

Joseane Ames^{I,II}

Daniele Zago Souza^{III}

Falsificação de medicamentos no Brasil

Counterfeiting of drugs in Brazil

RESUMO

OBJETIVO: Identificar os principais medicamentos falsificados apreendidos pela Polícia Federal brasileira e os estados em que houve a apreensão.

MÉTODOS: Estudo retrospectivo descritivo dos laudos periciais elaborados por Peritos Criminais da Polícia Federal sobre medicamentos contrafeitos entre janeiro de 2007 e setembro de 2010.

RESULTADOS: Os medicamentos com maior número de apreensões foram inibidores seletivos da fosfodiesterase 5, utilizados para tratar a disfunção erétil masculina (Cialis® e Viagra®, em média 66%), seguidos por esteróides anabolizantes (Durateston® e Hemogenin®, 8,9% e 5,7%, respectivamente). A maior parte dos medicamentos falsos foi apreendida nos estados do Paraná, São Paulo e Santa Catarina, com incremento superior a 200% no número de medicamentos inautênticos encaminhados à perícia no período. Houve aumento nas apreensões de medicamentos contrabandeados arrecadados em conjunto com os falsos; 67% das apreensões incluíram no mínimo um medicamento contrabandeado.

CONCLUSÕES: A falsificação de medicamentos é um grave problema de saúde pública. A identificação das classes de medicamentos falsos no País e os principais estados brasileiros com essa problemática podem facilitar ações futuras de prevenção e repressão pelos órgãos brasileiros responsáveis.

DESCRIPTORIOS: Medicamentos Falsificados. Apreensão de Produtos. Vigilância de Produtos Comercializados. Inibidores da Fosfodiesterase 5. Anabolizantes.

^I Faculdade de Farmácia. Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, RS, Brasil

^{II} Programa de Pós-Graduação em Química. Instituto de Química. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{III} Setor Técnico-Científico. Superintendência no Estado do Rio Grande do Sul. Departamento de Polícia Federal. Porto Alegre, RS, Brasil

Correspondência | Correspondence:

Joseane Ames
R. Praia de Botafogo, 356, apto 1202
Botafogo
22250-040 Rio de Janeiro, RJ, Brasil
E-mail: josiamas@yahoo.com.br

Recebido: 18/3/2011

Revisado: 23/8/2011

ABSTRACT

OBJECTIVE: To identify the main counterfeit drugs seized by the Brazilian Federal Police and the states where seizures have been made.

METHODS: A retrospective descriptive study on expert reports produced by criminal investigators of the Federal Police between January 2007 and September 2010, in relation to counterfeit drugs, was carried out.

RESULTS: The drugs with greatest numbers of seizures were selective phosphodiesterase-5 inhibitors that are used for treating male erectile dysfunction (Cialis® and Viagra®, mean = 66%), followed by anabolic steroids (Durateston® and Hemogenin®: 8.9% and 5.7%, respectively). The greatest proportions of the counterfeit drugs were seized in the states of Paraná, Santa Catarina (both Southeastern Brazil) and São Paulo (Southeastern), and the number of non-authentic drugs sent for investigation increased by more than 200% over the study period. There were increases in seizures of smuggled drugs found together with counterfeit drugs: 67% of the seizures included at least one smuggled drug.

CONCLUSIONS: Counterfeiting of drugs is a severe public health problem. Identification of the classes of counterfeit drugs present in Brazil and the main Brazilian states with this problem may facilitate future preventive and suppressive actions by the Brazilian bodies responsible for such actions.

DESCRIPTORS: Counterfeit Drugs. Products Seizure. Product Surveillance, Postmarketing. Phosphodiesterase 5 Inhibitors. Anabolic Agents.

INTRODUÇÃO

O medicamento contrafeito é aquele deliberada e fraudulentamente alterado em sua identidade e/ou origem, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS). A contrafação abrange produtos de referência, similares ou genéricos e pode incluir produtos com composição similar aos autênticos, sem componentes ativos, com componentes ativos insuficientes ou outros fármacos no lugar dos ativos usuais. Essa prática afeta países em desenvolvimento e desenvolvidos e pode provocar a perda de confiança nos medicamentos, nos sistemas de saúde, nos profissionais de saúde e nas indústrias farmacêuticas.^a

A contrafação é maior em regiões nas quais a regulamentação e a aplicação de sistemas para a fiscalização de medicamentos são menos rígidas.^{b,c}

O comércio de falsificações é lucrativo e por isso muito

atrativo para as redes criminosas. Segundo relatório divulgado pelo Centro de Medicamentos no Interesse Público, nos Estados Unidos, a venda de medicamentos falsos alcançaria US\$ 75 bilhões em 2010, aumento de 92% em relação a 2005.^b De acordo com a OMS, entre os fatores importantes que contribuem para a prática estão falta de legislação adequada, déficit na fiscalização, sanções penais fracas, situações de maior demanda do que oferta e altos preços.^a

Significativo aumento nas ocorrências das apreensões de medicamentos falsificados foi observado no Brasil na última década. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), medicamentos para tratar a impotência sexual são os principais falsificados apreendidos.^d No entanto, poucos dados sobre o tema são divulgados pela agência.

^a World Health Organization. General information on counterfeit medicines. Geneva; 2010[citado 2010 nov 07]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/>

^b World Health Organization. Counterfeit medicines: the silent epidemic. Geneva; 2006[citado 2010 nov 07]. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/en/index.html>

^c World Health Organization. Medicines: spurious/falsely-labelled/ falsified/counterfeit (SFFC) medicines. Geneva; 2010[citado 2010 nov 07]. (Fact sheet, 275). Disponível em: <http://www.who.int/media centre/factsheets/fs275/en/index.html>

^d Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consumo e saúde-falsificação de medicamentos. Brasília; 2009 [citado 2010 nov 07]. Disponível em: http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=consumo%20e%20saude-%20falsificacao%20de%20medicamentos&source=web&cd=1&ved=0CB4QFjAA&url=http%3A%2F%2Fportal.mj.gov.br%2Fservices%2FdocumentManagement%2FFil eDownload.EZTSvc.asp%3FDocumentID%3D%257B0F8B5D11-5462-4857-B729-BFC3AFF33AF3%257D%26ServiceInstUID%3D%257B7C3D5342-485C-4944-BA65-5EBDCD81ADCD4%257D&ei=IYvLTqLRcK1twfs8NmfAQ&usg=AFQjCNGPooUZO4Uxpx8wzwpB74he_kTJwg

A falsificação de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais, a importação irregular e a venda em local não autorizado são, além de infrações sanitárias, crimes contra a saúde pública, citados na Lei nº 9.677/98,^e sujeitos à multa e pena de reclusão de dez a 15 anos^{3,e} cumprida inicialmente em regime fechado.^f

A Portaria nº 2.814 do Ministério da Saúde, de 29 de maio de 1998, determina que a qualidade dos medicamentos seja assegurada e que seja punida a empresa que comercializar medicamentos falsificados, adulterados ou fraudados.^g

A Polícia Federal (PF) possui informações importantes sobre as apreensões de medicamentos contrafeitos no País que podem ser compiladas e organizadas para descrever o problema dos medicamentos falsos no Brasil. Trata-se do Sistema Criminalística, um banco de dados nacional com laudos periciais digitalizados. Sua análise pode ampliar a visão sobre a falsificação de medicamentos no País, por meio de dados sobre as apreensões efetuadas pela PF, possibilitando o planejamento de ações de repressão e prevenção pela polícia e vigilância sanitária.

Considerando o problema da contrafeição de medicamentos, a falta de informações oficiais e a dificuldade para controlar o comércio, este trabalho teve como objetivo identificar os medicamentos-alvo da falsificação no Brasil e os estados em que houve a apreensão.

MÉTODOS

Estudo retrospectivo a partir de informações de laudos periciais da PF. Foram acessados os laudos de medicamentos inautênticos do Sistema Criminalística da PF, datados de janeiro de 2007 a setembro de 2010, produzidos pelas unidades periciais das Unidades Federativas brasileiras.

Os laudos foram acessados individualmente pela intranet da PF. Foram coletadas as seguintes informações: estado que efetuou a apreensão; nome comercial do medicamento; princípio ativo e dose indicados na embalagem; o princípio ativo e a dose encontrados nos exames laboratoriais; e presença de outros medicamentos irregulares na mesma apreensão.

Foram incluídos os dados de laudos nos quais os peritos declararam a falsidade dos medicamentos com base nos exames visuais, laboratoriais e consultas a bases de dados da Anvisa.

As informações foram agrupadas em planilhas eletrônicas e organizadas de acordo com sua classe farmacológica, tipo de princípio ativo e estado da apreensão.

RESULTADOS

As apreensões de medicamentos inautênticos geraram 42 solicitações periciais em 2007, 84 em 2008, 132 em 2009 e 113 até setembro de 2010, totalizando 371 laudos e 610 medicamentos declarados falsos após análises laboratoriais e visuais feitas por peritos criminais federais (Tabela 1). O número de medicamentos falsificados encaminhados à perícia aumentou mais de 200,0% entre janeiro de 2007 e dezembro de 2009; até setembro de 2010, esse aumento foi superior a 100,0%. Do total de laudos, 80,0% incluíram os medicamentos Cialis[®] e/ou Viagra[®] falsificados.

As unidades periciais do Acre, Espírito Santo, Pará, Paraíba, Piauí, Roraima, Sergipe e Tocantins não produziram laudos de medicamentos falsificados. Nos demais estados, ocorreram apreensões; Paraná, São Paulo e Santa Catarina produziram o maior número de laudos de medicamentos inautênticos. A unidade do Paraná foi a que mais realizou exames em medicamentos falsos: 31% do total de laudos de medicamentos contrafeitos elaborados pela PF em 2007, aproximadamente 49,0% em 2008, 59,0% em 2009 e 62,0% em 2010.

O Paraná apreendeu 50,0% dos medicamentos falsificados, São Paulo, 16,6%, e Santa Catarina, 6,2% (Tabela 1), i.e., as regiões Sul e Sudeste apresentaram o maior número de especialidades farmacêuticas inautênticas apreendidas pela PF. A região Sul representou 35,6% das apreensões totais em 2007, aumentando para 63,0% em 2008 e 2009 e chegando a 70,3% em 2010.

Dentre os medicamentos falsificados, 69% pertenciam à categoria dos inibidores seletivos da fosfodiesterase 5 (PDE-5), mais conhecidos como medicamentos que auxiliam no tratamento da disfunção erétil masculina (Viagra[®] e Cialis[®]), seguidos pelos esteróides anabolizantes (Durateston[®], Hemogenin[®], Deca Durabolin[®] – 26,0% das apreensões), pelos inibidores de prostaglandinas (Cytotec[®] – 3,5%) e por outros medicamentos (Glivec[®], Xenical[®], Peb one[®] e Peb two[®] – 0,7%).

Paraná, São Paulo e Santa Catarina foram os estados que realizaram maior número de apreensões e exames em medicamentos falsificados contra disfunção erétil (cerca de 50,0%) (Figura 2A).

^e Brasil. Lei 9.677 de 2 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. *Diário Oficial Uniao*. 03 jul 1998:1.

^f Brasil. Lei 8.072, de 25 de julho de 1990. Dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências. *Diário Oficial Uniao*. 26 jul 1990:14303.

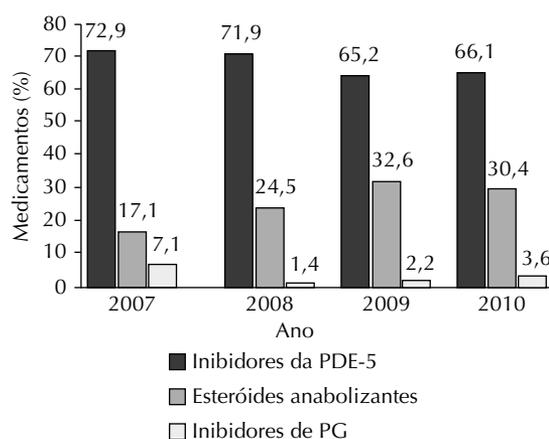
^g Brasil. Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998. Estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude. *Diário Oficial Uniao*. 01 jun 1998;Seção1:13.

Tabela 1. Número de medicamentos falsos examinados pela perícia da Polícia Federal. Estados brasileiros, 2007-2010.

Ano	Medicamentos examinados (N)	Unidades de apreensão	Participação no total de medicamentos examinados (%)
2007	70	São Paulo	25,7
		Paraná	28,6
		Santa Catarina	7,0
		Rio Grande do Norte	10,0
		Distrito Federal	8,6
		Outros	20,1
2008	139	São Paulo	19,4
		Paraná	50,4
		Santa Catarina	6,5
		Rio Grande do Sul	6,5
		Amazonas	5,7
		Outros	11,5
2009	233	São Paulo	8,5
		Paraná	60,0
		Rio Grande do Sul	3,8
		Amapá	5,4
		Rondônia	4,3
		Outros	18,0
2010	168	São Paulo	13,0
		Minas Gerais	7,2
		Paraná	59,0
		Santa Catarina	11,3
		Outros	9,5

As especialidades farmacêuticas Viagra® (Pfizer) e Cialis® (Eli Lilly) foram os principais alvos de contrafação: cerca de 69,0% das apreensões em 2007 e 2008 e 64,0% em 2009 e 2010, com média de 66,0% das apreensões no período (Figura 2B). Durateston® (Organon) e Hemogenin® (Sanofi-Aventis), ambos esteróides anabolizantes, contribuíram com 8,9% e 5,7% das apreensões, respectivamente, e os demais com menor prevalência.

De 401 medicamentos inautênticos Viagra® e Cialis®, 372 passaram por exames químicos completos. Grande parte das unidades de Cialis® apresentou como princípio ativo o citrato de sildenafil em vez de tadalafila, seu constituinte original (Tabela 2). Alguns medicamentos não apresentaram nenhum ingrediente ativo.

Medicamentos Falsos:
Ano x Classe Terapêutica (%)

PDE-5: Inibidores seletivos da fosfodiesterase 5; PG: inibidores de prostaglandina.

Figura 1. Classe terapêutica dos principais medicamentos falsificados apreendidos pela Polícia Federal. Estados brasileiros, 2007-2010.

Houve aumento no número de apreensões de medicamentos contrabandeados juntamente com os falsificados: os medicamentos contra disfunção erétil e esteróides anabolizantes predominaram (Figura 3). Dos 610 medicamentos falsos, 67,0% foram apreendidos com no mínimo um medicamento contrabandeado, totalizando 954 medicamentos contrabandeados. Medicamentos contrabandeados apreendidos junto com as especialidades Cialis® e Viagra® somaram 762. Cerca de 49,0% dos medicamentos contrabandeados eram de indústria paraguaia.

DISCUSSÃO

Os principais medicamentos contrafeitos apreendidos pela PF de 2007 a 2010 foram os contra a disfunção erétil masculina e os esteróides anabolizantes. Tais dados confirmam informações divulgadas pela Anvisa de que os medicamentos inautênticos com maior número de apreensões no Brasil nos últimos anos pertencem a essas classes terapêuticas.^h Isso pode ser explicado pela maior demanda desses grupos farmacêuticos por parte da população brasileira e por seus altos preços.

Tabela 2. Princípios ativos encontrados nas especialidades farmacêuticas falsas de Cialis® e Viagra® apreendidas pela Polícia Federal. Estados brasileiros, 2007-2010.

Princípio ativo	Cialis® (%)	Viagra® (%)
Citrato de Sildenafil	27,3	96,0
Tadalafila	62,4	2,0
Tadalafila e Citrato de Sildenafil	7,6	1,3
Nenhum princípio ativo	2,7	0,7

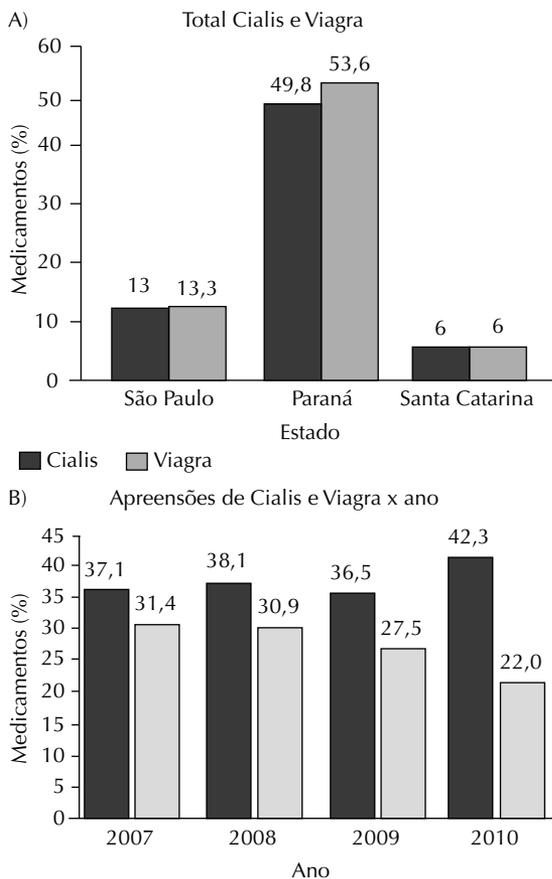
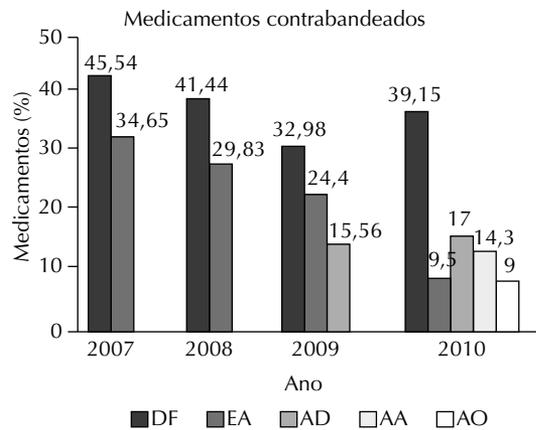


Figura 2. Estados com maior porcentagem de medicamentos falsificados contra disfunção erétil (A) e principais integrantes dessa classe, por ano (B), apreendidos pela Polícia Federal. Estados brasileiros, 2007-2010.

Essa predominância não se repete em países como os Estados Unidos, em que o Instituto de Segurança Farmacêutica registrou aumento da falsificação de produtos terapêuticos alimentícios (57%), anti-infecciosos (48%), com ação no sistema músculo-esquelético (35%), citostáticos (32%), com ação no sistema nervoso central (28%) e contra distúrbios cardiovasculares (23%) em 2009.ⁱ

Os estados brasileiros que apresentaram a maior quantidade de medicamentos contrafeitos apreendidos pela PF são das regiões Sul e Sudeste, afetados pelo comércio dos produtos falsificados. Em São Paulo, está localizado o Porto de Santos, por onde tais medicamentos podem adentrar no País. O Paraná está localizado em região de tríplex fronteira – Argentina, Brasil e Paraguai –, possibilitando que esses medicamentos advenham do



DF: Disfunção erétil; EA: esteróides anabolizantes; AD: antidepressivos; AA: antipsicóticos e anticonvulsivantes; AO: anorexígenos.

Figura 3. Classe terapêutica dos principais medicamentos contrabandeados apreendidos pela Polícia Federal juntamente com as especialidades Cialis® e Viagra® falsos. Estados brasileiros, 2007-2010.

Paraguai, país com vasta cultura de falsificações de produtos estrangeiros, com legislação e fiscalização menos rigorosa^{2j} e que pratica preços mais baixos. Santa Catarina faz fronteira com a Argentina, que também pode ser a rota de entrada desses produtos.

A hipótese de que grande parte dos medicamentos falsificados apreendidos pela PF brasileira seja produzida no exterior e adentre no País por nossos portos e fronteiras é reforçada pelo fato de que grande parte dos medicamentos falsos analisados pela PF foram apreendidos com medicamentos estrangeiros contrabandeados, principalmente de origem paraguaia.

Houve diminuição gradual das apreensões de Viagra® e acréscimo nas apreensões de Cialis® de 2007 a 2010 (Figura 2B). A queda e o aumento mais significativos nas apreensões de Viagra® e Cialis®, respectivamente, ocorreram em 2010, o que pode estar relacionado com a quebra da patente do medicamento Viagra® contendo o ativo citrato de sildenafil,^k o que ocasionou queda nos preços e tornou sua falsificação menos lucrativa. O maior valor de mercado comparado ao Viagra®, sua duração de ação mais longa (até 48 horas) e menos efeitos adversos^l tornam o Cialis® ainda mais atraente às falsificações.

O preço elevado (R\$ 38,46 por dois comprimidos de Viagra®^l 50mg e R\$ 79,00 pelo Cialis®^m 20mg), somado ao fato de não requererem retenção de receita

^h Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lista de medicamentos falsificados entre 1998 e 2003. Brasília; 2003[citado 2010 nov 07]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/falsificados/lista.htm>

ⁱ Pharmaceutical Security Institute. Washington; 2002[citado 2010 nov 07]. Disponível em <http://www.psi-inc.org/>

^j Souza DZ, Grazziotin LR, Limberger RP, Dallegre E. Agrotóxicos no Rio Grande do Sul: o grave problema do contrabando. *Toxicovigil Toxicol Clin.* 2009;8:19-27.

^k Superior Tribunal de Justiça. Validade da patente do Viagra expira em junho de 2010. Brasília; 2010[citado 2010 nov 07]. Disponível em: http://www.stj.gov.br/portal_stj/publicacao/engine.wsp?tmp.area=398&tmp.texto=96951&tmp.area_anterior=44&tmp.argumento_pesquisa=Viagra

médica (exigida pela Anvisa para medicamentos contidos na Portaria nº 344/98ⁿ da Secretaria de Vigilância Sanitária, como anabolizantes), pode justificar o alto índice de falsificação desses medicamentos.

Apesar de menos prevalentes, falsificações como a do medicamento Glivec[®] (Novartis) tornam o problema da falsificação de medicamentos mais grave. O Glivec[®] (imatinib 50 mg ou 100 mg) é um antineoplásico utilizado no tratamento da leucemia mieloide crônica e de tumores malignos do trato gastrointestinal, e os exames químicos não revelaram quaisquer princípios ativos nas falsificações.

As falsificações de medicamentos representam alto risco sanitário, pois nenhum dos medicamentos contrafeitos é submetido aos testes de qualidade e eficácia exigidos pela Anvisa, não havendo certeza por parte do consumidor sobre a dose ou o princípio ativo ingerido. Tais produtos podem não produzir os efeitos terapêuticos desejados e provocar o aparecimento de reações clínicas inesperadas. Como consequência, agravam-se as condições de saúde dos pacientes e prolonga-se o tempo de tratamento, onerando a população e os cofres públicos.

Os resultados deste estudo refletem a real dimensão do problema da falsificação e do contrabando de

medicamentos no Brasil, evidenciado pelo notório aumento no número de apreensões realizadas pela PF a cada ano.

O consumo desses medicamentos causa enorme prejuízo aos pacientes e à saúde pública do País. É necessário ampliar ações de repressão, fiscalização e educação pelas agências regulatórias de saúde, órgãos policiais e governo federal, com o propósito de minimizar ao máximo o acesso da população a medicamentos falsos.

Campanhas publicitárias que instruem a população a identificar medicamentos contrafeitos, que alertem para seus efeitos à saúde e que ressaltem a importância da compra de medicamentos em locais permitidos pela Anvisa devem ser reforçadas. O incremento da fiscalização pelos órgãos responsáveis, nos portos, aeroportos e fronteiras do País, bem como em drogarias e regiões de comércio informal devem ser aplicados para reduzir a oferta desses produtos ao consumidor brasileiro e protegê-lo do grave problema da falsificação.

AGRADECIMENTOS

Ao Departamento de Polícia Federal do Rio Grande do Sul (Porto Alegre/RS) por disponibilizar os dados para a realização deste trabalho.

REFERÊNCIAS

1. Korolkovas A. Dicionário terapêutico Guanabara. 16. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2009.
2. Machado RP. China-Paraguai-Brasil: uma rota para pensar a economia informal. *Rev Bras Ci Soc.* 2008;23(67):117-33. DOI:10.1590/S0102-69092008000200009
3. Seadi JA. Crimes hediondos e a falsificação de medicamentos. Porto Alegre: Editora da PUC-RS; 2002.

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

¹ Viagra-Brasil.com. Viagra 50mg; 2003[citado 2010 nov 07]. Disponível em: <http://www.Viagra-brasil.com/comprar/Viagra-%28Pfizer%29>
^m PanVel Farmácias. Porto Alegre; 2010[citado 2010 nov 07]. Disponível em: <http://www.panvel.com/>
ⁿ Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. *Diário Oficial Uniao*, Brasília, DF, 01 fev. 1999. Seção 1, p. 29
^o Novartis. Bula Glivec[®]. 2006[citado 2010 nov 07]. Disponível em: <http://www.bulas.med.br/bula/12801/glivec.htm>