

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Carla Ronanda Amaral Costa

**FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: UM BREVE  
PANORAMA E ESTUDO DE CASO**

Rio de Janeiro

2016

Carla Ronanda Amaral Costa

**FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: UM BREVE  
PANORAMA E ESTUDO DE CASO**

Trabalho de conclusão de curso apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária

Tutor: Filipe Soares Quirino da Silva

Preceptor: Thiago Santana Novotny

Rio de Janeiro

2016

Catálogo na fonte  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde  
Biblioteca

Costa, Carla Ronanda Amaral

Falsificação de medicamentos: um breve panorama e estudo de caso. / Carla Ronanda Amaral Costa – Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2016.

39 f.: il., tab.

Trabalho de conclusão do curso (Especialização em Saúde na Área de Vigilância Sanitária com Ênfase na Qualidade) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional em Controle de Qualidade em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. 2016.

Preceptor: Thiago Santana Novotny

Tutor: Filipe Soares Quirino da Silva

1. Medicamentos Falsificados. 2. Fraude. 3. Legislação Sanitária. 4. Apreensão de Produtos. I. Título

Carla Ronanda Amaral Costa

**FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: UM BREVE  
PANORAMA E ESTUDO DE CASO**

Trabalho de conclusão de curso apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Data de aprovação: 01 / 02 / 2016

**BANCA EXAMINADORA**

---

Leticia Kegele Lignani (Mestre)  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

---

Silvana do Couto Jacob (Doutora)  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

---

Thiago Santa Novotny (Mestre) - Preceptor  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

---

Filipe Soares Quirino da Silva (Doutor) - Tutor  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus.

Aos meus pais.

As minhas irmãs.

Ao meu noivo.

Aos meus amigos.

E ao Thiago, Sibeles, Virgínia e Antenor que compartilharam seus conhecimentos e muito me ensinaram. Vou lembrá-los com muito carinho sempre.

## RESUMO

Dados divulgados pela Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (ABRAFARMA) em 2014, mostram um faturamento de 28,70 bilhões de reais, sendo que, 67% desse faturamento corresponde a venda de medicamentos, revelando a importância desse segmento. Tendo em vista esse rendimento tão pronunciado, pessoas inescrupulosas lançam mão de recursos ilegais para obter vantagens na venda e fabricação de medicamentos como é o caso dos medicamentos falsificados. A utilização de medicamentos falsificados pode resultar na ineficiência do tratamento, propagar resistência microbiana e parasitária e até levar a morte. A falsificação é um problema de saúde pública e está presente em todo o mundo. Segundo a OMS, a falsificação pode chegar a 20% nos países da extinta União Soviética e mais de 30% em algumas partes da América Latina, do Sudeste Asiático e da África Subsaariana. No Brasil, o número de unidades de medicamentos falsos apreendidas subiu de 500 mil em 2008 para 18 milhões em 2010. O objetivo deste trabalho é apresentar um panorama da falsificação de medicamentos no Brasil e no mundo, tendo como objetivos específicos: uma análise crítica das informações disponibilizadas pela ANVISA acerca dos medicamentos falsificados no Brasil; e fazer um estudo de caso sobre um medicamento analisado no INCQS. Realizaram-se buscas de artigos e dados no portal de periódicos CAPES, no buscador Google Acadêmico, site da OMS e ANVISA. Foi realizado levantamento dos dados a respeito dos medicamentos falsificados no país através de planilha disponibilizada no site da ANVISA. O levantamento realizado indica que do ano 1998 ao ano de 2015 os medicamentos mais apreendidos foram os usados no tratamento da disfunção erétil. O medicamento escolhido para estudo de caso foi um anorexígeno. Na análise do medicamento foi constatado que não havia a presença do princípio ativo. É necessário, portanto, que o governo mantenha um sistema que permita a rápida investigação do medicamento suspeito de maneira integrada aos estabelecimentos e sistemas de saúde e apoiando laboratórios como o INCQS, um laboratório de referência que possui imensa capacidade técnica para a investigação de denúncias de medicamentos.

Palavras-chave: Medicamentos falsificados. Legislação. Medicamentos Apreendidos.

## ABSTRACT

Data released by the Brazilian Association of Pharmacies and Drugstores Networks (ABRAFARMA) in 2014, show a turnover of 28.70 billion reais, of which, 67% of sales corresponds to prescription drugs, revealing the importance of this segment. Given that income is as pronounced, unscrupulous people lay hold of illegal resources to gain advantages in the sale and manufacture of drugs as is the case of counterfeit drugs. The use of falsified medicines can result in ineffective treatment, spread microbial and parasitic resistance and even lead to death. Counterfeiting is a public health problem and is present throughout the world. According to WHO, counterfeiting can reach 20% in the countries of the former Soviet Union and more than 30% in some parts of Latin America, Southeast Asia and sub-Saharan Africa. In Brazil, the number of fake drugs seized units rose from 500,000 in 2008 to 18 million in 2010. The aim of this paper is to present an overview of counterfeit drugs in Brazil and in the world, with the specific goal: a critical analysis of information provided by ANVISA about the counterfeit drugs in Brazil; and do a case study on a drug analyzed in INCQS. There were searches for articles and data in the portal of CAPES, the Google Scholar search engine, WHO and ANVISA website. It was conducted survey data regarding counterfeit drugs in the country through spreadsheet available on the ANVISA website. The survey indicates that the year 1998 to the year 2015 the most seized drugs were used to treat erectile dysfunction. The drug chosen for case study was an anorectic. In the analysis of the drug it was noted that there was the presence of the active ingredient. It is necessary, therefore, that the government maintains a system for the rapid investigation of the suspected drug in an integrated manner to establishments and health systems and supporting laboratories as INCQS, a reference laboratory that has immense technical capacity to allegations of research medicines.

Keywords: Counterfeit drugs. Legislation. Seized drugs.

## LISTA DE ILUSTRÇÕES

|   |    |
|---|----|
| Quadro 1 – Principais Normas para Regulamentação do Setor Farmacêutico e Combate à Falsificação.....            | 13 |
| Figura 1 – Gráfico com os medicamentos apreendidos por falsificação e quantidade de lotes entre 1998-2015. .... | 24 |
| Quadro 2 – Quadro com as porcentagens de medicamentos apreendidos segundo a classe terapêutica.....             | 25 |



## LISTA DE ABREVIATURAS

|           |   |
|-----------|---|
| ABRAFARMA | Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias |
| ABCFARMA  | Associação Brasileira de Comércio Farmacêutico          |
| ANVISA    | Agência Nacional de Vigilância Sanitária                |
| CCD       | Cromatografia em Camada Delgada                         |
| CG        | Cromatografia Gasosa                                    |
| CLAE      | Cromatografia Líquida de Alta Eficiência                |
| EUA       | Estados Unidos da América                               |
| FDA       | Food and Drug Administration                            |
| Fiocruz   | Fundação Instituto Oswaldo Cruz                         |
| IBGE      | Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística         |
| INCQS     | Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde    |
| LACEN     | Laboratório Central de Saúde Pública                    |
| MS        | Ministério da Saúde                                     |
| OPAS      | Organização Pan-Americana da Saúde                      |
| OMS       | Organização Mundial da Saúde                            |
| PSI       | Pharmaceutical Security Institute                       |
| RMN       | Ressonância Magnética Nuclear                           |
| SNVS      | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária                |
| UE        | União Européia  |
| WHO       | World Health Organization                               |

## SUMÁRIO

|          |   |    |
|----------|---|----|
| <b>1</b> | <b>INTRODUÇÃO</b> .....   | 8  |
| 1.1      | SOCIEDADE CONTEMPORÂNEA E O MEDICAMENTO.....  | 8  |
| 1.2      | CENÁRIO MUNDIAL.....  | 10 |
| 1.3      | CENÁRIO NACIONAL.....   | 12 |
| 1.4      | MÉTODOS ANALÍTICOS.....   | 17 |
| 1.4.1    | Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.....   | 20 |
| <b>2</b> | <b>JUSTIFICATIVA</b> .....  | 21 |
| <b>3</b> | <b>OBJETIVOS</b> .....  | 22 |
| 3.1      | OBJETIVO GERAL.....   | 22 |
| 3.2      | OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....  | 22 |
| <b>4</b> | <b>METODOLOGIA</b> .....  | 23 |
| <b>5</b> | <b>RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....   | 24 |
| 5.1      | ESTUDO DE CASO.....   | 27 |
| <b>6</b> | <b>CONCLUSÃO</b> .....  | 29 |
|          | <b>REFERÊNCIAS</b> .....  | 30 |
|          | <b>ANEXO A – Gráfico completo com os medicamentos apreendidos por falsificação e quantidade de lotes entre 1998-2015.</b> ..... | 29 |

## 1 INTRODUÇÃO

### 1.1 SOCIEDADE CONTEMPORÂNEA E O MEDICAMENTO

Segundo Naves *et al* (2010) o medicamento possui papel central na cura de doenças e na promoção do bem-estar e, em razão da simplificação do conceito de saúde pela sociedade, os indivíduos buscam no tratamento farmacológico uma solução imediata para seus problemas ao invés de descobrir o motivo que levou ao decréscimo de sua saúde. O uso exclusivo de medicamentos como forma de encontrar a cura para as doenças e promover o bem-estar é conhecido como uso indiscriminado de medicamento, e este pode se dar na forma da automedicação (ANVISA). A automedicação consiste no consumo de um produto com o objetivo de tratar ou aliviar sintomas ou doenças percebidas pelo indivíduo sem a devida prescrição profissional de saúde autorizado a fazê-lo ou então com a reutilização de receitas. Os produtos utilizados na automedicação podem ser medicamentos industrializados ou remédios caseiros (LOYOLA FILHO, 2002).

A importância do medicamento na sociedade contemporânea reflete-se também no impacto econômico na sociedade. Pode-se citar duas pesquisas que indicam a relevância financeira dos medicamentos nos gastos dos indivíduos. A Pesquisa de Orçamento Familiar (POF) 2008 - 2009 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) revela que pessoas com renda de até 830 reais gastam 4,2% em saúde, sendo que os gastos com medicamentos correspondem a 76,4% desse dispêndio. Dados divulgados pela Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (ABRAFARMA) em 2014, mostram um rendimento de 28,70 bilhões de reais, sendo que, 67% desse faturamento vem da venda de medicamentos. Essas duas pesquisas somente evidenciam a potência do segmento farmacêutico na economia. Tendo em vista esse rendimento tão pronunciado, pessoas inescrupulosas vêm lançar mão de recursos ilegais para obter vantagens na venda e fabricação de medicamentos como é o caso dos medicamentos falsificados.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define medicamentos falsificados como medicamentos que são deliberada e fraudulentamente mal rotulados com relação à identidade e/ou fonte. Podem incluir produtos com ingredientes corretos, ingredientes errados, sem ingredientes ativos, com ingrediente ativo insuficiente ou em grande quantidade, ou com embalagem falsa. A falsificação pode se aplicar tanto a produtos de marca quanto a genéricos.

Segundo a Farmacopeia Brasileira, medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente, obtido, ou elaborado, que contém um ou mais fármacos e outras substâncias, com finalidade profilática; curativa; paliativa; ou para fins de diagnóstico. Medicamentos industrializados são os produzidos em larga escala em indústrias, com dosagens e concentrações padronizadas para serem utilizados por um grande número de pacientes. Eles incluem, por exemplo, medicamentos de referência, genéricos e fitoterápicos.

Medicamento de referência é um produto inovador, registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovados, cientificamente. Já os medicamentos genéricos são aqueles similares a um medicamento de referência e com este pretende ser intercambiável, são produzidos após a expiração ou renúncia da proteção patentária, e devem ter a sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas. Além disso, são designados pela Denominação Comum Brasileira ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (ANVISA). Há ainda os medicamentos fitoterápicos, obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais (ANVISA).

Diferentemente dos medicamentos industrializados os medicamentos manipulados são produzidos individualmente, e na sua prescrição deve vir pormenorizada a composição, a forma farmacêutica e a posologia. É preparado na farmácia, por um profissional farmacêutico habilitado ou sob sua supervisão direta (ANVISA). É a RDC nº 67 de 08 de outubro de 2007, que trata sobre as boas práticas de fabricação deste tipo de medicamento, bem como os itens obrigatórios que devem vir em seu rótulo, tais como: nome do prescritor; nome do paciente; número de registro da formulação no Livro de Receituário; data da manipulação; prazo de validade; componentes da formulação com

respectivas quantidades; número de unidades; peso ou volume contidos; posologia; identificação da farmácia; C.N.P.J; endereço completo; e nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

## 1.2 CENÁRIO MUNDIAL

A falsificação de medicamentos é muito antiga. Escritos do século IV a.C já falavam sobre os perigos de medicamentos adulterados, e Dioscórides, médico do século I, identificou e forneceu orientações sobre sua detecção (OPAS, 2005). No entanto, esse problema só foi discutido mundialmente pela primeira vez na Conferência de Especialistas no Uso Racional de Medicamentos em Nairobi, no ano de 1985 (CHENG, 2009).

Vários fatores contribuem para a falsificação de medicamento. Segundo a OMS, por comprometer uma parte da renda familiar, a compra de medicamentos é feita em lugares mais baratos, em pontos de venda que nem sempre são regulamentados, e isso aumenta as chances de que o medicamento comercializado seja falsificado. Outro fator que contribui para o aumento da falsificação é o crescimento do comércio internacional de ingredientes farmacêuticos e medicamentos, dificultando sua rastreabilidade até a origem. É comum a prática de reembalar medicamentos com novos rótulos antes de chegar ao seu destino para esconder o país de origem do laboratório clandestino.

E a própria dinâmica de produção desses medicamentos dificulta estudos atualizados a respeito. Uma vez gerada a informação, esta já pode estar obsoleto (WHO, 2013). O que normalmente se faz é gerar estimativas a partir de estudos realizados em diferentes países (OPAS/OMS/ANVISA, 2005). Por exemplo, no artigo publicado pela revista PLoS Medicine pela agência regulatória americana, Food and Drug Administration (FDA), as vendas desses medicamentos no mundo atingiriam em 2010 75 bilhões de dólares, um aumento de 92% em relação a 2005 (NOGUEIRA, 2011). Os dados divulgados pela OMS mostram que a falsificação pode chegar a 20% nos países da

extinta União Soviética e mais de 30% em algumas partes da América Latina, do Sudeste Asiático e da África Subsaariana.

Segundo o Pharmaceutical Security Institute (PSI), uma organização formada pelas 25 maiores empresas farmacêuticas do mundo, o Brasil se encontra em décimo lugar no ranking de países afetados por medicamentos de má qualidade; a China é a primeira, os EUA o segundo e o Japão vem em terceiro. No entanto, para o PSI isto está relacionado ao fato de que esses países possuem uma polícia e agências regulatórias atuantes gerando notificações e não a uma regulação deficiente.

Nos países onde a legislação é fraca ou o cumprimento da lei é ineficiente, a OMS busca auxiliar no fortalecimento da regulação de medicamentos já que o controle regulatório rigoroso e a execução das leis por parte das autoridades contribui para a prevenção e a coibição da circulação de medicamentos falsificados no interior do país. Outro papel desempenhado pela OMS é a divulgação de alertas sobre medicamentos, isso permite que todos os países do mundo fiquem cientes caso haja alguma irregularidade e tomem as devidas providências.

Os alertas divulgados pelos países, incluindo investigações jornalísticas e relatórios das indústrias, ou ainda revisões da literatura, contribuem para ações mais direcionadas das autoridades sanitárias, apesar de não fornecerem a real extensão do problema. Eles mostram que em países desenvolvidos, além dos cosméticos, a maior parte dos medicamentos falsificados são os utilizados no tratamento da disfunção erétil, ou seja, produtos para o bem-estar pessoal. Já em países mais pobres, a maior parte das falsificações são de medicamentos essenciais e contra infecções (BUCKLEY E GOSTIN, 2013)

A falsificação é um problema de saúde pública mundial, mesmo em países desenvolvidos com rigorosas leis como o Estados Unidos da América (EUA) e, em alguns países membros da União Europeia (UE), onde a porcentagem é menor que 1% (WHO, 2013), há a comercialização de medicamentos falsificados, seja pela internet ou provenientes de países que tem pouca fiscalização através das fronteiras. No caso da UE, por exemplo, os produtos farmacêuticos podem circular livremente entre os países membros, então, países com regulação mais atuante podem receber em seus mercados

medicamentos advindos de locais como Chipre onde a fiscalização é mais maleável, possibilitando a entrada de medicamentos falsificados (VIRELLA, 2008).

A internet constitui-se em outro entrave para o controle e fiscalização da entrada de medicamentos nos países. Segundo Buckley e Gostin, uma pesquisa realizada pela OMS com 114 dos seus estados membros constatou que a maioria dos países não tinha leis que regem o funcionamento de farmácias da Internet. Apesar de a acreditação e a certificação serem uma ferramenta muito útil na regulação e controle de farmácias, da Internet apenas 7% dos países que responderam tem um processo nacional para tal, e a maioria desses países está na Europa. Outro ponto é que o comércio pela internet é internacional.

Como forma de alerta à população a OMS fez uma lista dos riscos da compra de medicamentos em sites legais ou não registrados, como, por exemplo, a falta de garantia de que o produto entregue seja o que foi originalmente encomendado e se a maneira que ele foi armazenado foi a correta. Além disso, ela descreve algumas medidas que devem ser adotadas para a compra através da internet, tais como: procurar por um logotipo ou certificado que garantam a autenticidade do site, desconfiar de sites que não apresentem endereço ou telefone fixos e preços muito abaixo do mercado. Após a compra, quando o medicamento chegar, algumas medidas que o consumidor deve adotar são: conferir se o produto entregue é o correto, se os selos de segurança não estão violados, se o número de lote e a validade da embalagem primária corresponde com a embalagem secundária e se a embalagem está em boas condições.

### 1.3 CENÁRIO NACIONAL

No Brasil, entre os anos de 1997 e 1998, veio à tona o emblemático caso de um medicamento usado para o câncer de próstata, e que, em análise realizada pelo INCQS/Fiocruz, constatou-se que não havia o princípio ativo. Este medicamento chegou a ser adquirido pelos estados de Santa Catarina, Paraná, Rio de Janeiro, Minas Gerais e São Paulo e foi distribuído pela rede pública. Três pacientes morreram em decorrência do seu

uso e um teve seu estado agravado. Neste período, mais de 172 casos de falsificação foram registrados no Ministério da Saúde. Houve então a necessidade urgente de fortalecer o controle sanitário por parte das autoridades de saúde (NOGUEIRA, 2011). O Quadro 1 apresenta as principais normas para a regulamentação do setor farmacêutico e combate da falsificação, surgidas a partir de 1998:

Quadro 1 – Principais Normas para Regulamentação do Setor Farmacêutico e Combate à Falsificação.

| NORMA             | DATA                  | EMENDA  |
|-------------------|-----------------------|---|
| Portaria nº 2.814 | 29 de abril de 1998   | Estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude |
| Lei nº 9.677      | 02 de julho de 1998   | Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências.  |
| Lei nº 9.695      | 20 de agosto de 1998  | Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências   |
| Portaria nº 802   | 08 de outubro de 1998 | Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.  |



|               |                        |   |
|---------------|------------------------|---|
| Lei nº 9.782  | 26 de janeiro de 1999  | Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.   |
| Lei nº 11.903 | 14 de janeiro de 2009  | Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.  |
| RDC nº 54     | 10 de dezembro de 2013 | Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências. |

A portaria nº 2814/98 do Ministério da Saúde exige, entre outras coisas, a notificação dos casos de falsificação, juntamente com o número do lote do medicamento, pelas produtoras, importadoras, distribuidoras e comerciantes farmacêuticos para as autoridades sanitárias para que seja gerado um alerta sanitário. E que produtoras e distribuidoras mantenham um registro atualizado das empresas com quem transacionam e o número dos lotes em questão. Além disso, estabelece que distribuidoras, farmácias e drogarias só poderão adquirir medicamentos de empresas que possuem autorização legal do detentor do registro ou do titular do registro no ministério da saúde. Tais medidas são muito importantes para auxiliar o rastreamento dos produtos falsificados e alerta da população.

A lei nº 9677/98 inclui adulteração, corrupção e a falsificação de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais no código penal, capítulo que dispõe dos crimes contra saúde pública. E a Lei nº 9695/98 inclui a redação dada pela Lei nº 9677/98 na Lei de crimes hediondos. Tais iniciativas pelas autoridades fazem com que haja mecanismos legais para punir responsáveis por estes crimes e coibir outras transgressões desta natureza.

Coibir a falsificação através de mecanismos legais é necessário, no entanto, estabelecer maneiras para que o medicamento que está sendo vendido seja rastreável e a população saiba se está comprando um medicamento verdadeiro também são vitais. Nesse sentido a Portaria nº 802/98 contribui para rastreabilidade dos produtos farmacêuticos em toda a cadeia produtos farmacêuticos, deixando claro que a responsabilidade da segurança do consumidor final deve ser compartilhada por toda a cadeia. Ele estabelece também que nos medicamentos deve constar nome do produto farmacêutico, nome e endereço do fabricante, dados profissionais do responsável técnico, número de registro no ministério da saúde, data de fabricação e validade, número do lote, composição do produto, peso ou volume, finalidade, uso e aplicação e precauções e cuidados especiais. Esta portaria ainda traz a necessidade na embalagem secundária do medicamento da etiqueta de tinta reativa e do lacre de segurança personalizado e autoadesivo que quando rompido seja irrecuperável auxiliando o consumidor na identificação do medicamento verdadeiro.

Além dessas medidas o fortalecimento do controle sanitário e capacidade fiscalizatória do país também devem ser uma preocupação. A Lei nº 9.782/99, portanto, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial e vinculada ao Ministério da Saúde (MS) e ao Sistema Único de Saúde. Tendo como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras e a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

No Brasil, existem alguns focos de produção espalhados no território nacional. Mas são focos isolados e que sofrem continuamente a pressão das instituições de repressão. Mais de 80% dos produtos falsificados são originárias da Ásia e entram no Brasil através de nossos portos e aeroportos e das fronteiras com o Paraguai, Chile e Uruguai (MATA, 2011). A fronteira com o Paraguai é o principal local de entrada, responsável por pelo menos dois terços do ingresso de produtos ilegais no país, e o meio mais significativo para divulgação e venda é a internet. Uma pesquisa do MS, em 2012, identificou 1,2 mil sites ilegais comercializando medicamentos (MAIA, 2014).

Os sites que vendem medicamentos e outros artigos para a saúde são regulados pela RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, nela é vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto. Sendo o sítio eletrônico utilizado ser o domínio “.com.br”, e constar, na página principal, os seguintes dados e informações: razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone; nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico; Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente; Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa; Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e link direto para informações sobre nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico e condição de que os medicamentos sob prescrição só serão dispensados mediante a apresentação da receita e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fac-símile; e-mail ou outros)

Um avanço muito importante para tentar proteger o paciente foi a Lei nº 11.903/2009, onde todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional deve ser controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Essa lei oferece uma confiança maior, por parte do consumidor, sobre o produto que está comprando, isso porque ele estabelece um código de identificação específica baseada em sistema de captura de dados bidimensional por via eletrônica. A RDC nº 54/2013 definiu o sistema Datamatrix para a captura de dados, ele é um símbolo bidimensional, no qual é possível armazenar informações em espaços menores do que os códigos lineares (METZNER). E estabeleceu o prazo máximo de 3 (três) anos a contar da data de sua publicação, 10 de dezembro de 2013, para que todos os medicamentos comercializados e distribuídos atendam a norma. Além disso, as empresas detentoras de registro de medicamento deverão disponibilizar à Anvisa, no prazo máximo de 2 (dois) anos a contar da data de publicação desta norma, os dados de rastreamento completo de 3 (três) lotes até as unidades de dispensação. Os procedimentos de rastreamento garantem maior controle dos medicamentos ao longo da cadeia produtiva, configurando-se, portanto, em componente adicional de segurança do paciente no uso do produto (ABCFARMA).

A exemplo da OMS, a ANVISA também possui em seu site cuidados para a compra de medicamentos pela internet, como a necessidade do site ser hospedado em um domínio local e conter informações sobre o estabelecimento, como por exemplo, o endereço, telefone, licença ou alvará sanitário e informações sobre o farmacêutico responsável técnico, bem como um canal de comunicação direta com ele. Essas medidas são fundamentais para conscientização da população e uma forma para que ela se preserve. No entanto, tais medidas devem ser mais amplamente divulgadas em outros meios de comunicação como rádios e canais de televisão.

#### 1.4 MÉTODOS ANALITICOS

Atualmente, com uma maior disponibilidade de máquinas de prensagem, fornos, equipamentos especializados, ingredientes e materiais de embalagem, instalações clandestinas para produção de medicamentos falsificados podem ser montadas rapidamente e com facilidade, permitindo também falsificações de medicamentos cada vez mais sofisticadas e dificultando a distinção entre o genuíno e o falsificado apenas na análise visual. Segundo Buckley e Gostin, os medicamentos falsificados podem ser classificados segundo o grau de sofisticação de sua falsificação: categoria 1, medicamentos com ingredientes desconhecidos e efeito terapêutico muito diferente do verdadeiro; categoria 2, medicamento aparentemente similar ao verdadeiro, mas com ingredientes desconhecidos; categoria 3: medicamento muito similar ao verdadeiro, mas que contém nenhum ou um princípio ativo totalmente diferente; categoria 4, medicamento idêntico ao verdadeiro mas contém um princípio ativo alternativo ou sinteticamente análogo ao princípio ativo do medicamento verdadeiro, produzindo, assim, um efeito terapêutico semelhante; e categoria 5, falsificações extremamente sofisticadas que não são facilmente identificadas pela maioria dos laboratórios. Nas falsificações de categoria 5, é importante que os países possam contar com laboratórios de referência para realizar tais análises.

As principais técnicas de análises farmacêutica podem ser separadas da seguinte forma: inspeção visual do produto e embalagem; testes quanto às propriedades físicas, tais como a desintegração e índice de refração; testes químicos, incluindo colorimetria e dissolução; cromatografia; técnicas espectroscópicas; e espectrometria de massa. Testes como a colorimetria, uma técnica qualitativa simples que permite identificar a presença do princípio ativo através de uma reação de coloração da solução amostra, podem ser realizados no momento em que o agente de fiscalização se depara com um medicamento suspeito e a inspeção visual não é suficiente (BUCKLEY e GOSTIN, 2013).

Entretanto, muitas vezes o produto falsificado pode conter quantidades do princípio ativo próprio do medicamento na tentativa de levar a uma identificação positiva no processo de detecção por técnicas como a colorimetria, neste caso, é necessário a utilização de outros métodos (OPAS, 2005). Outro teste simples e barato, pois não há a necessidade de uma estrutura complexa para sua realização, é a cromatografia em camada delgada (CCD). A cromatografia é um método físico-químico de separação, no entanto, ela pode ser utilizada para a identificação de compostos, por comparação com padrões previamente existentes (DEGANI, 1998).

O princípio da técnica é a migração diferencial dos componentes de uma mistura da fase móvel, a fase que arrasta a mistura, para a fase estacionária. Essa migração ocorre devido a diferentes interações entre duas fases imiscíveis, fase móvel e fase estacionária e estas podem ser de vários tipos, como, gás-sólido, gás-líquido, líquido-líquido e líquido-sólido (DEGANI, 1998). Existem vários tipos de cromatografia, as principais são a cromatografia em camada delgada, uma cromatografia que possui um sistema cromatográfico planar com fase estacionária sólida e fase móvel líquida, cromatografia líquida de alta eficiência, com sistema cromatográfico de coluna, fase estacionária sólida e fase móvel líquida, e cromatografia gasosa, com sistema cromatográfico de coluna, fase móvel gasosa e com vários tipos de fase estacionária - sólido, líquido ou gasoso - (BUCKLEY e GOSTIN, 2013).

A CCD consiste na separação dos componentes de uma mistura pela migração diferencial sobre uma camada delgada de adsorvente retido sobre uma superfície plana (DOS SANTOS, 2007). A CLAE e a CG são técnicas mais sofisticadas que necessitam de aparelhos específicos e caros, assim como os solventes utilizados, detectores para

identificar as substâncias separadas e operador treinado. Mas são capazes de realizar separações e análises quantitativas de uma grande quantidade de compostos presentes em vários tipos de amostras, com alta resolução, eficiência e sensibilidade. Na cromatografia líquida a fase estacionária é constituída de partículas sólidas empacotadas em uma coluna, a qual é atravessada pela fase móvel. Na cromatografia gasosa (CG) é necessário que a amostra seja suficientemente volátil, a fim de que possa passar através da coluna na forma de vapor, e estável termicamente para não se decompor nas condições de separação (BUCKLEY e GOSTIN, 2013).

Espectroscopia é uma classe de técnicas analíticas que mede a interação da matéria e da radiação, dando uma visão sobre a estrutura química das substâncias, além de fornecer dados qualitativos e quantitativos também. São relativamente simples, podem ser utilizadas na rotina e identificar grupos funcionais, princípios ativos dos medicamentos e impurezas. Dentre tais técnicas analíticas podemos citar a o RMN, espectroscopia Raman e espectroscopia de massa (BUCKLEY e GOSTIN, 2013).

O RMN é uma técnica analítica pela qual um núcleo absorve a radiação eletromagnética de uma frequência específica, na presença de um forte campo magnético. A espectroscopia Raman usa uma fonte monocromática de luz a qual, ao atingir um objeto, é espalhada por ele, gerando luz de mesma energia ou de energia diferente da incidente. A maior vantagem desta técnica está no fato de haver não necessidade de preparações ou manipulações da amostra, como pulverização por exemplo (RODRIGUES, 2012). A espectroscopia de massa é uma das técnicas mais completas, nela é possível conhecer toda a estrutura da molécula do princípio ativo presente no medicamento, no entanto, é necessário que a pessoa que irá manusear este equipamento seja altamente treinada. Nele alguma forma de energia é transferida à amostra para causar a sua ionização, os íons gerados se decompõem, criando íons de massas ainda menores que, detectados, geram o espectro de massa (PUC-RIO).

#### 1.4.1 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Fundado em 1981, o INCQS é uma unidade da Fiocruz e é referência nas questões tecnológicas e normativas relativas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços para a saúde. Além de cooperar com a ANVISA como parte integrante do SNVS, entre outras parcerias como as secretarias estaduais e municipais de saúde (FIOCRUZ).

O INCQS é o laboratório de referência nacional, vinculado ao ministério da saúde, e é responsável pelas análises de medicamentos com falsificação extremamente sofisticadas.

## 2 JUSTIFICATIVA

Devido ao aumento exponencial da conectividade através da Internet as pessoas envolvidas na fabricação, distribuição e comercialização de medicamentos falsificados passaram a ter acesso a um mercado global. No entanto, são nos países mais pobres e em áreas de conflito, que possuem um sistema de saúde muito fraco ou inexistente, que os medicamentos falsificados têm maior impacto (WHO, 2016).

Segundo Hurtado e Lasmar (2014), 800 mil mortes ocorreram entre 2000 e 2006 em todo o mundo devido ao consumo de medicamentos falsificados, e 10% dos medicamentos comercializados são falsificados. De acordo com a OMS, nos Estados Unidos no ano de 2012, 19 práticas médicas para tratamento de câncer foram prejudicadas pelo uso de Avastin medicamento sem a presença do ingrediente ativo; no ano de 2011 no Quênia, aproximadamente 3000 pacientes foram afetados por um lote falsificado de Zidolam-N (usado no tratamento de HIV/AIDS).

No Brasil, estima-se que um terço dos medicamentos vendidos seja falsificado. São produtos que tiveram suas fórmulas e data de validade adulteradas por organizações criminosas que utilizam laboratórios clandestinos e os comercializam por meio do contrabando. A falsificação de medicamentos é crime no Brasil, que pode ser punido com até 15 anos de prisão. Em 2008 foram apreendidas 500 mil unidades de medicamentos falsos (comprimidos e ampolas). Em 2010, o número subiu para 18 milhões (Oliveira, 2013).

A utilização de medicamentos falsificados pode resultar na ineficiência no tratamento, propagar resistência microbiana e parasitária e até levar a morte. Em razão do número cada vez maior de pessoas atingidas pela produção e comercialização de medicamentos falsificados é importante que haja a discussão desse tema.



### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

Apresentar panorama da falsificação de medicamentos no Brasil e no mundo.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Análise crítica das informações disponibilizadas pela ANVISA acerca dos medicamentos falsificados no Brasil;
- Fazer um estudo de caso sobre um medicamento analisado no INCQS.

#### **4 METODOLOGIA**

Realizou-se a busca de artigos no portal de periódicos CAPES e no buscador Google Acadêmico utilizando as palavras-chave: medicamento, medicines, counterfeit medicines, counterfeiting medicines, counterfeit drug, medicamentos falsificados e falsificação medicamentos. O período de pesquisa retroagiu até 10 anos e os idiomas pesquisados foram: inglês, espanhol e português.

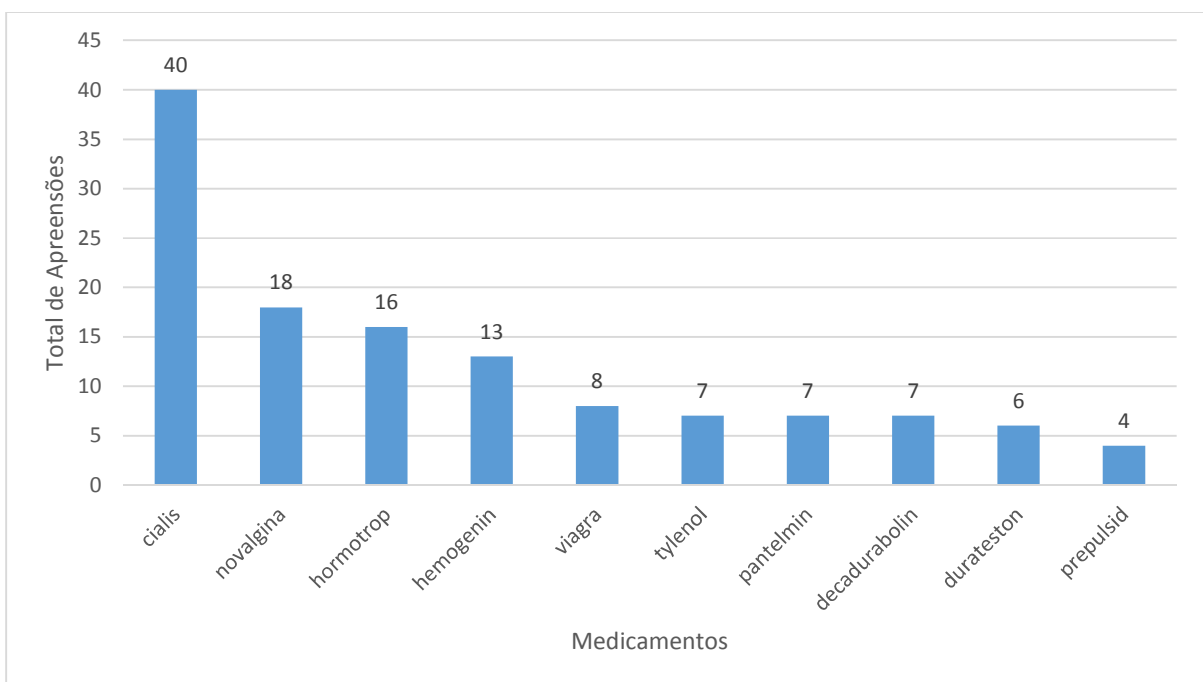
Foi realizado levantamento dos dados a respeito dos medicamentos falsificados no país através de planilha disponibilizada no site da ANVISA. Para tratamento dos dados coletados usou-se o programa Microsoft Office Excel 2013.

Para a escolha do medicamento para o estudo de caso analisou-se a relação dos medicamentos que deram entrada no INCQS com o motivo de apreensão suspeita de falsificação. Depois foi feita análise dos processos gerados e dos laudos expedidos pelo INCQS.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A ANVISA disponibiliza em seu site, na página de produtos falsificados, informações sobre os medicamentos apreendidos por suspeita de falsificação. E, levando-se em conta esses dados divulgados pela agência, pode-se dizer quais são os medicamentos e os tipos de medicamentos mais falsificados apreendidos no país como mostram os gráficos abaixo. A figura 1 mostra os dez medicamentos mais apreendidos.

Figura 1 – Gráfico com os medicamentos apreendidos por falsificação e quantidade de lotes entre 1998-2015.



Fonte: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/o0N> adaptada própria autora.

Quadro 2 – Quadro com as porcentagens de medicamentos apreendidos segundo a classe terapêutica.

| CLASSE TERAPÊUTICA          | NÚMEOR DE APREENSÕES |
|-----------------------------|----------------------|
| Vasodilatador               | 17,36%               |
| Analgésico                  | 10,07%               |
| Anabolizante                | 9,38%                |
| Antibacteriano              | 7,99%                |
| Anti-inflamatório           | 6,25%                |
| Hormônio crescimento humano | 5,56%                |
| Antiparasitário             | 4,17%                |
| Anorexígeno                 | 2,43%                |
| Suplementação vitamínica    | 2,08%                |
| Antifúngico                 | 2,08%                |
| Anti-hipertensivo           | 2,08%                |
| Descongestionante           | 1,74%                |
| Antipsicótico               | 1,74%                |
| Antiemético                 | 1,74%                |
| Produto biológico           | 1,74%                |
| Anestésico                  | 1,74%                |
| Antiulceroso                | 1,74%                |
| Antineoplásico              | 1,39%                |
| Antiflatulento              | 1,39%                |
| Antiviral                   | 1,39%                |
| Vasodilatador cerebral      | 1,04%                |
| Analgésico opioide          | 1,04%                |
| Mucolítico                  | 1,04%                |
| Relaxante muscular          | 1,04%                |
| Antidepressivo              | 1,04%                |
| Broncodilatador             | 1,04%                |
| Anticoncepcional            | 1,04%                |

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| Antisséptico                      | 0,69%      |
| Não se aplica                     | 0,69%      |
| Antiácido                         | 0,69%      |
| Antienxaquecoso                   | 0,69%      |
| Ansiolítico                       | 0,69%      |
| Preparado enzimático proteolítico | 0,35%      |
| Antigotoso                        | 0,35%      |
| Redutor da absorção de gorduras   | 0,35%      |
| Fitoterápico                      | 0,35%      |
| Anti-ácido                        | 0,35%      |
| Formação de anticorpos            | 0,35%      |
| Antineuríticas                    | 0,35%      |
| Hematopoiético                    | 0,35%      |
| Antialérgico                      | 0,35%      |
| Antilipêmico                      | 0,35%      |
| Uso em diagnóstico                | 0,35%      |
| Anti-histamínico                  | 0,35%      |
| Estimulante da ovulação           | 0,35%      |
| Creme vaginal                     | 0,35%      |
| Diurético                         | 0,35%      |
| <b>Total Geral</b>                | <b>288</b> |

Fonte: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/o0N> adaptada própria autora.

Do total de 288 lotes o medicamento mais apreendido foi o Cialis (princípio ativo tadalafila, um vasodilatador usado em disfunções erétil) com 40 lotes, o segundo foi a Novalgina cujo o princípio ativo é a dipirona, um analgésico, com 18 lotes, o terceiro foi o Hormotrop cujo o princípio ativo é a somatropina, um hormônio do crescimento humano DNA-recombinante com 16 apreensões, e o quarto foi o Hemogenin (seu princípio ativo é a oximetazona, um anabolizante) com 13 lotes apreendidos. Com relação a classe terapêutica, as mais apreendidas foram os vasodilatadores com 17%, depois os

analgésicos com 10% e em terceiro os anabolizantes com 9% de apreensões de 288 lotes apreendidos.

Algumas informações presentes na literatura corroboram com os resultados dos gráficos. Segundo Ames (2012) e Hurtado (2014), em operações realizadas pela polícia federal (PF) de 2007 a 2010 em vários estados brasileiros, 80% dos medicamentos falsificados eram Cialis e/ou Viagra, 69% eram do tipo vasodilatador seguidos por anabolizantes (26%). Tal prevalência pode ser explicada pelo alto valor de mercado e a preocupação contemporânea com o corpo.

Dos outros medicamentos que aparecem no quadro 2 é preocupante a presença dos medicamentos antineoplásicos, com 1,39%. Segundo Ames (2012), nas apreensões realizadas pela PF houve a presença do Glivec (princípio ativo Imatinibe), um antineoplásico utilizado na leucemia mielóide crônica, por exemplo. Foram feitos exames visuais e laboratoriais nos medicamentos apreendidos e, no caso do Glivec, os resultados mostraram que não havia a presença de nenhum princípio ativo. Tal situação é alarmante e revela o drama dos medicamentos falsificados já que pacientes que fazem uso deste medicamento já estão com a saúde debilitada.

## 5.1 ESTUDO DE CASO

Como autoridade sanitária do país a ANVISA promove inúmeras ações conjuntas com diversos órgãos públicos como as polícias federal, rodoviária federal, vigilâncias sanitárias municipais e estaduais, a agência também trabalha em conjunto com órgãos internacionais. Além de estabelecer parcerias com outras instituições que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, são eles as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais (VISAs) e a Rede de Laboratórios Oficiais de Análise em Saúde - INCQS e LACENs – (ANVISA). O INCQS é um laboratório de referência no país e tem capacidade para realizar inúmeros ensaios, dentre eles para detecção de medicamentos falsificados.

Foi escolhido um dos medicamentos analisados no INCQS com denúncia de falsificação para fazer um estudo de caso. O medicamento escolhido foi um anorexígeno,

cujo princípio ativo é o cloridrato de anfepramona. Em 2011, através da RDC nº 52 de 06 de outubro de 2011, a comercialização deste tipo de medicamento foi proibida. No entanto, os lotes apreendidos eram desconhecidos pela empresa detentora do registro do produto e o número correspondia a outro medicamento.

O medicamento foi analisado por cromatografia a líquido de alta eficiência acoplado a detector de ultravioleta. As análises por CLAE são modernas, rápidas e eficientes sendo detectados pico gramas ( $10^{-12}$  g) dos elementos ou substâncias separadas. Atualmente, poucas técnicas analíticas podem obter especificidade e confiabilidade como o CLAE. A utilização do detector de ultravioleta é adequada pois a maioria dos compostos orgânicos absorvem fortemente a luz eletromagnética (absorbância) em comprimento de onda na região do ultravioleta (abaixo de 400 nm). E as principais vantagens na utilização deste detector são: seu baixo custo; fácil manuseio, simplicidade e os compostos têm boa sensibilidade, mesmo á baixas concentrações (LEBRE, 2000).

Na análise do medicamento foi constatado que não havia a presença do cloridrato de anfepramona. Foi realizada, então, investigação da presença de outras substâncias no medicamento. A técnica utilizada foi a espectroscopia no infravermelho por transformada de Fourier. A espectroscopia no infravermelho nas vibrações de átomos na molécula pela passagem de radiação infravermelha na amostra. Ao absorver essa radiação as moléculas são excitadas a estados de energia maiores (HAACK, 2010). O espectro infravermelho de um composto químico é considerado uma de suas propriedades físico-químicas mais características e, por conta disto, a espectroscopia na região do infravermelho tem extensa aplicação na identificação dos compostos (PUC-RIO). O espectro encontrado foi idêntico ao espectro do amido de milho, não sendo observada nenhuma banda extra.

## 6 CONCLUSÃO

Os medicamentos frequentemente falsificados diferem de acordo com as características socioculturais de cada região. Nos países mais desenvolvidos os medicamentos mais falsificados são os usados na disfunção erétil, enquanto que, em países menos desenvolvidos são os usados nas infecções. No Brasil, os medicamentos mais falsificados são aqueles usados na disfunção erétil, sendo o Cialis, um vasodilatador que tem como princípio ativo a tadalafila, o medicamento mais falsificado.

O medicamento analisado no INCQS através do método CLAE acoplado a detector ultravioleta, não havia o princípio ativo cloridrato de anfepramona. E utilizando-se espectroscopia no infravermelho por transformada de Fourier a partir do pó integro, sem extração, foi observado que o espectro correspondia ao do amido de milho já que nenhuma banda extra foi observada. Esse estudo demonstra a importância do papel do laboratório na denúncias de falsificação de medicamentos. E o INCQS, portanto, como um laboratório de referência, tem papel fundamental na elucidação de casos suspeitos de falsificação.

A divulgação de alertas e relatórios é importante para que a população esteja ciente dos riscos que, infelizmente, está sujeito e fique atenta. É dever do governo, também, manter um sistema que permita a rápida investigação desse medicamento suspeito de maneira integrada aos estabelecimentos e sistemas de saúde e apoiando laboratórios como o INCQS, um laboratório de referência que possui imensa capacidade técnica para a investigação de denúncias de medicamentos. A falsificação de medicamentos constitui-se em um crime grave e causa preocupação em todo o mundo. Em um planeta com cada vez menos barreiras é necessário que o Brasil se resguarde aumentando seus esforços e cooperação entre os órgãos públicos e privados, nacionais e internacionais, e exigindo o cumprimento das leis para que essa prática hedionda não faça mais vítimas.



## REFERÊNCIAS

ABCFARMA. **Implantação do sistema de rastreabilidade de medicamentos no Brasil.** Disponível em: <<http://abcfarma.org.br/noticias/implantacao-do-sistema-de-rastreabilidade-de-medicamentos-no-brasil.html>>. Acessado em: 13 dez. 2015, as 15:00.

ABRAFARMA. **Grande Números ABRAFARMA.** Disponível em: <[http://media.wix.com/ugd/03661a\\_0542c621679b41b8a298fa6315175773.pdf](http://media.wix.com/ugd/03661a_0542c621679b41b8a298fa6315175773.pdf)>. Acessado em: 01 out. 2015, as 15:26.

AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. **Falsificação de medicamentos no Brasil.** Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.1, pp. 154-159.

ANVISA. **Cartilha: O que é a Automedicação?** Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/propaganda/folder/uso\\_indiscriminado.pdf](http://www.anvisa.gov.br/propaganda/folder/uso_indiscriminado.pdf)>. Acessado em: 26 fev. 2016, as 10:37.

ANVISA. **Farmacopeia Brasileira, volume 1.** 5ª Ed. Brasília, 2010a.

ANVISA. **Guia Prático para Identificação de Medicamentos Irregulares no Mercado.** Brasília, 2010. Disponível em: <<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/Identifica%C3%A7%C3%A3o%20de%20medicamentos%20irregulares.pdf>>. Acessado em: 23 fev. 2016, as 18:00.

ANVISA. **Medicamentos Falsificados.** Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/falsificados/evita\\_compra.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/falsificados/evita_compra.htm)>. Acessado em: 10 nov. 2015, as 13:00b.

ANVISA. **Medicamento Fitoterápico.** Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/eF>>. Acessado em: 19 fev. 2016, as 15:00c.

ANVISA. **Produtos Falsificados.** Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/o0N>>. Acessado em: 21 set. 2015, as 10:30d.

**BRASIL. Lei 9695 de 20 de agosto de 1998. Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei 8.072, de 25 de junho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1997, e dá outras providências.** Brasília, 1998a. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9695.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9695.htm)>. Acessado em 12 out. 2015, as 22:00.

**BRASIL. Lei 9677 de 02 de julho de 1998. Altera dispositivos do capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências.** Brasília, 1998b. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9677.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9677.htm)>. Acessado em: 12 out. 2015, as 22:00.

**BRASIL. Portaria 802, de 8 de outubro de 1998. Institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.** Brasília, 1998c. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1998/prt0802\\_08\\_10\\_1998.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1998/prt0802_08_10_1998.html)>. Acessado em: 12 out. 2015, as 22:00.

**BRASIL. Portaria nº 2.814, de 29 de abril de 1998. Estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude.** Brasília, 1998d. Disponível em: <<http://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelink.php?numlink=1-92-29-1998-05-29-2814>>. Acessado em 12 out. 2105, as 22:00.

**BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.** Brasília, 1999. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm)>. Acesso em: 12 out. 2015, as 22:00.

**BRASIL. Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.** Brasília, 2009. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2009/Lei/L11903.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L11903.htm)>. Acessado em: 12 out. 2015, as 22:00.

**BRASIL. RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013. Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e**

**procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.** Brasília, 2013. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0054\\_10\\_12\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0054_10_12_2013.html)>. Acessado em: 12 out. 2015, as 22:00.

**BRASIL. RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.** Brasília, 2007. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao67\\_08\\_10\\_07.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao67_08_10_07.pdf)>. Acessado em: 19 fev. 2016, as 16:00.

**BRASIL. RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.** Brasília, 2009 Disponível em: <[http://cfo.org.br/wp-content/uploads/2010/02/180809\\_rdc\\_44.pdf](http://cfo.org.br/wp-content/uploads/2010/02/180809_rdc_44.pdf)>. Acessado em: 19 fev. 2016, as 17:00.

BUCKLEY, J. Gillian; GOSTIN, O. Lawrence. **Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs.** Washington: National Academy of Sciences, 2013. 337p.  
CALAINHO, Daniela Buono. **Jesuítas e medicina no Brasil colonial.** Tempo, Niterói, v. 10, n. 19, p. 61-75, 2005.

CHENG, May M. **Is the drugstore safe? Counterfeit diabetes products on the shelves.** Journal of diabetes science and technology, v. 3, n. 6, p. 1516-1520, 2009.

DEGANI, Ana Luiza G.; CASS, Quezia B.; VIEIRA, Paulo C. **Cromatografia um breve ensaio.** Química nova na escola, v. 7, p. 21-25, 1998.

DOS SANTOS, Marcelo Henrique et al. **Um espalhador de baixo custo de fase estacionária em placas para cromatografia em camada delgada.** QUIMICA NOVA, v. 30, n. 7, p. 1747, 2007.

FIOCRUZ. **Linha do Tempo.** Disponível em: <<http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/linha-do-tempo-em-texto>>. Acessado em: 24 fev. 2016, as 00:10.

HAACK, Micheli de Souza. **Análise de materiais por espectroscopia no infravermelho dentro do sistema de gestão de qualidade conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025.** Porto Alegre, 2010. Disponível em:

<<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/28602/000771298.pdf> >. Acessado em: 24 fev. 2016, as 00:40

HURTADO, Renato Lopes; LASMAR, Marcelo Carvalho. **Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo.** *Cad. Saúde Pública* [online]. 2014, vol.30, n.4, pp. 891-895. ISSN 0102-311X.

IBGE. **Pesquisa de Orçamento Familiar 2008-2009: Despesas, Rendimento e Condições de Vida.** Disponível em: <[http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/pof/2008\\_2009/POFpublicacao.pdf](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/pof/2008_2009/POFpublicacao.pdf)>. Acessado em: 01 out. 2015, as 15:19.

LEBRE, Daniel T. **Desenvolvimento de metodologia para a determinação de herbicidas e inseticidas em águas superficiais utilizando extração líquido-sólido e cromatografia líquida de alta eficiência.** Disponível em: <[http://pelicano.ipen.br/PosG30/TextoCompleto/Daniel%20Temponi%20Lebre\\_M.pdf](http://pelicano.ipen.br/PosG30/TextoCompleto/Daniel%20Temponi%20Lebre_M.pdf)>. Acessado em: 24 fev. 2016, as 23:00.

LOYOLA FILHO, Antônio Ignácio de et al. Prevalência e fatores associados à automedicação: resultados do projeto Bambuí. *Rev Saúde Pública*, v. 36, n. 1, p. 55-62, 2002.

MAIA, Samantha. **O Mercado Negro de Medicamentos.** Carta Capital, 2014. Disponível em: <<http://www.cartacapital.com.br/revista/821/o-mercado-negro-de-medicamentos-1645.html>>. Acessado em: 23 set. 2015, as 11:15.

MATA MACHADO, Solange Gualberto da. **A gestão estratégica e o enfrentamento da ilegalidade: um estudo de caso do combate à pirataria nas empresas farmacêuticas multinacionais no Brasil.** 2011. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10438/8811>>. Acessado em: 25 jan. 2016, as 22:33.

METZNER, Vivian CV; DA SILVA, Roberto Fray; CUGNASCA, Carlos Eduardo. **Modelo de Rastreabilidade de Medicamentos Utilizando RFID, RSSF e o Conceito de Internet das Coisas.** XXVIII Congresso de Pesquisa e Ensino em Transporte. Curitiba, PR.

NAVES, Janeth de Oliveira Silva; CASTRO, Lia Lusitana Cardozo de; CARVALHO, Christine Maria Soares de; MERCHAN-HAMANN, Edgar. **Automedicação: uma**

**abordagem qualitativa de suas motivações.** *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2010, vol.15, suppl.1, pp. 1751-1762. ISSN 1413-8123.

NOGUEIRA, Ellen; NETO, Gonzalo Vecina. **Falsificação de medicamentos e a lei n. 11.903/09: aspectos legais e principais implicações.** *Revista de Direito Sanitário*, v. 12, n. 2, p. 112-139, 2011.

OLIVEIRA, Cida de. **Um Terço dos Medicamentos Vendidos no Brasil é Falso.** Rede Brasil Atual, 2013. Disponível em: <<http://www.redebrasilatual.com.br/saude/2013/01/30-dos-medicamentos-vendidos-no-brasil-sao-falsos>>. Acessado em: 23 set. 2015, as 10:00.

OPAS. **Medicamentos falsificados: diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados.** Brasília, 2005.

OPAS/OMS/ANVISA. **Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos: Uma Responsabilidade Compartilhada.** Brasília, DF, 2005.

PUC-RIO. **Breve Revisão de Espectrometria de Massa e da Técnica PDMS.** Disponível em: < [http://www2.dbd.puc-rio.br/pergamum/tesesabertas/0124802\\_03\\_cap\\_02.pdf](http://www2.dbd.puc-rio.br/pergamum/tesesabertas/0124802_03_cap_02.pdf) >. Acessado em: 23 fev. 2016, as 16:40.

PSI. **Counterfeit Situation.** Disponível em: < <http://psi-inc.org/arrestData.cfm>>. Acessado em: 12 nov. 2015, as 21:55.

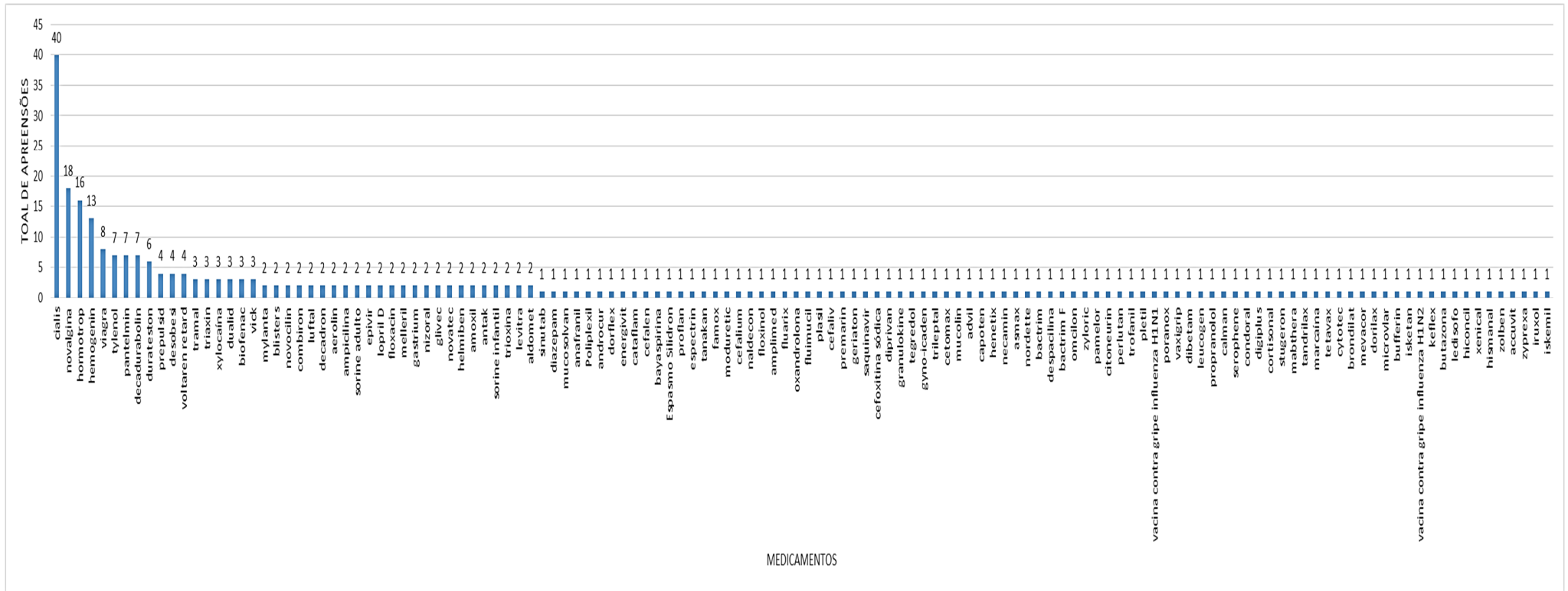
RODRIGUES, Ariano De Giovanni; GALZERANI, José Cláudio. **Espectroscopias de infravermelho, Raman e de fotoluminescência: potencialidades e complementaridades.** *Revista Brasileira de Ensino de Física*, v. 34, n. 4, p. 4309, 2012.

VIRELLA, Daniel. **Falsificação de medicamentos. Uma realidade à qual é preciso dar atenção.** *Acta Pediatrica Portuguesa*. 2008; 39(1):46-50.

WHO. **Medicines: counterfeit medicines.** Suíça, 2013. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets>>. Acessado em: 01 out. 2015, as 15:04.

WHO. **Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products**. Suíça, 2016. Disponível em: <  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>>. Acessado em: 25 jan. 2016, as 21:02.

ANEXO A – Gráfico completo com os medicamentos apreendidos por falsificação e quantidade de lotes entre 1998-2015.



Fonte: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/o0N> adaptada própria autora.