

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE NO CONTROLE

Orivaldo Antônio da Silva Junior¹
Raquel Oliveira Fernandes da Silveira²
Esp. Césio Malaquias³

Resumo: O crescimento da falsificação de medicamentos é um fator preocupante, colocando em risco a saúde do consumidor. Iniciativas para reduzir a quantidade de medicamentos falsificados e garantir que não haja violação em sua distribuição são importantes. Em meio à preocupação de ocorrências ilegais que envolvem a venda e o consumo de medicamentos no Brasil, o governo federal juntamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) vem ao longo dos anos esboçando leis que inibam tais ações, a fim de assegurar a saúde e bem-estar dos consumidores e pacientes. Em 2009, foi criado no Brasil o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, que tem como finalidade controlar a venda e distribuição de medicamentos no país e promover o desenvolvimento de melhores sistemas de rastreabilidade. Este trabalho teve como objetivo demonstrar por meio de levantamento de dados da literatura sobre falsificação de medicamentos no Brasil e uma avaliação das agências reguladoras. Observou-se a partir da revisão em bancos de dados que para um gerenciamento de riscos adequado são utilizadas ferramentas de qualidades como suporte, que permitem o controle de riscos no ato da distribuição dos medicamentos em drogarias, que auxilia no controle de riscos da farmacovigilância, não somente trazendo benefícios ao estabelecimento e ao paciente, mas também facilitando a fiscalização dos medicamentos, tornando o sistema de saúde mais eficaz.

Palavras-Chave: Indústria Farmacêutica. Medicamentos Falsificados. Rastreabilidade.

Abstract: The growth of counterfeit medicines is a worrisome factor, putting the health of the consumer at risk. Initiatives to reduce the quantity of counterfeit drugs and ensure that there is no violation in their distribution are important. Amid the concern about illegal occurrences involving the sale and consumption of drugs in Brazil, the federal government together with the National Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA) has over the years drafted laws that inhibit such actions, in order to ensure health and well-being of consumers and patients. In 2009, the National Drug Control System was created in Brazil, which aims to control sale and distribution of medicines in the country and promote the development of better traceability systems. This study aimed to demonstrate by means of data collection from the literature on drug falsification in Brazil and an evaluation of regulatory agencies. It was observed from the review in databases that for an adequate risk management tools of qualities are used as support, that allow the control of risks in the act of the distribution of drugs in drugstores, that assists in the control of risks of pharmacovigilance, not only bringing benefits to the establishment and the patient, but also facilitating the supervision of medicines, making the health system more effective.

Key Words: Counterfeit Medications. Pharmaceutical Industry. Traceability.

1 INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica no mundo ao longo dos anos tornou-se um dos seguimentos industriais mais lucrativo do comércio. Esse crescimento fez com que,

¹ Graduado em Farmácia, orivaldojussara@hotmail.com

² Graduado em Farmácia, quelnandes@yahoo.com.br

³ Graduado em Fisioterapia e Especialista em Gestão de Vigilância Sanitária e Medicina Tradicional Chinesa – Acupuntura, cesiofisio@hotmail.com

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE NO CONTROLE

Orivaldo Antônio da Silva Junior; Raquel Oliveira Fernandes da Silveira; Césio Malaquias.

além dos medicamentos registrados, surgisse no mercado medicamentos irregulares, ou seja, os falsificados e contrabandeados. Estes últimos geram um lucro ainda maior, pois quem os produz não realizam estudos de comprovação de segurança e eficácia. Além disso, esses fabricantes não se preocupam com a qualidade do processo produtivo, da matéria prima, material de embalagem e sonegação de impostos. Esses pontos citados são um dos fatores que aumentam a lucratividade desses medicamentos irregulares.

Os medicamentos falsos são aqueles que não são oriundos de seus legítimos detentores ou que passaram por alguma alteração fora de seu ciclo aprovado de fabricação, antes de chegar ao consumidor final. Já os contrabandeados são aqueles de origem ilegal através da transposição das fronteiras nacional, os quais não possuem nota fiscal, registro e autorização dos órgãos competentes.

O Brasil na tentativa de mitigar e controlar a falsificação vem criando e reformulando leis. Destarte, publicaram a portaria 802 em 1998, logo após em 2002 a RDC 320, que estabelece o Sistema de Controle e Fiscalização aos produtos farmacêuticos e estabelecendo a necessidade de que, todas as movimentações sejam realizadas por meio de notas fiscais com o número do lote do produto.

Sete anos depois o governo federal publica a Lei nº 11.903 que fala da necessidade da rastreabilidade do medicamento desde a produção até o consumidor através de tecnologias. Nessa perspectiva outra lei foi publicada, a nº 13.410 de 28 de dezembro de 2016. Após um ano publicaram a RDC 157 de 11 de maio de 2017 na tentativa de complementar as legislações vigentes (ANVISA, 2017).

A falsificação de medicamento cria uma externalidade negativa frente aos gastos da saúde, seja pública ou privada. São inúmeros os problemas aos usuários decorrentes da utilização dos medicamentos falsificados. Pode-se ter ingredientes tóxicos; pode-se conter a concentração ou dose incorreta; pode-se não apresentar o princípio ativo, não contribuindo com a melhora do paciente; apresentar um princípio ativo diferente daquele indicado no rótulo, o que pode ocasionar em interações medicamentosas, no caso do paciente está utilizando outros medicamentos (BLACKSTONE; FUHR JR; POCIASK, 2014).

O objetivo desse trabalho foi realizar uma revisão bibliográfica sobre falsificação de medicamentos no Brasil. A metodologia utilizada foi pesquisa de

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE NO CONTROLE

Orivaldo Antônio da Silva Junior; Raquel Oliveira Fernandes da Silveira; Césio Malaquias.

artigos publicados em revistas eletrônicas, sites como da PRF e o portal da ANVISA através de palavras chaves: “medicamentos”, “medicamentos falsificados”, “medicamentos contrabandeados”, “*drugs*”, “*counterfeit drugs*” and “*contraband drugs*”. Encontramos 15 artigos, mas após leitura excluimos 8 e utilizamos 7.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 CONHECENDO O PROBLEMA DOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Os medicamentos falsificados fazem parte de um problema mundial. Eles podem afetar qualquer classe de medicamento, sendo complexo estabelecer qual a quantidade livre no mercado e os impactos (social e econômico) causados pelos mesmos (JESUS; COSTA; ARAÚJO, 2017). Apesar da dificuldade em quantificar o problema em questão, a Organização Mundial da Saúde (OMS) em parceria com outras entidades, apontam que o problema está a piorar (OMS, 2018).

Uma avaliação recente da OMS supõe que são falsificados até 30% dos medicamentos vendidos na Ásia, África e na América Latina (BLACKSTONE; FUHR JR; POCIASK, 2014). Existem diversos problemas que acometem a população devido ao uso de medicamentos falsificados, exemplificando: podem não conter o princípio ativo do medicamento, não contribuindo para melhora do quadro clínico do paciente; pode conter um princípio ativo diferente daquele informado no rótulo, o que pode causar interações medicamentosas em casos em que o paciente que utilizam outros medicamentos; conter em sua fórmula substâncias tóxicas; pode apresentar concentração ou dosagem incorreta. (BLACKSTONE; FUHR JR; POCIASK, 2014). O certo é que, diferente de outros tipos de falsificação, os consumidores dos medicamentos falsificados os compram na confiança de que estão adquirindo um medicamento verdadeiro (ANVISA, 2010).

Apesar da magnitude da situação, o empenho para conhecer os medicamentos que os pacientes consomem sem qualidade, bem como a identificação e a avaliação da produção e comércio destes, ainda se encontram em estágio inicial. Contudo, em 2013 a OMS lançou o Sistema Mundial de Vigilância e Monitorização dos produtos médicos de qualidade inferior e falsificados (Sistema

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE NO CONTROLE

Orivaldo Antônio da Silva Junior; Raquel Oliveira Fernandes da Silveira; Césio Malaquias.

Mundial de Vigilância e Monitorização - GSMS¹). Este sistema vem estudando com detalhes o problema dos medicamentos falsificados, bem como daqueles medicamentos de qualidade inferior. O GSMS destaca os perigos que estes produtos representam para os usuários, comunidades e países de forma resumida informa a extensão do problema. Ainda, é disponibilizado um portal às autoridades nacionais reguladoras dos medicamentos, para denúncias caso sejam detectados produtos suspeitos e verificar se estes mesmos produtos já foram identificados em qualquer outro local, emitindo alertas se a suspeita for comprovada (OMS, 2018).

Alguns exemplos de produtos médicos de qualidade inferior e falsificados comunicados ao GSMS, no período de 2013 a 2017, podem ser observados na Tabela 1.

Tabela 1: Exemplos de produtos de qualidade inferior e falsificados comunicados ao GSMS (2013-2017).

Tipo de produto	Número de Estados Membros que comunicaram	Número total de relatórios sobre produtos	Porcentagem de todos os produtos comunicados à base de dados
Anestésicos e analgésicos	29	126	8,5
Antibióticos	46	244	16,9
Medicamentos contra o cancro	19	100	6,8
Contraceptivos e tratamentos de fertilidade	19	29	2,0
Medicamentos para a diabetes	7	11	0,8
Medicamentos para o coração	22	75	5,1
Medicamentos para o VIH/Hepatite	9	43	2,9
Produtos de bem-estar	37	124	8,5
Antipalúdicos	26	286	19,6
Medicamentos psiquiátricos	19	45	3,1
Vacinas	11	29	2,0

Fonte: adaptado de OMS, 2018.

¹*Global Surveillance and Monitoring System - GSMS*

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE NO CONTROLE

Orivaldo Antônio da Silva Junior; Raquel Oliveira Fernandes da Silveira; Césio Malaquias.

Para este mesmo período, através da Figura 1, observam-se os países em que foram descobertos e comunicados ao GSMS da OMS estes produtos, sendo possível verificar que o Brasil está entre estes países. Todos os países comunicados ao GSMS estão destacados na cor preta.

Figura 1



Fonte: OMS, 2018.

2.2 FRONTEIRA NACIONAL

A falsificação e contrabando são atividades vantajosas. As penalidades brandas e a falta de infraestrutura nas fronteiras do país sugerem favorecimento aos criminosos e aos civis comuns que vivem nessas ilegalidades do mercado de saúde. O perfil dos falsificadores e contrabandistas estão geralmente associados a outros crimes com grande lucratividade, sendo esta a motivação maior. A atuação destes tipos de criminosos pode ser a nível nacional ou internacional, devido a fragilidade nas leis e penalidades para estes crimes.

Observa-se também que a reincidência nesta atividade ilegal é devido a falha no sistema judiciário. Em várias das apreensões concretizadas pela Polícia Rodoviária Federal (PRF) não são encontrados os responsáveis pelo crime. As mercadorias falsificadas/contrabandeadas são despachadas do estado ou país de origem sem acompanhamento do criminoso durante o transporte, dificultando o trabalho dos órgãos fiscalizadores. Outra situação, os criminosos são apreendidos,

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE NO CONTROLE

Orivaldo Antônio da Silva Junior; Raquel Oliveira Fernandes da Silveira; Césio Malaquias.
contudo a permanência não é garantida por um período suficiente para que a prática do crime em questão seja interrompida.

Mesmo com a imensa fronteira brasileira e o difícil acesso de algumas regiões, a PRF nos últimos anos conseguiu apreender várias toneladas de medicamentos nos estados que fazem fronteira com países da América Latina, em especial os estados da Região Sul, Sudeste e Centro Oeste. O Quadro 1, consta um levantamento realizado extraído de publicações do site da PRF, em 2018.

Quadro 1: Algumas publicações das operações da Polícia Rodoviária Federal em 2018.

Estado e local de apreensão	Origem do material apreendido	Especificação do material apreendido	Data da publicação
Tocantins – Guaraí (BR153)	São Paulo	- 24500 cp com características abortivas e disfunção erétil	25/05/2018
Paraná – Curitiba	Foz do Iguaçu - Paraná	- 39919 unidades de medicamentos (estimulantes sexuais, anabolizantes e emagrecedores) - 395 unidades de suplementos alimentares (4 potes com anfetamina)	01/06/2018
Mato Grosso – Sorriso (BR 163)	Foz do Iguaçu - Paraná	- centenas de comprimidos, ampolas, frascos e caixas de medicamentos, alguns abortivos e anabolizantes.	04/06/2018
Mato Grosso – Pontes e Lacerda (BR 174)	Paraguai	- 7400 cp de Rheumazin - 3200 cp de Pramil - 140 cp de Digran - 660 cp de Erectalis	25/08/2018
Santa Catarina – Guaraciaba	Origem estrangeira	- 780 cp para reumatismo e disfunção erétil - 40 frascos de anabolizantes - 20 ampolas de testosterona	17/09/2018
Paraná – Entre São Bento do Sul com Corupá	Não informa	- 30 cp de Cognil	08/10/2018
Mato Grosso – Itiquira (BR 163)	Paraguai	- 76 ampolas de diversos tipos (4 são de anabolizantes) - suplementos alimentares	19/10/2018
Mato grosso do Sul – Jaguarí	Campo Grande	- Várias caixas contendo medicamentos de uso veterinário	09/11/2018
Paraná – BR 277	Paraguai	- Esteroides Anabolizantes	12/11/2018

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE NO CONTROLE

Orivaldo Antônio da Silva Junior; Raquel Oliveira Fernandes da Silveira; Césio Malaquias.

Mato Grosso – Pontes e Lacerda (BR 174)	Não informa, mas foi apreendido no ônibus que faz a linha Goiânia – Porto Velho	- 759 frascos de produtos sem registro com dizeres que atuam em várias doenças	03/12/2018
---	---	--	------------

Fonte: AGÊNCIA PRF - Portal oficial de notícias da Polícia Rodoviária Federal, 2019.

Nas apreensões citadas no Quadro 1 observa-se que a PRF encontrou medicamentos sem nota fiscal, sem registro na ANVISA, com venda proibida no país e sem comprovação científica da sua eficácia e segurança. Além do contrabando, verificam-se algumas possíveis falsificações devido a erros de português nos dizeres do material de embalagem.

Nos estados de fronteiras e regiões portuárias como o porto de Santos/São Paulo, acontece as maiores apreensões. O estado do Paraná por ocupar uma posição geográfica de tríplice fronteira - Argentina, Brasil e Paraguai, acaba sendo uma importante rota de entrada desses produtos. A PRF em parceria com a ANVISA vem trabalhando ao longo dos anos para diminuir o enorme prejuízo a saúde dos brasileiros e cofres públicos (AMES; SOUZA, 2012).

2.3 POLÍTICAS BRASILEIRAS DE COMBATE À FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Foi apontado pela OMS os locais onde são encontrados mais facilmente os medicamentos falsificados, sendo estes onde a política pública de regulação é frágil, ineficiente e corrupta. Também foram apresentados outros fatores como a deficiência das ferramentas de trabalho das agências de regulação/fiscalização e medicamentos de baixo custo (OMS, 2018).

De uma maneira geral, constata-se que no Brasil há leis estruturadas para que haja no mercado brasileiro medicamentos seguros e de qualidade. Em 23 de Setembro de 1976, no Brasil, foi sancionada a Lei nº 6.360, que trata sobre a vigilância sanitária dos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, onde no Art. 2º dispõe que somente estabelecimentos autorizados pelo órgão sanitário poderão exercer atividades das quais destacamos a fabricação, sintetização, embalagem e expedição. No Art. 12º, a Lei nº 6.360/76 declara que não é permitida a industrialização, a venda ou consumo

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE NO CONTROLE

Orivaldo Antônio da Silva Junior; Raquel Oliveira Fernandes da Silveira; Césio Malaquias.

de medicamentos antes de seu registro no Ministério da Saúde. Ademais, no Art. 22 também ordena que:

Os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde (Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976).

Com a criação da ANVISA, em 1999 (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999) algumas das atividades do Ministério da Saúde passaram a ser exercidas por esta agência, como aquelas supracitadas: autorização de funcionamento de empresas fabricantes de medicamentos, bem como o registro destes. A agência, além disso, é responsável pelo estabelecimento de normas, autuação e aplicação de penalidades, monitoramento dos preços dos medicamentos, dentre outras atribuições na área de vigilância sanitária.

Contudo, apesar da criação da ANVISA, o mercado de medicamentos no Brasil sofria constantemente com a falsificação desses produtos. Desse modo, o governo implantou medidas para reduzir o número de casos de falsificação (SENADO NOTÍCIAS, 2017). Em 2009, visando diminuir o número de medicamentos falsificados e ter um órgão responsável pela rastreabilidade de medicamentos no Brasil, foi criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) (SNCM, 2017). Foi então desenvolvido o Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos (SNRM, 2017).

Especificamente, raciocinando sobre o combate à falsificação e contrabando de medicamentos, em 15 de janeiro de 2009 foi sancionada a Lei nº 11.903, que determina algumas ações para o controle e fiscalização da cadeia de distribuição de medicamentos, em especial no que tange a rastreabilidade dos mesmos.

Em 2016 foi sancionada a Lei nº 13.410 que alterou a Lei nº 11.903 para estabelecer acerca do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). De acordo com o Art. 1º da Lei nº 13.410:

É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, visando a controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica, odontológica e, caso contenha medicamento de uso humano, veterinária, assim como os demais

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE NO CONTROLE

Orivaldo Antônio da Silva Junior; Raquel Oliveira Fernandes da Silveira; Césio Malaquias.

tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários (Art. 1º da Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016).

Este controle, segundo a lei é desenvolvido através de um sistema de identificação individualizado de medicamentos. Cada embalagem receberá uma identificação específica, onde deverá conter pelo menos as seguintes informações: validade, número do registro na ANVISA, número de série específico e número do lote do medicamento. A Lei permite que o detentor do registro do medicamento acrescente informações complementares.

Todas as informações da cadeia de movimentação de medicamentos deverão estar centralizadas em um banco de dados de fácil acesso à agência reguladora (ANVISA), sendo tratadas como sigilosas.

A lei determinou o prazo de 4 meses para que a ANVISA estabelecesse a forma como a execução da rastreabilidade dos medicamentos seria realizada. Em seguida, seria testado experimentalmente, no prazo máximo de um ano, o recebimento e transmissão de dados de 3 lotes de medicamentos desde a produção até o comércio varejista. A agência reguladora teria 8 meses para avaliar esses dados recebidos e até 3 anos para a conclusão de todos os ajustes e instituição do SNCM.

Acredita-se que esses prazos na prática são diferentes, pois existe um impacto regulatório significativo. Por exemplo, para que as informações sejam inseridas haverá alteração de layout e tamanho das embalagens. Ainda, deverá ser desenvolvido um treinamento para o setor de Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC). Além disso, o marketing deverá melhorar a comunicação com o mercado consumidor. Outras rotinas como validação e qualificação também serão alteradas.

Para implantar o SNCM foi criada a RDC nº 157 de 11 de maio de 2017. Nesta resolução são dispostos:

Os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia de produtos farmacêuticos no território nacional (Art. 1º da RDC 157, de 11 de maio de 2017).

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE NO CONTROLE

Orivaldo Antônio da Silva Junior; Raquel Oliveira Fernandes da Silveira; Césio Malaquias.

A RDC 157 determina que os medicamentos precisarão ter o seu trajeto devidamente registrado, desde o processo de produção até o momento em que são entregues aos pacientes em uma farmácia ou administrados pelos médicos e enfermeiros. Assim, ficam estabelecidos os procedimentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos no território nacional.

Esse modelo de rastreabilidade escolhido pelo Brasil considerou a inserção de um código único, o qual deveria ser o responsável por centralizar informações desde o processo de produção até o uso do medicamento pelo paciente (SNCM, 2016). Dessa forma, toda a cadeia produtiva e comercial precisa estar preparada tanto no que se refere à tecnologia necessária quanto no que tange à burocracia e treinamento necessários para a realização desses procedimentos.

Esse procedimento, na prática é um progresso de algo que já se fazia em uma farmácia para alguns medicamentos, os controlados por receita médica. O novo controle será semelhante, mas agora irá valer para todos os medicamentos vendidos, o que exigirá certo preparo por parte dos estabelecimentos.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo propõe conhecer a situação dos sistemas implantados pelos órgãos de vigilância sanitária no combate à falsificação de medicamentos. No presente trabalho foi possível observar que a falsificação de medicamentos é um problema que assola o nosso país a muito tempo. Os produtos falsificados entram com facilidade na rede de comercialização utilizando o mesmo sistema dos produtos de qualidade, acarretando em riscos à saúde dos usuários desses medicamentos, causando efeitos indesejáveis, inclusive os casos de intoxicações medicamentosa no Brasil podem estar relacionados ao uso desses medicamentos que não possuem boa procedência e padrões de qualidade exigidos pela ANVISA. Dessa forma, com o aumento na incidência desses casos nos últimos anos, foram necessárias mudanças significativas em todo o processo de fabricação, distribuição e comercialização de produtos para saúde.

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE NO CONTROLE

Orivaldo Antônio da Silva Junior; Raquel Oliveira Fernandes da Silveira; Césio Malaquias.

No intuito de mitigar esses problemas, ocorreu a criação da ANVISA, do SNCM e de leis que ajudaram a controlar e fiscalizar a produção e comercialização de produtos farmacêuticos, que foi um marco no cenário regulatório do país, trazendo diversas mudanças e maiores exigências para o registro de medicamentos no Brasil. Contudo, mesmo com todas essas medidas e o registro do medicamento em si no órgão de vigilância sanitária, não é o suficiente para impedir a falsificação, sendo necessário métodos de rastreabilidade mais eficientes. Mas vale ressaltar que os mecanismos de rastreabilidade se encontram em processo de implementação. Portanto, ainda existe a necessidade por parte das instituições governamentais em conjunto com os órgãos de vigilância sanitária adotar medidas mitigadoras afim de diminuir a produção de medicamentos falsificados.

Nesse sentido, algumas medidas podem ser adotadas a fim de se evitar prejuízos a saúde dos usuários, como por exemplo, esclarecer a população do risco do consumo de medicamentos falsificados para coibir seu uso voluntário, muitas vezes devido ao baixo custo. Assim, seria de grande relevância a implementação de medidas educativas pelos órgãos regulatórios competentes no Brasil, que informem à população sobre as características dos medicamentos falsificados. Explicações simples, como a fricção de objeto metálico nas embalagens, que evidenciam o nome do fabricante seguido do selo de qualidade, auxiliam na identificação desses produtos. Outras alternativas seriam aplicar multas e penas mais severas para os vendedores que comercializam medicamentos falsificados, melhorar a cooperação com os governos estrangeiros com relação ao contrabando de medicamentos nas fronteiras e otimizar o uso da tecnologia para gerenciar e rastrear os medicamentos falsificados.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Cartilha: “O que devemos saber sobre medicamentos”**. Brasília, 104 p., 2010.

AGÊNCIA PRF. **Portal oficial de notícias da Polícia Rodoviária Federal**. Disponível em: < <https://www.prf.gov.br/agencia/> >. Acesso em: 19 de jan. 2019.

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE NO CONTROLE

Orivaldo Antônio da Silva Junior; Raquel Oliveira Fernandes da Silveira; Césio Malaquias.

AKKARI, A. C. S. et al. Pharmaceutical innovation: differences between Europe, USA and 'pharmerging' countries. **Gestão & Produção**, v. 23, n. 2, p. 365-380, 2016.

AMES, J.; SOUZA, D. Z. Falsificação de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, p. 154-159, 2012.

ANVISA. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 157, DE 11 DE MAIO DE 2017. Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2724161/RDC_157_2017_.pdf/a91d19ef937e432b-97b0-4bf9cb75062e>. Acesso em: 20 de jan. 2019.

BLACKSTONE, E. A.; FUHR JR, J. P.; POCIASK, S.. The health and economic effects of counterfeit drugs. **American health & drug benefits**, v. 7, n. 4, p. 216, 2014.

BRASIL, Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016: Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, 2016.

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. **Diário Oficial da União**, 2009.

BRASIL, Lei nº 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. **Diário Oficial da União**, v. 1, n. 18, 1999.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, 1976.

JESUS, D.; COSTA, E. A.; ARAÚJO, P. S. **Medicamentos falsificados: crime contra a saúde da população**. 2017. Disponível em: <<https://www.analisepoliticaemsaude.org/oaps/documentos/pensamentos/medicamentos-falsificados-crime-contra-a-saude-da-populacao/>>. Acesso em: 17 jan. 2019.

LIMA, T. M. et al. A falsificação de medicamentos direcionados a disfunção erétil no Brasil. In: **V CONNEPPI [texto de conferência na internet]**. Maceió. 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Sistema Mundial de Vigilância e Monitorização da OMS para os Produtos Médicos de Qualidade Inferior e Falsificados**. Genebra, 2018. Disponível em: <[file:///C:/Users/Raquel Abel/Downloads/Texto%20GSMSre port_PO.pdf](file:///C:/Users/Raquel%20Abel/Downloads/Texto%20GSMSre%20port_PO.pdf)>. Acesso em 13 jan. 2019.

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE NO CONTROLE

Orivaldo Antônio da Silva Junior; Raquel Oliveira Fernandes da Silveira; Césio Malaquias.

SENADO NOTÍCIAS. **Projeto que endurece combate a falsificação de remédios vai a sanção**. Disponível em:

<<http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2017/03/15/projeto-que-endurece-combate-a-falsificacao-de-remedios-vai-a-sancao>>. Acesso em 20 de jan. 2019.

SNCM – Sistema Nacional de Controle de Medicamento. Disponível em: <<http://www.sncm.com.br/>>. Acesso em 18 fev. 2019.