

# COMBATE À FALSIFICAÇÃO E FRAUDE DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO BRASIL



**Antônio Carlos da Costa Bezerra**  
**ANVISA - BRASIL**

**VII EAMI - Cancun / México - 15 a 17 de Outubro de 2008**

## **Lei nº. 9.782, de 26 de Janeiro de 1999**

- ✓ **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária-SNVS;**
- ✓ **Cria a ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

## **ANVISA**

- ✓ **Reorganização das ações e regulamentações sanitárias;**
- ✓ **Independência administrativa, estabilidade dos dirigentes e autonomia financeira;**
- ✓ **Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**

# Falsificação de Medicamentos no Brasil

## CÓDIGO FILIPINO (BRASIL COLÔNIA)

“ ... se alguma pessoa falsificar alguma mercadoria, assim como cera, ou outra qualquer, se a falsidade, que nela fizer, valer hum marco de prata, morra por isso. E se for de valia de um marco para baixo, seja degredado para sempre para o Brasil” ( Livro V, das Ordenações do Reino - Código Filipino ).

# Avanços na Legislação

DECRETO 2848, DE 07.12.1940

( CÓDIGO PENAL )

- Originalmente não mencionava o crime de falsificação;
- Alteração pela lei nº 9.677/98 que adicionou os artigos 273 a 277.
- Lei 9695/98 - classificou o delito como crime hediondo, incluindo-o na redação do Art.1º da Lei 8072/90.

# CÓDIGO PENAL

**Art. 273 – Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:**

**§ 1.º quem** importa, vende, expõe à venda, tem em depósito, distribui e entrega a consumo

**§ 1.º-A. Produtos:** os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico

**§ 1.º-B. Condições:** sem registro, em desacordo com a fórmula constante no registro, identidade e qualidade admitidas, redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; de procedência ignorada; adquiridos em estabelecimentos sem licença da autoridade sanitária competente.

**Pena: 10 a 15 anos + multa;**

# **Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas**

**Art. 10. São infrações sanitárias:**

**XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:**

**pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;**

**(Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)**

# A mafia dos medicamentos falsificados

Revista Veja,  
junho/1998



# Legislações Específicas

## Resultado da CPI dos Medicamentos - 1998

### Portaria 2.814/98 - MS

- Requisitos para a aquisição de medicamentos para o setor público
- Notificação compulsória (ANVISA e Polícia)

### Portaria 802/98 -MS

- Embalagens com lacres de segurança
- Tinta Reativa – (palavra: qualidade acrescida do logotipo do fabricante)
- Registro das Distribuidoras (no fabricante)

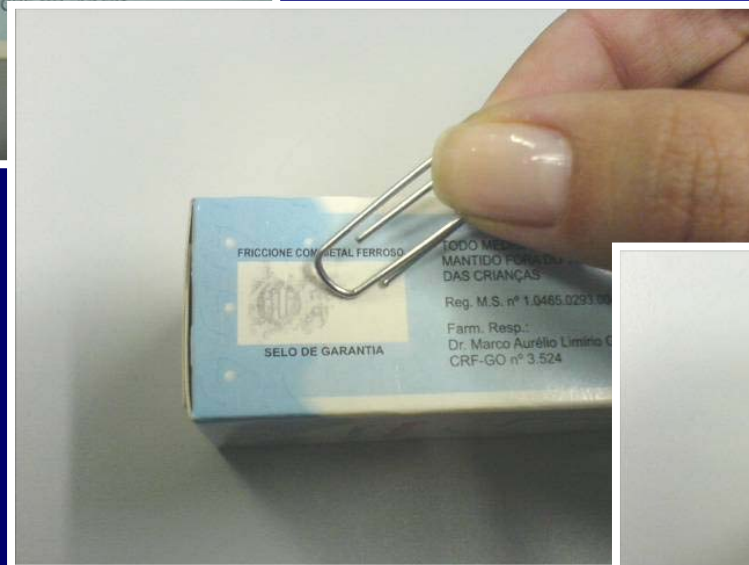
# ITENS DE SEGURANÇA DAS EMBALAGENS



Selo ou Lacre

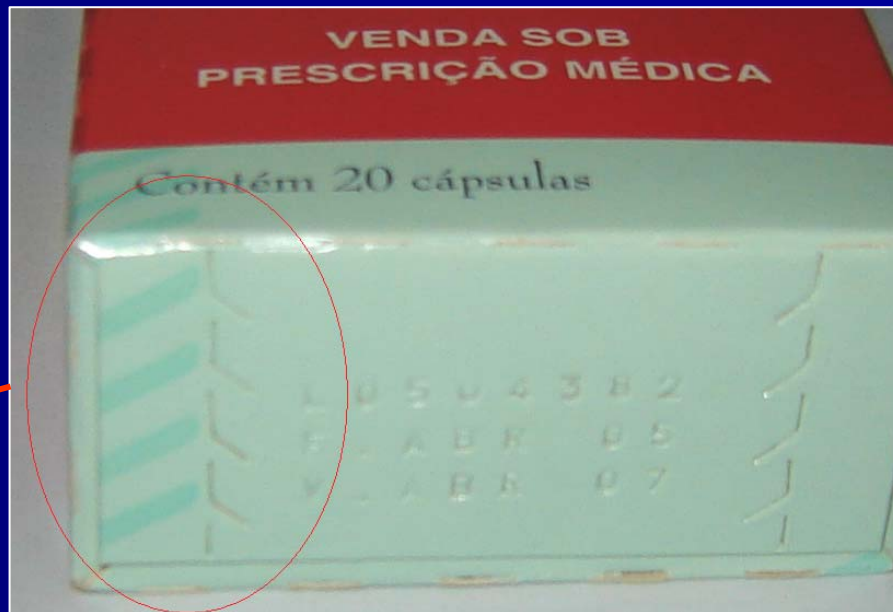
Tinta Reativa

# Tinta Reativa





**Selo Adesivo**



**“Hot Melt”**



**Ministério da Saúde**

**ANVISA**

- Regulamentação
- Registros
- Autorização de Funcionamento
- Autorização Especial
- PAF

**Definição de Políticas e Diretrizes**

**LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA**

- Lei 5.991/73
- Lei 6.360/76
- Lei 6.437/77
- Lei 8.080/90
- Lei 9.782/98

**Secretarias Estaduais de Saúde  
Nível Central**

**Regionais**

- Coordenação
- Execução da Fiscalização (indústrias farmacêuticas)
- Execução da Fiscalização (drogarias, farmácias, distribuidores, importadores, transportadores)

**Municípios**

**Execução da Fiscalização**



# GFIMP/GGIMP/ANVISA



# Plano Nacional de Prevenção e Combate a Falsificação e Fraude de Medicamentos

## ANVISA – VISAs - OPAS

### Prioridades estabelecidas:

- Estratégias de Ação/Inspeção;
- Capacitar Recursos Humanos (VISAs);
- Revisar e fortalecer a Legislação;
- Criar e implantar um Sistema de Informações;
- Fortalecer a divulgação/educação para a sociedade (Parcerias);

# PROJETO DE SEGURANÇA E RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS

- Celebração do Acordo de Cooperação Técnica entre a ANVISA e a Casa da Moeda do Brasil;
- RDC 320/02 – nº. de lote na Nota Fiscal;
- Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC;
- Consulta Pública 08/2008 – Implementação de tecnologia de melhoria da autenticidade e rastreabilidade;

## O que é o IMPACT?

- O IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce/Força-Tarefa Internacional contra a Falsificação de Produtos para a Saúde) foi criado pela OMS, em fevereiro 2006, em resposta à crescente crise da saúde pública relacionada à falsificação de produtos para a saúde. Ele tem como objetivo construir redes coordenadas - intra e internacionais, com o intuito de parar a produção, a comercialização e a venda de medicamentos falsificados no mundo.

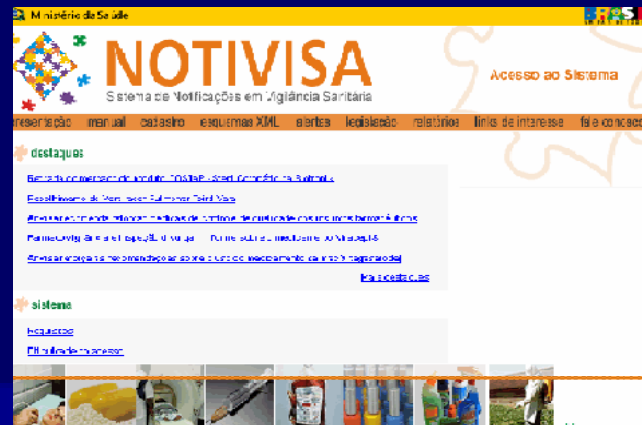
O IMPACT é uma parceria entre os principais atores envolvidos no combate à falsificação, incluindo: Organizações Internacionais, Organizações não-Governamentais, Agências Governamentais, Associações Farmacêuticas, Fabricantes de Medicamentos e as Autoridades Regulatórias.

O IMPACT possui cinco grupos de trabalho, contemplando áreas onde a ação de combate à falsificação se faz necessária.

Os cinco grupos incluem aspectos relacionados ao sistema legislativo e regulatório, à sua execução e as sanções relacionadas, bem como à tecnologia e a comunicação envolvidas no processo de combate à falsificação.

O Brasil vem participando ativamente do IMPACT desde a sua criação.

# Criação e Implantação de um Sistema de Informações



Amazonas

Manaus

5560 Municípios



26 Estados & DF

# Números do Complexo Farmacêutica no Brasil

<b>Fabricantes (Indústrias)</b>	<b>650</b>
<b>Farmácias/ Drogarias</b>	<b>71 mil</b>
<b>Distribuidores</b>	<b>1700</b>
<b>Hospitais Públicos/Privados</b>	<b>8300</b>

## Nº. Falsificações de Medicamentos – de 1997 a 2007

Período	nº. de Falsificações (%)
1997-1998	172 (88,2%)
1999-2005	10 (5,1%)
2006-2007	13 (6,7%)

**Obrigado!**

**e-mail: [antonio.bezerra@anvisa.gov.br](mailto:antonio.bezerra@anvisa.gov.br)**

**Antônio Carlos da Costa Bezerra  
ANVISA - BRASIL**