

Pirataria de Medicamentos no Brasil:

Ações da Anvisa para o Combate à Fraude e ao Contrabando de Produtos Farmacêuticos



Comissão de Assunto Sociais do Senado Federal

Audiência Pública

Brasília, 25 de fevereiro de 2010

Contexto e antecedentes



- OMS: medicamentos falsificados são problema de saúde pública mundial

1997

- primeiras denúncias contra o medicamento Androcur (“cadeia de falsificação”)

1999

- CPI dos Medicamentos (Câmara dos Deputados)
- Criação da Anvisa

Pirataria de Medicamentos

conjunto diverso de atividades ilegais como a falsificação, a adulteração, o contrabando, o roubo de carga, o comércio de produtos sem registro ou em más condições para o uso

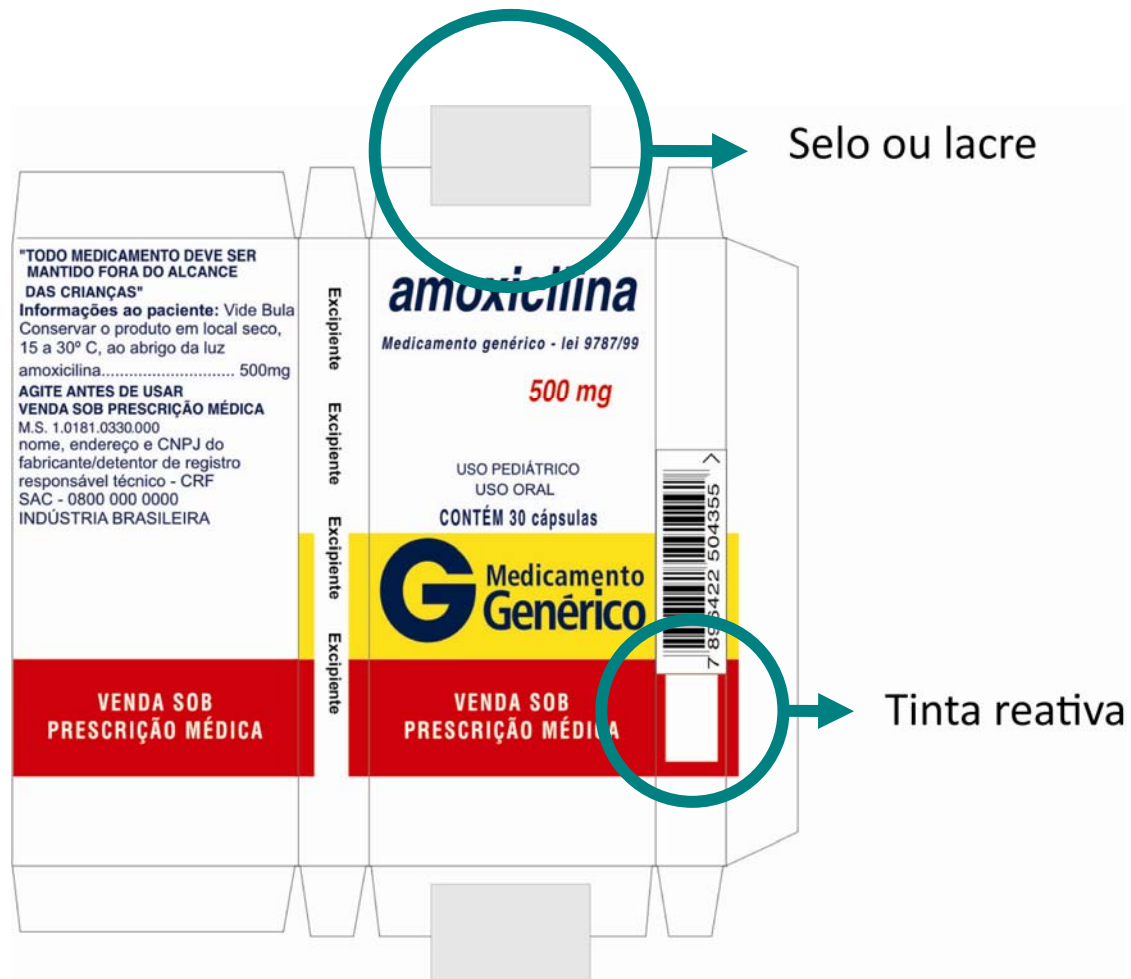


1998



2009

Desde a criação da Anvisa muitas ações foram desenvolvidas. As embalagens dos medicamentos sofreram mudanças para apresentar mecanismos de segurança e autenticidade



Evolução das ações de combate à pirataria de medicamentos



Nos últimos anos, a Anvisa intensificou suas ações de combate à pirataria

2007

- Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)
 - Captura dos dados essenciais referentes à prescrição e dispensação de substâncias controladas
 - O Brasil saiu da dianteira entre os países de maior consumo dessas substâncias, especialmente os anorexígenos
- Operações de combate no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
 - Criação da Assessoria de Segurança Institucional na Anvisa
 - Parcerias no âmbito do Governo
 - Início das operações conjuntas

Evolução das ações de combate à pirataria de medicamentos



2008

- Anvisa passa a integrar o Conselho Nacional de Combate à Pirataria (CNC)
- Termo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Ministério da Justiça
- Outros acordos de cooperação: Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial (ETCO), Câmara America de Comércio (AMCHAM) e Conselhos Regionais de Farmácia
- Ampliação das operações da Anvisa e vigilâncias sanitárias locais com a Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal e Polícia Civil dos Estados, para combater as atividades ilegais relacionadas aos produtos submetidos à vigilância sanitária

Alvos prioritários das operações

crimes nas zonas de fronteira, crimes cibernéticos, laboratórios clandestinos de produção e distribuição de produtos pirateados, atividades de falsificação ou adulteração de produtos alimentícios, medicamentos, cosméticos, saneantes ou qualquer produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais



Evolução das ações de combate à pirataria de medicamentos



A legislação brasileira aplicável

- Crime contra a Saúde Pública (art. 273, Capítulo III, Código Penal)
 - Qualificação como crime hediondo (Lei 8072/1990)
- Crime de tráfico de drogas (vários art. Lei 11.343/2006)
- Crime contra as relações de consumo (art. 7º, IX, da Lei 8.137/1990)

Operações da Anvisa para o combate à pirataria de medicamentos



- Início das operações
- 10 prisões em flagrante
- Apreensão de 10 mil produtos irregulares

- Cooperação com MJ
- Parceria com Polícia Federal
- 20 operações
- 59 prisões
- 1.000 caixas
- 216,2 toneladas apreendidas

- 63 operações conjuntas
- 203 prisões em flagrante
- Mais de 500 empresas inspecionadas
- 150 estabelecimentos interditados total ou parcialmente
- Mais de 300 toneladas apreendidas

2007

2008

2009

Operações da Anvisa para o combate à pirataria de medicamentos



Operação Metalose Nacional



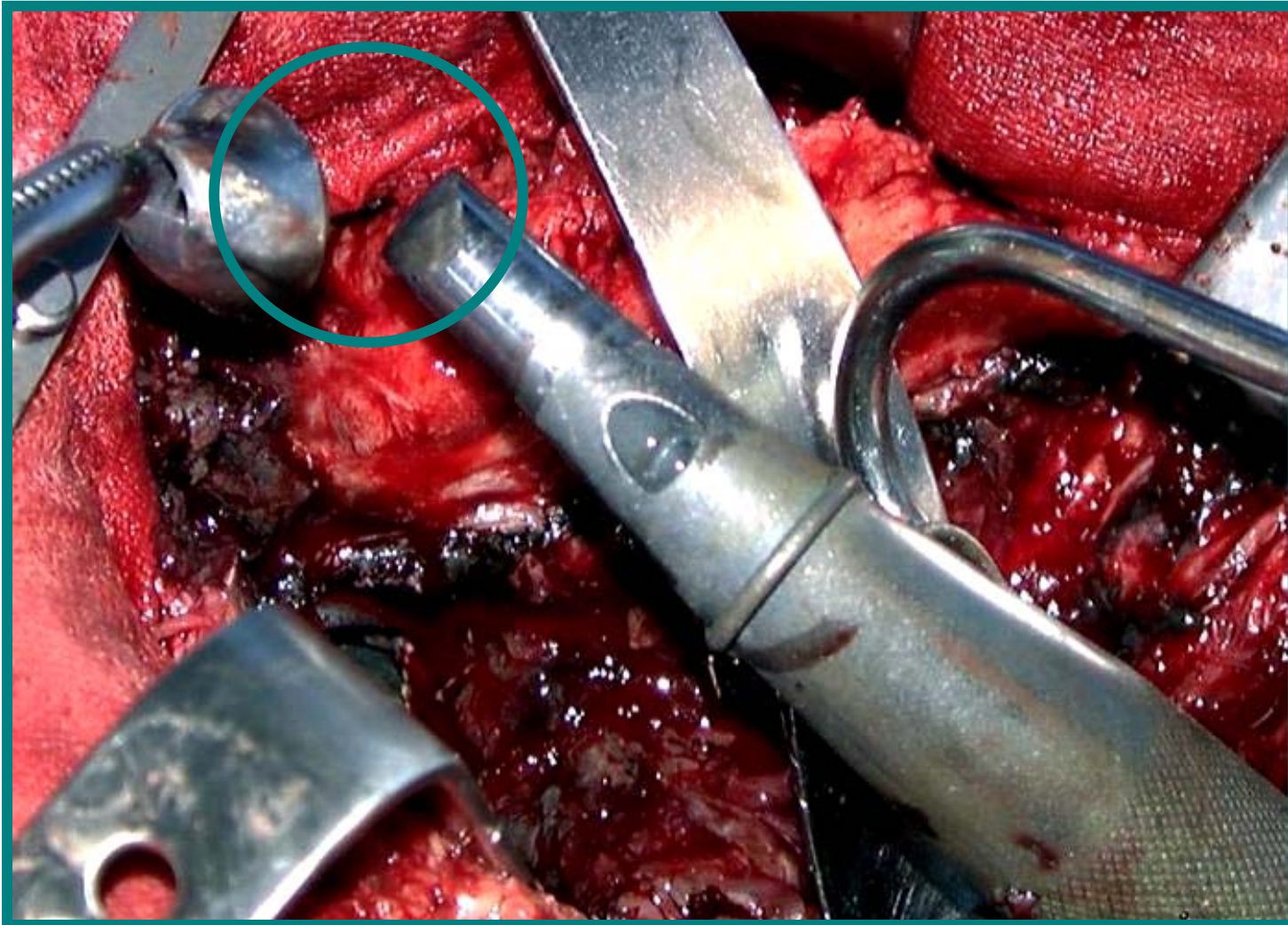
Operação Metalose Nacional



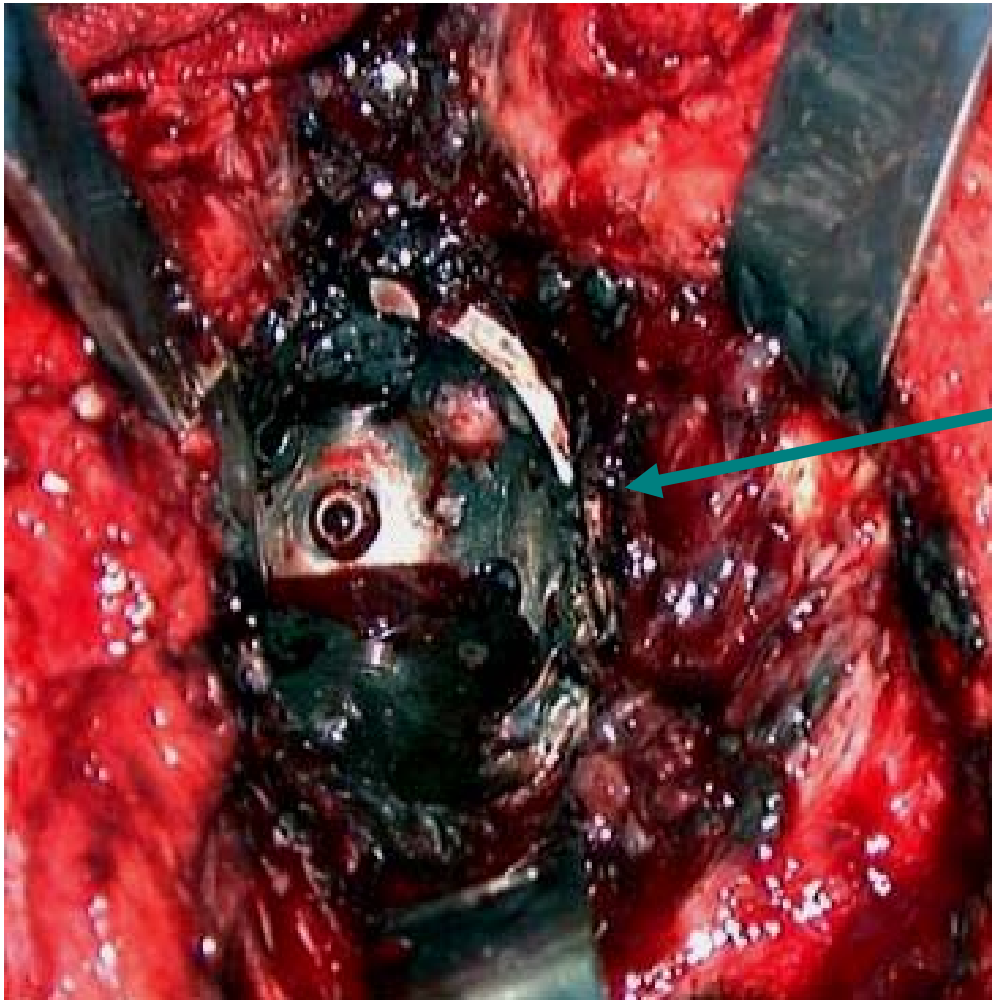
Operação Metalose Nacional



Operação Metalose Nacional

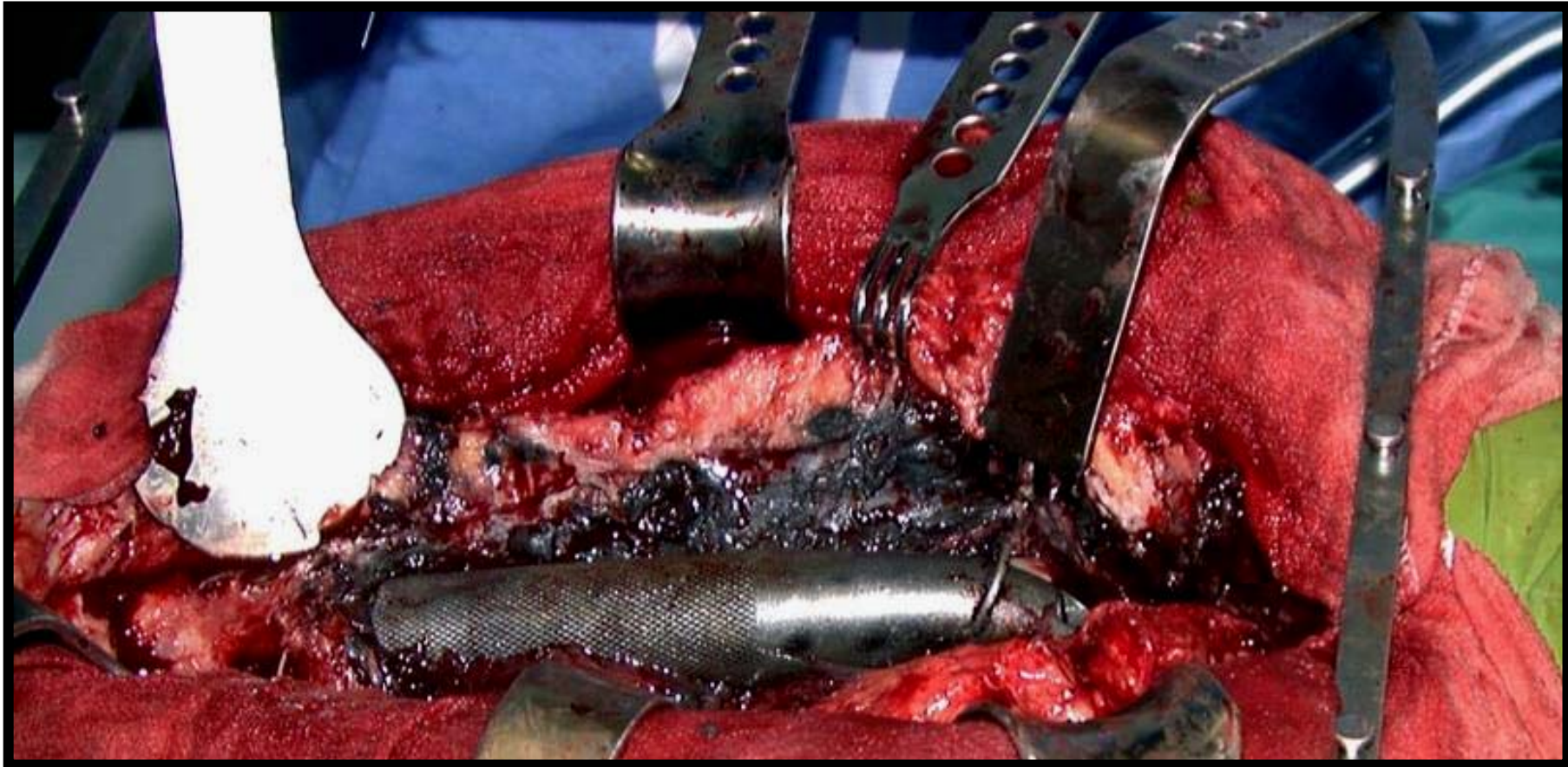


Operação Metalose Nacional



Degradação
Prótese

Operação Metalose Nacional



Metalose + Infecção + Destrução Óssea Generalizada

Operação Tolerância Zero Santarém/PA



Operação Tolerância Zero Santarém/PA



Operação Tolerância Zero Santarém/PA



Operação Tolerância Zero Santarém/PA



Operação Tolerância Zero Santarém/PA



Operação Tolerância Zero VI Teresina e Floriano/PI



Operação Tolerância Zero VI Teresina e Floriano/PI



Operação Tolerância Zero VI Teresina e Floriano/PI



Operação Império Natural Mandaguari/PR



Operação Império Natural Mandaguari/PR



Operação Império Natural Mandaguari/PR



Operação Seis Fronteiras Guaíra/PR



Operação Seis Fronteiras

Guaíra/PR



Operação Seis Fronteiras Foz do Iguaçu/PR



Operação Seis Fronteiras Foz do Iguaçu/PR



Operação Seis Fronteiras Foz do Iguaçu/PR



Operação Tolerância Zero II

São José do Rio Preto - SP



Operação Tolerância Zero II São José do Rio Preto - SP



Operação Tolerância Zero II São José do Rio Preto - SP



Operação Tolerância Zero II

São José do Rio Preto - SP



Operação Morpheu I

Planaltina/GO



Operação Morpheu I Planaltina/GO



Operação Morpheu I Planaltina/GO



Operação Morpheu I

Planaltina/GO



Operação Morpheu I

Planaltina/GO



Operação Morpheu II Planaltina/GO



Operação Morpheu II Planaltina/GO



Operação Morpheu II Planaltina/GO



Operação Rebite Rondonópolis/MT



Operação Rebite Rondonópolis/MT



Operação Rebite Rondonópolis/MT



**Operação Alquimia
Londrina/PR**



Operação Rebite Rondonópolis/MT



Operação Rebite Rondonópolis/MT



Operação Rebite Rondonópolis/MT



Operação Rebite Rondonópolis/MT



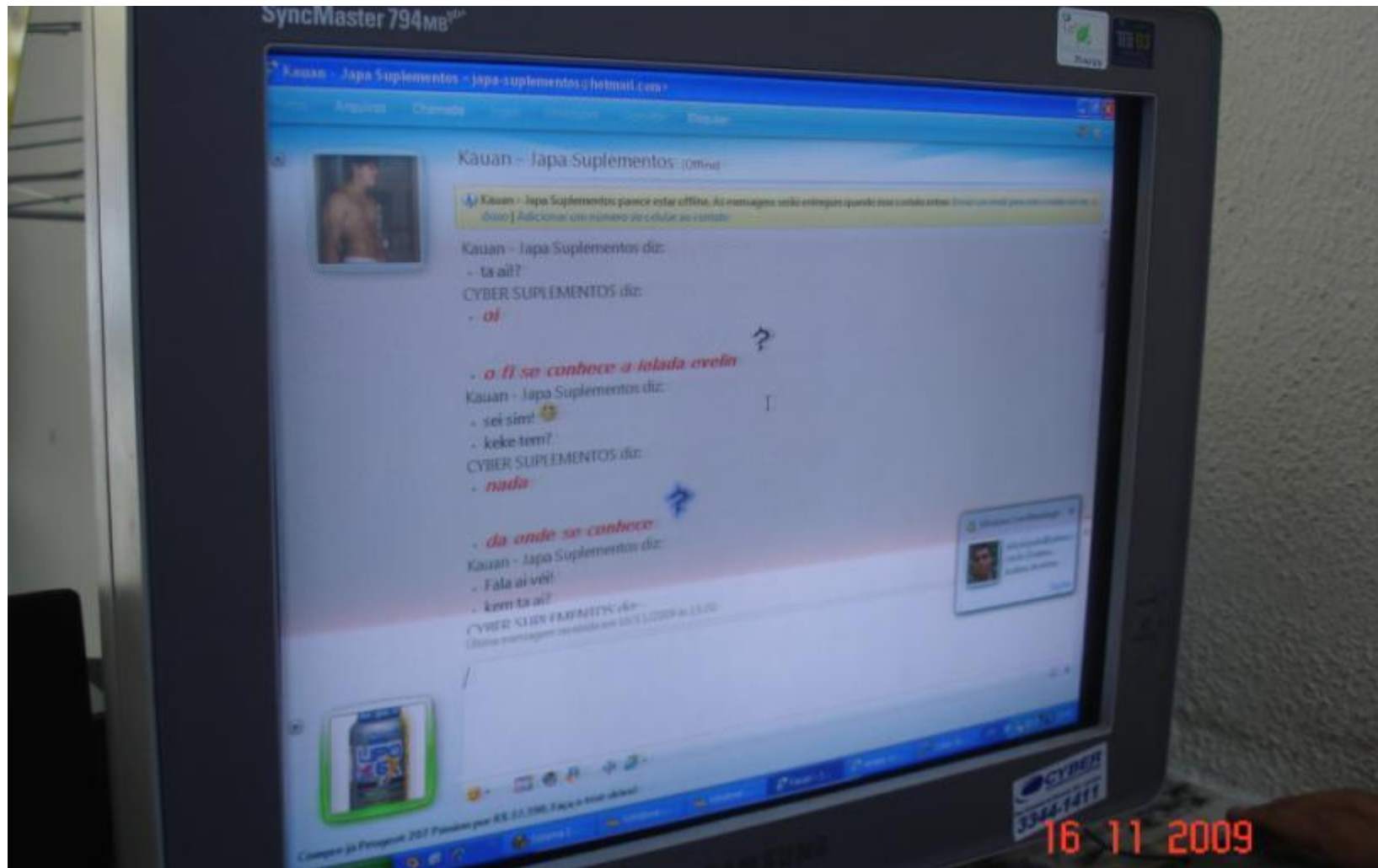
Operação Rebite Rondonópolis/MT



Operação Rebite Rondonópolis/MT



Operação Rebite Rondonópolis/MT



Operação Caucaía – CE



Operação Caucaía – CE



Operação Caucaía – CE



Operação Caucaía – CE



Operação Drágea Cuiabá/MT



Operação Drágea Cuiabá/MT



Operação Drágea Cuiabá/MT



Operação Drágea Cuiabá/MT



Operação Drágea Cuiabá/MT



Operação Drágea Cuiabá/MT



Operação Drágea Cuiabá/MT



Operação Sequela João Pessoa/PB



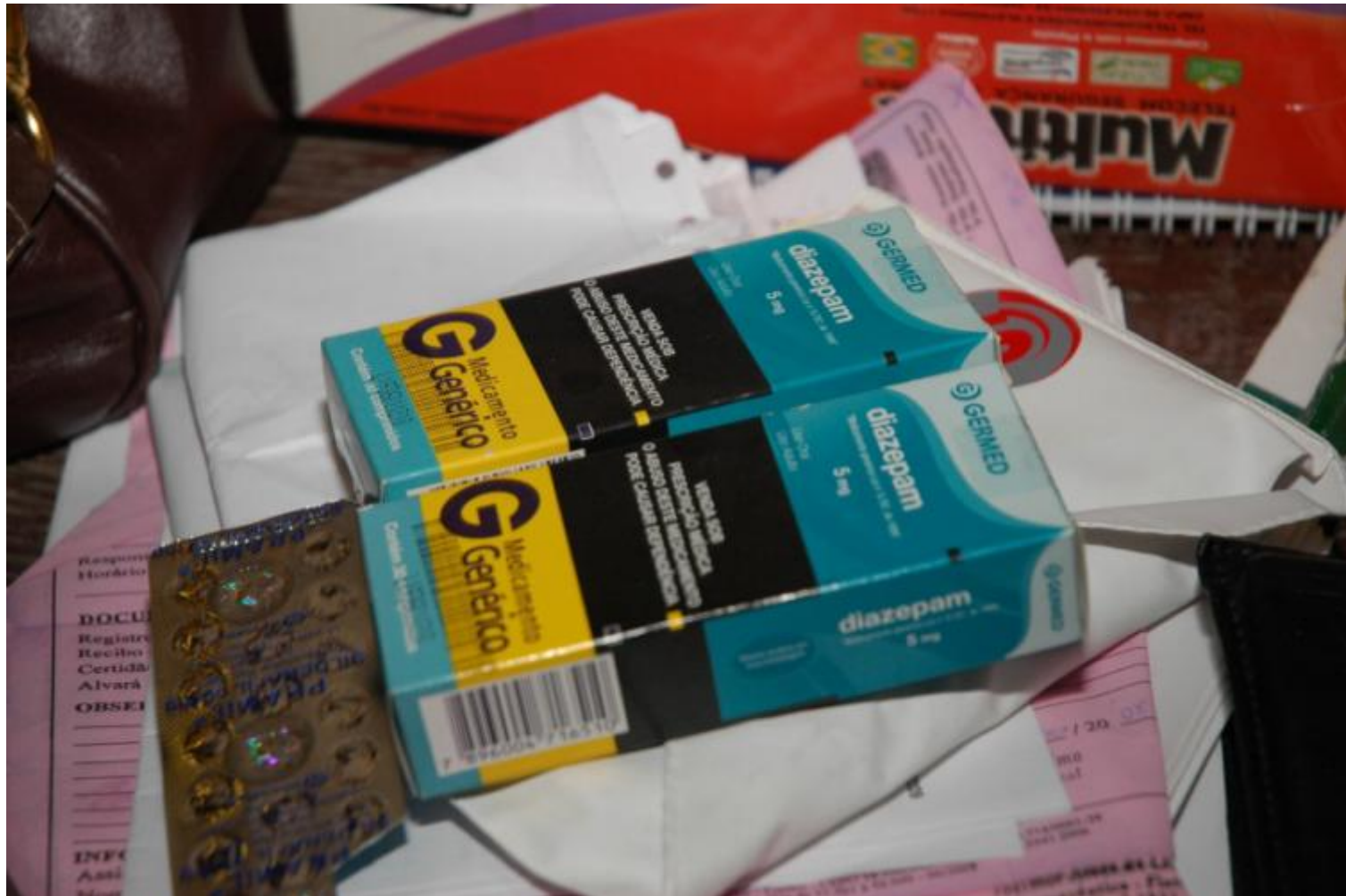
Operação Sequela João Pessoa/PB



Operação Sequela João Pessoa/PB



Operação Sequela João Pessoa/PB



Operação Sequela João Pessoa/PB



Operação Sequela João Pessoa/PB



Operação Sequela João Pessoa/PB



Operação Sequela João Pessoa/PB



Operação Sequela João Pessoa/PB



Operação Sequela João Pessoa/PB



Operação Sequela João Pessoa/PB



Operação Sequela João Pessoa/PB



Operação Sequela João Pessoa/PB



Operação Virtua Pharma Nacional



Operação Virtua Pharma Nacional



Operação Virtua Pharma Nacional



Operação Vaselina Atílio Vivacqua - ES



Operação Vaselina Atílio Vivacqua - ES



Operação Vaselina Atílio Vivacqua - ES



Operação Vaselina Atílio Vivacqua - ES



Operação Vaselina Atílio Vivacqua - ES



Operação Vaselina Atílio Vivacqua - ES



Operação Vaselina Atílio Vivacqua - ES



Operação Pharmacos Manaus/AM



Operação Pharmacos Manaus/AM



Operação Pharmacos Manaus/AM



Operação Pharmacos Manaus/AM



Operação Pharmacos Manaus/AM



Operação Pharmacos Manaus/AM



Operação Pharmacos Manaus/AM



Operação Pharmacos Manaus/AM



Operação Pharmacos Manaus/AM



Operação Pharmacos Manaus/AM



Operação Tolerância Zero Campinas/SP



Operação Tolerância Zero Campinas/SP



Operação Tolerância Zero Campinas/SP



Operação Tolerância Zero Campinas/SP



Operação Tolerância Zero Campinas/SP



Operação Tolerância Zero Campinas/SP



Operação Tolerância Zero Bragança/SP



Operação Tolerância Zero Bragança/SP



Operação Tolerância Zero Bragança/SP



Operação Tolerância Zero Bragança/SP



Operação Tolerância Zero Bragança/SP



Operação Explorer Feijó/AC



Operação Explorer Feijó/AC



Operação Explorer Feijó/AC



Operação Explorer Feijó/AC



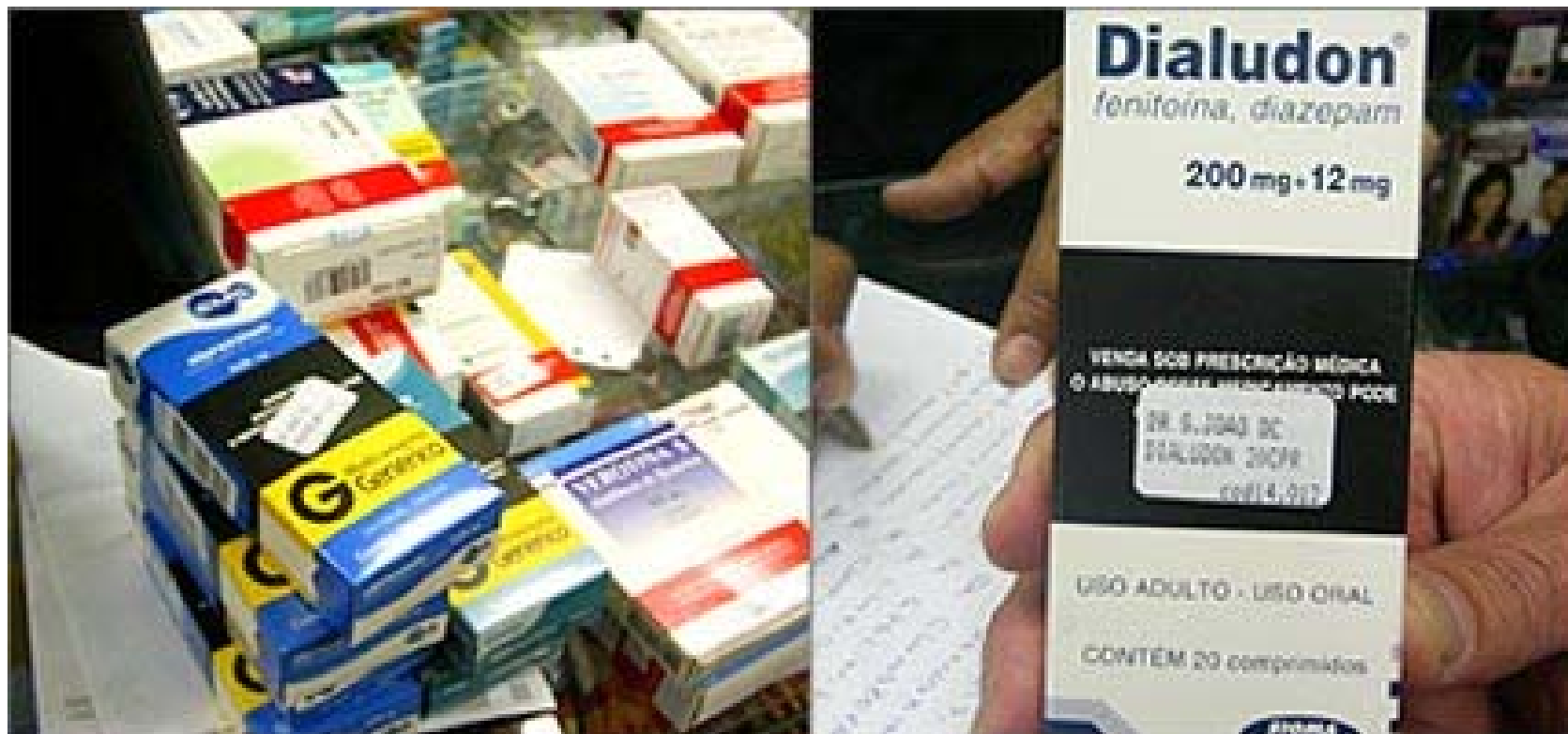
Operação Explorer Feijó/AC



Operação Explorer Feijó/AC



Operação Barroco São João Del Rey/MG



Operação Barroco São João Del Rey/MG

Vendas FRAUDULENTAS							
VENDA	Nº do Cupom	Data	Turno	Total Produtos	Credito	Desconto	Ob
310	501.564	Sexta-feira, Abril 01, 2005	1	R\$ 89,08	R\$ 76,20	R\$ 12,08	
31	501.885	Sábado, Abril 02, 2005	1	R\$ 103,09	R\$ 94,50	R\$ 8,59	
52	502.507	Segunda-feira, Abril 04, 2005	2	R\$ 101,23	R\$ 95,20	R\$ 5,03	
14	502.569	Sábado, Abril 02, 2005	2	R\$ 1,70	R\$ -	R\$ 1,70	
35	502.740	Terça-feira, Abril 05, 2005	1	R\$ 13,54	R\$ 94,50	R\$ 9,04	
16	503.231	Quarta-feira, Abril 06, 2005	2	R\$ 111,68	R\$ 95,00	R\$ 16,68	
1	503.627	Quinta-feira, Abril 07, 2005	2	R\$ 29,88	R\$ 27,00	R\$ 2,88	
5	504.292	Sábado, Abril 09, 2005	2	R\$ 62,30	R\$ 54,00	R\$ 8,30	
8	504.735	Segunda-feira, Abril 11, 2005	1	R\$ 107,56	R\$ 95,20	R\$ 12,36	
	505.182	Terça-feira, Abril 12, 2005	2	R\$ 72,56	R\$ 72,00	R\$ 0,56	
	505.263	Quarta-feira, Abril 13, 2005	1	R\$ 3,25	R\$ -	R\$ 3,25	
	505.483	Quarta-feira, Abril 13, 2005	2	R\$ 73,81	R\$ 70,80	R\$ 3,01	
	506.077	Sexta-feira, Abril 15, 2005	1	R\$ 90,60	R\$ 81,00	R\$ 9,60	
	506.211	Sexta-feira, Abril 15, 2005	2	R\$ 83,31	R\$ 81,00	R\$ 2,31	
	506.307	Sexta-feira, Abril 15, 2005	2	R\$ 45,00	R\$ -	R\$ 45,00	
	506.549	Sábado, Abril 16, 2005	2	R\$ 81,27	R\$ 75,25	R\$ 6,02	
	506.844	Segunda-feira, Abril 18, 2005	1	R\$ 99,59	R\$ 90,00	R\$ 9,59	
	507.278	Terça-feira, Abril 19, 2005	2	R\$ 111,90	R\$ 95,00	R\$ 16,78	
	507.356	Quinta-feira, Janeiro 19, 1900	2	R\$ 45,00	R\$ -	R\$ 45,00	
	507.371	Quarta-feira, Abril 20, 2005	1	R\$ 15,00	R\$ -	R\$ 15,00	
	507.456	Quarta-feira, Abril 20, 2005	1	R\$ 92,54	R\$ 85,00	R\$ 7,54	

Operação Saúde Cuiabá/MT



Operação Saúde Cuiabá/MT



Operação Saúde Cuiabá/MT



Operação Saúde Cuiabá/MT



Operação Saúde Cuiabá/MT



Operação Saúde Cuiabá/MT



Operação Saúde Cuiabá/MT



Operação CTI São Paulo/SP



Operação CTI São Paulo/SP



Operação CTI São Paulo/SP



Operação CTI São Paulo/SP



Operação CTI São Paulo/SP



Operação CTI São Paulo/SP



Operação CTI São Paulo/SP



Operação CTI São Paulo/SP



Operação CTI São Paulo/SP



Operação CTI São Paulo/SP



Operação CTI São Paulo/SP



Operação CTI São Paulo/SP



Operação CTI São Paulo/SP



Operação CTI São Paulo/SP



Operação CTI São Paulo/SP



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Operação Antídoto Imperatriz/MA



Apresentação do vídeo Operação Fênix



Período: 18 e 19 de fevereiro de 2010

Locais: São Paulo, Guarulhos e Belo Horizonte

Objetivo: verificar o cumprimento da legislação sanitária em farmácias e drogarias

Evolução das ações de combate à pirataria de medicamentos



2009

- Lei 11.903: Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (rastreadabilidade e autenticidade de medicamentos)
- Cooperação Técnica com a Casa da Moeda do Brasil
- Regulamentação dos aspectos técnicos pela Anvisa

Rastreadabilidade

tecnologias que permitem conhecer a localização de cada unidade de um lote de produto na cadeia de fornecimento.

Autenticidade

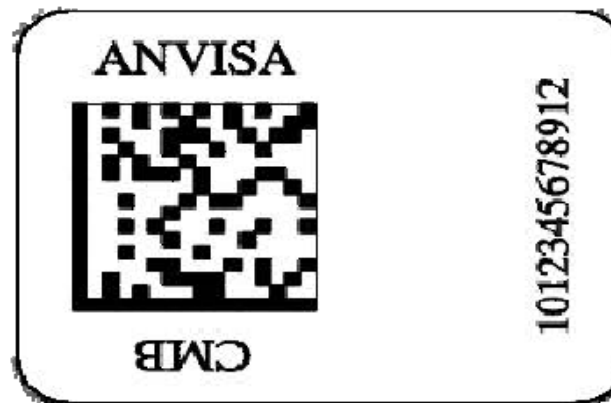
tecnologias que permitem a identificar se determinado material é genuíno, no que tange a sua origem. Podem ser utilizadas em três níveis: Visível – destinada aos usuários, Ocultas – destinada a agentes de fiscalização e avaliações do fabricante e Forenses – destinada a perícia técnica.

Evolução das ações de combate à pirataria de medicamentos



2009

- RDC 59: definição da solução tecnológica (código de barras bidimensional Datamatrix)
 - Datamatrix: pode armazenar milhares de informações ao mesmo tempo
 - As informações vão estar reunidas no Identificador Único de Medicamento (IUM)
 - O código será impresso em etiquetas de segurança (Casa da Moeda do Brasil)



Evolução das ações de combate à pirataria de medicamentos



2010

- Implantação do Sistema de Rastreabilidade
- Divulgação da Campanha “Medicamento Verdadeiro”

Orientar o consumidor para conhecer um medicamento verdadeiro (marcas de autenticidade) e garantir o acesso a produtos seguros, eficazes e de qualidade

Tome consciência.

Quem não compra medicamento verdadeiro pode acabar pagando com a própria vida.



Só o Medicamento Verdadeiro tem eficiência e procedência comprovadas.

E saber reconhecê-lo protege a sua saúde e também o seu bolso.



Para maior segurança, compre apenas em farmácias e drogarias. Consulte o médico. Procure o farmacêutico.

Para mais informações, acesse: www.anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde



Obrigado!

Pedro Ivo Sebba Ramalho
Adjunto do Diretor-Presidente
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Ministério
da Saúde

