado.

Os agricultores que utilizam produtos de contrafacção ou ilegais que contêm substâncias activas de fraca qualidade, ou que não estão homologadas correm sérios riscos, não só relativamente a si próprios mas também relativamente ao ambiente e saúde do consumidor.

A ECPA<sup>1</sup> apela a um aumento da vigilância de todos os agentes envolvidos para ajudar a restringir o uso de produtos fitofarmacêuticos ilegais e de contrafacção.

1. A Indústria Europeia incita fortemente a Comissão e as Autoridades Nacionais a montarem um esquema para avançar drasticamente com actividades de anti-contrafacção.
2. A Indústria Europeia alerta para a necessidade de harmonização urgente da legislação sobre o mercado das importações paralelas a nível europeu, como forma de parar com o abuso dos comerciantes ilegais sobre as regras do mercado paralelo.
3. A Indústria Europeia defende o registo atempado e oportuno dos novos produtos através das

---

<sup>1</sup> European Crop Protection Association (Associação Europeia da Indústria Fitofarmacêutica)

autoridades nacionais e um procedimento harmonizado em toda a União Europeia.

4. A Indústria Europeia sublinha a necessidade dos elementos das fileiras de produção e distribuição reportarem incidentes com a comercialização de produtos ilegais.
5. A Indústria Europeia pede que a fileira alimentar promova, de forma activa, apenas o uso de produtos homologados e autorizados nos contratos que celebra com os agricultores que a fornecem.

## **INTRODUÇÃO**

Há muito anos que a contrafacção dos produtos têm sido um problema no mercado comercial de vários sectores. Mais recentemente, com o crescimento das tecnologias de produção e o mercado de trabalho nos países em desenvolvimento, as gamas de produtos que são falsificados e vendidos a compradores insuspeitos aumentou significativamente.

Os sectores de negócio como moda, perfumes, música, filmes, produtos farmacêuticos e equipamento de desporto, são todos alvos de contrafacção, assim como os componentes da indústria que serve a produção de carros, aviões e navios.

Cada vez mais os produtos fitofarmacêuticos são também alvo de contrafacção, comercializados e vendidos em todo o mundo. Este crescimento na falsificação e comércio ilegal, representa uma grande preocupação para os fabricantes e rede de distribuição e pode pôr em perigo a saúde dos agricultores e dos consumidores, danificar o ambiente e causar danos económicos e de reputação aos agricultores, à fileira alimentar, aos governos e à indústria fitofarmacêutica.

Determinar o valor dos produtos falsificados no negócio do sector tem sido notoriamente difícil, pois os exemplos conhecidos representam apenas as pontas do icebergue em termos de valor real do negócio.

**A ECPA<sup>1</sup> estima que a falsificação e comércio ilegal dos produtos fitofarmacêuticos represente aproximadamente entre 5% a 7% dos 7.5 mil milhões de Euros do mercado de fitofarmacêuticos na região europeia, o que equivale valores entre 330 a 510 milhões, e esta situação está crescer anualmente. Na China e Índia os produtos fitofarmacêuticos ilegais representam cerca de 30% e 20% desses mercados, respectivamente.**

Muitas das substâncias activas e outros químicos utilizados nas ilegalidades e contrafacção dos produtos não são aprovados nem testados relativamente à saúde humana e segurança ambiental. Como tal, podem conter impurezas altamente tóxicas e causar efeitos adversos no aplicador, nas pessoas presentes na aplicação e até nos consumidores, deixando resíduos nas culturas tratadas. Muitas destas substâncias activas não testadas têm origem na Ásia e nos seus subcontinentes e são ilegalmente importadas pela União Europeia, formuladas em produtos fitofarmacêuticos e depois vendidas através de esquemas duvidosos, que envolvem muitas vezes intimidação e extorsão.

Esta situação é oposta aos rigorosos procedimentos regulamentares a que os produtos fitofarmacêuticos legítimos têm que se submeter, antes de serem colocados no mercado. Os produtos fitofarmacêuticos e suas substâncias activas são, entre os produtos químicos existentes, sujeitos à regulamentação mais rigorosa em todo o mundo. Na Europa, são regulados através da Directiva 91/414/EEC que exige um dos processos mais detalhados ao nível dos testes e da avaliação do seu uso. Para além disso, os produtos fitofarmacêuticos são periodicamente testados de forma a garantir que a sua segurança é determinada.

A Indústria Fitofarmacêutica, através da ECPA<sup>1</sup>, apoia de forma incondicional o rigoroso processo de autorização/homologação dos produtos, que assegura a sua elevada qualidade através da realização de pormenorizados testes e avaliações. Para além disso, a Indústria continua a investir na pesquisa de novas substâncias, mais seguras e ambientalmente aceitáveis, para utilizar nos seus produtos.

---

<sup>1</sup> European Crop Protection Association – (Associação Europeia da Indústria Fitofarmacêutica)

O custo da pesquisa, desenvolvimento e registo de um novo produto é actualmente cerca de 200 milhões de Euros, dependendo do número de países nos quais o produto será utilizado e o número de culturas para as quais é destinado. Com o aumento das exigências regulamentares para a pesquisa de substâncias mais seguras e amigas do ambiente, a taxa de sucesso na descoberta dessas novas substâncias está a diminuir significativamente. Segundo as estimativas actuais, apenas 1 em cada 20,000 compostos químicos descobertos em laboratório chega à fase de ensaios de campo e, de cada cinco que aqui chegam, só um será aproveitado para produtos de uso comercial. Neste âmbito, a protecção dos direitos da propriedade intelectual é um factor económico essencial para a Indústria Fitofarmacêutica.

O Sector Fitofarmacêutico tem um mercado altamente competitivo, com o crescimento legítimo de genéricos e com o aumento de falsificações e comércio ilegal de produtos fitofarmacêuticos, que infringe os direitos da propriedade intelectual e representa um sério impedimento a futuros investimentos na inovação dos mesmos.

## **CONTRAFACÇÃO E PRODUTOS ILEGAIS**

Os produtos fitofarmacêuticos falsificados que são enviados para a União Europeia através das várias rotas, apesar de não estarem registados para a venda comercial são frequentemente vendidos sob o nome do proprietário do registo e distribuídos na União Europeia usando, para tal, os procedimentos de importação/comércio paralelos.

Os produtos falsificados podem ter origem em diferentes fontes, dependendo do grau de sofisticação da operação envolvida. Os produtos falsificados podem ser produzidos utilizando processos de produção standard em empresas nos países asiáticos ou noutra local qualquer, formulados e embalados para distribuição em todo do mundo, ou os produtos convencionais podem ser diluídos e/ou reformulados e re-embalados para distribuição dentro da União Europeia, a nível regional e nacional.

Com a continuação do comércio livre dentro da União Europeia, as oportunidades são aproveitadas por comerciantes sem escrúpulos, que importam produtos ilegais e utilizam o processo das importações paralelas para facilitar a sua distribuição e tentar ganhar legitimidade. O tipo de produtos ilegais comercializados varia de mercado para mercado mas pode ser categorizado da seguinte forma:

### **Contrafacção sofisticada**

As cópias e falsificações sofisticadas dos produtos fitofarmacêuticos existentes, patenteados e de marca consistem geralmente em:

- Embalamento, rotulagem e conteúdos extremamente bem reproduzidos, sendo muito difícil para o agricultor distinguir entre o produto falsificado e o autêntico;
- Utilização de embalagem original, cheia com um produto comparável ao produto autêntico em termos de substância activa utilizada, mas que pode conter uma solução diluída do produto original ou conter uma variedade de outros ingredientes, alguns dos quais podem ser substâncias activas de outras fontes;
- Uso de substâncias activas ilegais, de fabrico de má qualidade e outros ingredientes. Estes, podem variar e alguns conter uma elevada percentagem de potenciais impurezas tóxicas;
- Cada vez é mais comum a utilização de substâncias activas que não são sequer idênticas às que vêm indicadas no rótulo, ou ainda a utilização de ingredientes inertes e solventes que não são compatíveis;

### **Contrafacção de baixa qualidade**

As falsificações e cópias de baixa qualidade, menos sofisticadas, dos produtos fitofarmacêuticos são:

- Rotulagem muito rudimentar ou até inexistente, excepto talvez com o nome do produto escrito à mão;
- Conteúdo dos produtos muito variável, com algumas substâncias activas legítimas, normalmente em concentrações muito mais baixas, ou ainda produtos que não contém nenhuma substância activa e têm apenas solventes, verniz ou outros ingredientes químicos impróprios;

### **Importações Ilegais**

As importações Ilegais utilizam geralmente os novos produtos, já registados e vendidos noutras partes do mundo. Estes são ilegalmente importados para serem

usados nos países da União Europeia, aproveitando-se da complexidade e lentidão do processo de registo/homologação dos produtos equivalentes.

Os produtos Ilegais:

- Podem não ser totalmente compatíveis com o clima e culturas Europeias;
- As recomendações do rótulo poderão não ser aplicáveis às condições Europeias;
- Podem comprometer os programas de Produção Integrada e provocar o desenvolvimento de resistências nos inimigos das culturas;
- Contribuem para um aumento do seu uso em todo o Mediterrâneo, regiões com culturas intensivas onde os agricultores procuram produtos modernos para satisfazer as exigências do mercado competitivo.

### **Abuso do Mercado Paralelo**

O abuso do Mercado Paralelo legitima o comércio paralelo de produtos fitofarmacêuticos que são substituídos por produtos falsificados que minam todo o sistema

- O mercado paralelo de produtos fitofarmacêuticos é regulado pelas normas da Comissão (SANCO /223/2000/rev9, 6/12/2001);
- É da responsabilidade dos Estados Membros implementar individualmente a verificação necessária dos procedimentos relativos à importação paralela dos produtos fitofarmacêuticos; contudo e infelizmente, os diferentes Estados Membros utilizam distintos níveis de verificação das importações paralelas, causando assim confusão ao nível do mercado.
- Esta confusão tem levado ao abuso do sistema pelos criminosos, em países onde a fiscalização é mínima ou inexistente.

### **QUAIS SÃO AS CONSEQUÊNCIAS DE UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS ILEGAIS OU DE CONTRAFACÇÃO?**

A importação e uso de produtos ilegais e de contrafacção/falsificação tem sérias consequências negativas, especialmente na área da saúde dos utilizadores e consumidores, e ao nível da protecção ambiental. Para além disso, a viabilidade

comercial dos agricultores, distribuidores e as áreas de investigação e desenvolvimento das empresas produtoras de produtos fitofarmacêuticos poderá ser negativamente afectada. As consequências mais importantes incluem:

### **1. Consequências negativas para os agricultores e suas culturas**

**Perigo para os utilizadores:** alguns dos componentes usados na contrafacção podem ser similares aos utilizados nos produtos legítimos, mas não sujeitos a testes (toxicologia; eco-toxicologia, etc.) e podem conter potenciais impurezas e subprodutos tóxicos, como algumas análises efectuadas confirmam. Quando são usados na agricultura, estas impurezas ou subprodutos podem provocar efeitos severos e crónicos nos utilizadores expostos a estes, enquanto os aplicam.

***Em Fevereiro de 2006, em Itália, amostras de herbicidas usados em trigo revelaram conter o insecticida organosforado metidatião. A análise do produto falsificado revelou que a re-rotulagem ocorreu de forma a tirar vantagem do diferencial de preço, com indiferença total para a segurança que um insecticida requer ao nível das precauções adicionais no manuseamento e aplicação.***

**Danos ou destruição das Culturas:** A utilização de material que não é testado, em produtos falsificados, provoca um elevado risco de existirem problemas fitotóxicos quando aplicados em culturas em crescimento. Os danos causados podem ser transitórios e afectar os campos, ou destruir completamente as culturas, penalizando assim o modo de vida do produtor. A utilização de produtos falsificados pode fazer com que os produtos agrícolas sejam rejeitados pelas empresas de distribuição alimentar, destruindo assim a reputação do agricultor e deixando-o com o problema sobre como se desfazer da cultura.

***Em Itália, Espanha e França, em 2004, centenas de hectares de milho, batatas e tomate foram completamente danificados devido à utilização de um herbicida falsificado, que continha uma substância activa errada.***

**Eliminação de Produtos:** Uma vez identificado o produto falsificado, o seu conteúdo e embalagem precisam de ser imediatamente eliminados. Isto pode significar a utilização de métodos de eliminação dispendiosos para o agricultor em particular, devido ao desconhecimento dos ingredientes que o produto contém.

***Na Hungria, um agricultor foi apanhado a usar produtos ilegalmente importados e foi alvo de uma pesada multa. As suas culturas ficaram de quarentena e o agricultor foi forçado a pagar análises aos seu produtos agrícolas de forma a garantir de que não existiam resíduos.***

## **2. Riscos na Segurança Alimentar**

**Resíduos no produto agrícola:** Devido à incerteza da natureza dos produtos ilegais e de contrafacção, os produtos agrícolas resultantes da sua utilização, podem conter resíduos de substâncias activas desconhecidas e não testadas, comprometendo assim a saúde do consumidor.

Os Limites Máximos de Resíduos (LMRs) são estabelecidos para as substâncias activas dos produtos legítimos (legais) numa grande variedade de culturas, de forma a assegurar que as boas práticas agrícolas são mantidas e as margens de segurança estabelecidas, com vista à protecção do consumidor.

## **3. Riscos Ambientais**

**Impactos nas espécies sensíveis:** A natureza dos materiais não testados, contaminantes, dos produtos falsificados significa que existe um grande potencial para que estes materiais se infiltrem no ambiente e na cadeia alimentar como resultado da sua utilização.

Dependendo dos componentes contaminantes presentes, o impacto ambiental em áreas geridas mas sensíveis pode ser devastador para espécies indígenas importantes.

## **4. Perdas comerciais e fiscais; Estagnação da inovação e competitividade**

**Infracção da patente e marca comercial:** Muitos produtos fitofarmacêuticos legais e disponíveis no mercado estão cobertos pela composição e utilização de patentes que



são violadas pelos produtos falsificados e ilegais. Os rótulos dos produtos contêm uma série de marcas comerciais registadas que são infringidas pela cópia das mesmas.

**Erosão da protecção de dados e direitos de Propriedade Intelectual.:** O direito exclusivo dos fabricantes à protecção de dados e os grandes investimentos efectuados no registo dos seus produtos de forma transparente, num processo altamente regulado são os pilares de avaliação e aprovação dos produtos fitofarmacêuticos. Os fabricantes ilegais e falsificadores subestimam este direito e outras áreas da Propriedade Intelectual, comercializando os seus produtos ilegais.

### **Danos na reputação da Indústria e dos produtos**

As empresas membro da ECPA<sup>1</sup> têm orgulho na sua reputação em comercializar produtos de alta qualidade, cuidadosamente testados, seguros e registados, em embalagens modernas com rótulos aprovados sob marcas registadas bem conhecidas. Um produto de contrafacção, que abusa da marca registada de produtos legais, pode desestabilizar a confiança do utilizador no futuro quer do produto em questão, quer de outros produtos da mesma empresa. Isto irá abalar a confiança do cliente e poderá, em última análise, afectar o valor comercial de toda a empresa. A contrafacção afecta também as actividades de assistência às vendas ao nível da Indústria e a integridade dos produtos comerciais genuínos.

### **Extinção da Inovação e Competitividade**

A contrafacção e as importações ilegais têm um impacto negativo significativo ao nível de toda a indústria e fileira alimentar, provocando desemprego, subestimando o conhecimento europeu baseado na economia e em última análise, dissuadindo futuros investimentos.

Para além disso, os governos e o contribuinte são defraudados com as taxas e os impostos não cobrados na venda de produtos fitofarmacêuticos legais.

As quebras de receitas de impostos ao Estado podem também ser significativas. O mercado anual de contrafacção e produtos ilegais na Europa é estimado em cerca de 360 a 510 milhões de Euros. Com uma média 6% IVA na venda de Produtos Fitofarmacêuticos, estima-se que os governos percam anualmente entre 21 a 30 milhões de Euros de receitas fiscais.

---

<sup>1</sup>European Crop Protection Association – (Associação Europeia da Indústria Fitofarmacêutica)

## **O QUE PODEREMOS TODOS FAZER PARA CONTER O CRESCIMENTO DA CONTRAFACÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO ILEGAL DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS?**

A entrada de produtos fitofarmacêuticos ilegais e de contrafacção na Europa e Área Económica Europeia (?) é a maior preocupação da Indústria Fitofarmacêutica, da cadeia de distribuição de produtos agrícolas, agricultores e distribuidores. O contínuo crescimento das vendas dos produtos ilegais irá minar todo o processo de distribuição agrícola e deixar os agricultores vulneráveis e preocupados sobre a sua confiança nos produtos fitofarmacêuticos de marca, conhecidos como eficazes e seguros. Do mesmo modo, a valorização da fileira alimentar precisa de estar segura de que só os produtos testados, registados e aprovados são utilizados nas culturas destinadas aos consumidores. A ECPA<sup>1</sup> está empenhada no combate a este problema e alerta todos os principais intervenientes, incluindo a Comissão Europeia, o Conselho e o Parlamento, Autoridades Oficiais Nacionais, aliados do sector comercial, fileira alimentar; agricultores, distribuidores e organizações não governamentais, para trabalharem em conjunto com o objectivo de minimizar a importação e a utilização de produtos fitofarmacêuticos ilegais e de contrafacção. Isto é necessário para assegurar a continuidade de segurança na fileira alimentar e o compromisso em melhorar a saúde humana e ambiental.

### **QUAL A ACTIVIDADE DA European Crop Protection Association?**

- 1.** Trabalha com instituições-chave na melhoria da legislação para controlar a contrafacção e importações ilegais de produtos fitofarmacêuticos;
- 2.** Trabalha com organizações nacionais para utilizar com eficácia as agência de aplicação para controlo da contrafacção e produtos ilegais por exemplo através de programas de formação assistidos.
- 3.** Desperta a consciência para o tema da contrafacção e produtos ilegais, através do canal de distribuição e da fileira alimentar;

---

- 4.** Colabora com outros sectores da indústria de forma a usar as melhores práticas que tiveram sucesso no combate aos produtos ilegais.
- 5.** Trabalha internamente de forma a encontrar medidas inovadoras no design dos produtos, embalamento e rotulagem, para minimizar as actividades ilegais.
- 6.** Estabelece projectos em países-chave em colaboração com as associações comerciais nacionais que controlam os produtos fitofarmacêuticos;
- 7.** Sensibiliza os decisores para a necessidade de aumentar as penalizações por actos de pirataria e contrafacção e fazer dessas acções criminais uma ofensa para todos os Estados Membro.
- 8.** Forma os agricultores e as autoridades nacionais sobre como detectar produtos ilegais.

### **DE QUE FORMA A ECPA<sup>1</sup> PROCURA A AJUDA DE OUTROS PARCEIROS?**

- 1.** A ECPA<sup>1</sup> encoraja a Comissão a adoptar procedimentos que fomentem a harmonização e o tempo de registo em todos os estados membros da União Europeia, de forma a que os produtos inovadores entrem no mercado mais cedo, permitindo aos agricultores europeus terem acesso às ferramentas fundamentais na protecção das culturas, para competirem de forma eficaz na fileira alimentar global.
- 2.** A ECPA<sup>1</sup> propõe à Comissão a regularização/harmonização da implementação da legislação sobre o mercado paralelo em todos os Estados Membro, de forma a que o processo legítimo do mercado paralelo seja mantido para benefício dos agricultores evitando que os comerciantes ilegais e sem escrúpulos abusem do processo.

---

<sup>1</sup> European Crop Protection Association – (Associação Europeia da Indústria Fitofarmacêutica)

**3.** A ECPA<sup>1</sup> encoraja as autoridades nacionais a coordenar actividades de monitorização e cumprimento, através das associações nacionais, e a partilhar as melhores práticas de forma a que aqueles que negociam produtos fitofarmacêuticos ilegais sejam identificados, travados e os seus bens apreendidos e destruídos.

**4.** A ECPA<sup>1</sup> alerta a fileira de produção e distribuição para a necessidade de reportar incidentes ocorridos com produtos ilegais junto das autoridades nacionais e junto da Indústria Fitofarmacêutica.

**5.** A ECPA<sup>1</sup> alerta a fileira alimentar para promover activamente a utilização de produtos registados e aprovados nos seus protocolos com os agricultores.

---

<sup>1</sup> European Crop Protection Association – (Associação Europeia da Indústria Fitofarmacêutica)