

Anvisa alerta para a falsificação de medicamentos

Para combater a falsificação de medicamentos, a Anvisa atua com outros órgãos de governo, agências reguladoras e autoridades policiais, além do SNVS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária atua com outros órgãos de governo, agências reguladoras e autoridades policiais, além do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para combater a falsificação de medicamentos.

Essas ações apontam para o crescimento da identificação dos casos de falsificação de medicamentos no Brasil. Em 2018 identificamos três falsificações de medicamentos, em 2019 foram quatro e em 2020, até o momento, já foram identificados cinco casos. A Anvisa identificou que a maioria das falsificações acontecem com medicamentos de alto custo. Ações de fiscalização mostram que as quadrilhas estão se especializando nesses medicamentos, uma vez que possuem uso mais restrito; portanto, poucos frascos podem render muito lucro e a falsificação se torna de difícil percepção.

As falsificações detectadas recentemente mimetizam medicamentos destinados a indicações terapêuticas críticas, como oncológicos, antivirais destinados ao tratamento da hepatite C e medicamentos utilizados na terapia de complicações do transplante de medula óssea.

Processos de investigação rigorosos foram iniciados pela Agência, contando com a participação de autoridades policiais, uma vez que a falsificação de medicamentos é considerada crime contra a saúde pública, previsto no art. 273 do Código Penal Brasileiro.

Detalhes em relação aos casos podem ser obtidos nas notícias abaixo:

Hepatite C: Anvisa alerta sobre medicamento falsificado

Alerta sobre falsificação do medicamento Defitelio

Embora os procedimentos de investigação ainda estejam em curso na Anvisa, denota-se que um fato aparentemente comum a essas falsificações é a importação em nome de pacientes, ofertada por empresas que se apresentam como “assessorias” de importação e acabam por distribuir os medicamentos diretamente a hospitais ou planos de saúde.

Importação

A importação de produtos de interesse à saúde por pessoa física está dispensada de autorização pela Agência, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 28/2011, a qual estabelece que: "Fica dispensada de autorização pela autoridade sanitária a importação de produtos pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, produtos de limpeza, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, realizadas por pessoa física e destinadas a uso próprio".

Embora a ferramenta de importação por pessoa física para uso próprio seja permitida pela Anvisa como um mecanismo de acesso a medicamentos, a Agência aconselha seu uso apenas quando da indisponibilidade do medicamento a partir das empresas autorizadas e licenciadas no país para o seu comércio.

Orientações

A Anvisa emprega inúmeros recursos e esforços na qualificação da cadeia de distribuição dos medicamentos. Os instrumentos de Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento, Registro Sanitário e Certificação de Boas Práticas de Fabricação não são exigidos das empresas legalmente autorizadas no país a comercializar ou fabricar medicamentos por mera burocracia, mas sim com o objetivo de garantir a qualidade e a autenticidade dos medicamentos comercializados.

O paciente, ao optar por importar diretamente um medicamento, na prática deixa de contar com todos os esforços citados acima, passando a ser, por si só, o responsável pela garantia da autenticidade e da qualidade desse medicamento. Esse fato agrava-se ainda mais quando o paciente faz essa importação contando com o auxílio de empresas que prestam serviços na área de importação, pelo simples fato de estas não serem regularizadas pela Agência.

Portanto, para se proteger, a Anvisa recomenda que os pacientes que façam uso da importação por pessoa física atentem-se e executem os seguintes pontos durante o processo de importação e antes da utilização do medicamento:

- Ao contar com o auxílio de uma empresa no processo de importação, seja para desembaraço aduaneiro ou para preenchimento da documentação necessária, preferencialmente procure por empresas legalmente autorizadas pela Anvisa como importadoras. Consulte se a empresa utilizada por você é autorizada a funcionar como importadora.

- Ao receber o medicamento, observe se o aspecto (cor, tamanho) e o aspecto da embalagem (dizeres, qualidade do material) conferem com o medicamento normalmente utilizado. Verifique na embalagem o número do lote, a data de fabricação e a data de validade. De posse de todos esses dados, ligue para o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa fabricante do medicamento. Repare que o número presente na caixa, pelo fato de o medicamento ter sido importado, pode corresponder ao SAC localizado em outro país. Obtenha o número correto do SAC destinado ao público brasileiro consultando o site do fabricante no Brasil. Ao ser atendido, forneça os dados disponíveis e questione se o medicamento em sua posse realmente foi fabricado por aquela empresa.

As investigações em curso parecem apontar também que o mecanismo de importação por pessoa física tem sido intermediado por unidades hospitalares e por planos de assistência à saúde, e que, em alguns casos, o destino do medicamento não foi de fato o paciente que consta na receita médica.

A Anvisa adverte que unidades hospitalares e planos de assistência à saúde não podem realizar a destinação de medicamentos importados em nome de pessoa física para outros pacientes, salientando que a aquisição de medicamentos por essas empresas deve se dar a partir do detentor do registro no Brasil ou, quando da impossibilidade deste em fornecer, por

meio dos mecanismos de importação e regras estabelecidos na RDC 383, de 12 de maio de 2020.

As empresas que contrariem o disposto nas normas estão sendo identificadas e serão objeto de ações administrativas por parte da Agência.

A Anvisa é uma agência de saúde e continuará atuando para proteger a saúde pública, garantindo a segurança, a eficácia e a segurança dos produtos para uso humano.

Consultas a quaisquer medicamentos ou outros produtos sujeitos a vigilância sanitária em situação irregular podem ser feitas em [Consulta a Produtos Irregulares](#). No referido endereço constam as publicações mais recentes da Agência em relação aos casos de falsificação identificados.

Articulação internacional

O combate à falsificação de produtos para a saúde é um desafio mundial para evitar que as pessoas tenham acesso a produtos inadequados que, em vez de garantir o devido tratamento, podem agravar um problema de saúde. A Anvisa, autoridade reguladora de referência internacional, vem aprimorando suas ações e tem trabalhado fortemente a fim de coibir as ilegalidades.

Integrante do Sistema Mundial de Vigilância e Monitorização da Organização Mundial da Saúde (OMS), que atua no combate a produtos de baixa qualidade e falsificados, a Agência dispõe de ferramentas legais e regulatórias para prevenir e tratar os casos de falsificação. Suas ações são resultado da articulação com agências sanitárias internacionais, com autoridades policiais, com outros órgãos de governo e com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), além de informações do setor regulado e da sociedade.

Segundo a OMS, as embalagens e os medicamentos são fabricados e impressos em diferentes países e todos os componentes são transportados até um determinado destino, onde são organizados e distribuídos. Os produtos são, por vezes, escondidos ou contrabandeados e

declarados na documentação que os acompanha como se tratasse de mercadoria diferente. Os produtos médicos falsificados são, normalmente, transportados por avião ou barco, muitas vezes usando rotas diferentes das usuais. Algumas vezes, quadrilhas usam companhias *offsho*
re

para facilitar a venda e contas bancárias

offshore

para fazer pagamentos e movimentação dos fundos

(https://www.who.int/medicines/regulation/ssfc/publications/GSMSreport_PO.pdf?ua=1)

Fonte: ANVISA, em 05.06.2020
