

UNIVERSIDADE DE UBERABA

CURSO DE FARMÁCIA

SARAH MAGELA FERREIRA DE PAULO

**MEDICAMENTOS FALSIFICADOS NO BRASIL: Grave Problema de Saúde e
Segurança Pública**

Uberaba - MG
2020

SARAH MAGELA FERREIRA DE PAULO

**MEDICAMENTOS FALSIFICADOS NO BRASIL: Grave Problema de Saúde e
Segurança Pública**

Trabalho apresentado à Universidade de Uberaba
como parte dos requisitos para conclusão do curso
de graduação em Farmácia.

Orientadora: Prof^ª. Cláudia Denilze Andreoli

Uberaba – MG
2020

Sarah Magela Ferreira de Paulo

**MEDICAMENTOS FALSIFICADOS NO BRASIL: Grave Problema de Saúde e
Segurança Pública**

Trabalho apresentado à Universidade de Uberaba
como parte dos requisitos para conclusão do curso
de graduação em Farmácia.

Uberaba, MG _____ de _____ de 2020.

Orientadora: Prof^ª. Ms. Cláudia Denilze Andreoli

Dedico este momento a duas pessoas que especiais na minha vida, meus avós João e Dalma, que representam tudo que há de melhor em mim, que são o porto seguro da família, as pontes que nos levam a admitir que nossas raízes é o que nos torna mais fortes.

AGRADECIMENTOS

A Deus, que representa toda minha força, coragem e determinação para seguir sempre a diante. Pois, se assim não fosse, não teria conseguido chegar até aqui.

A minha família, por acreditarem em mim e por apoiarem-se em todas as decisões tomadas e souberam entender minhas ausências.

Aos meus professores do Curso de Farmácia da UNIUBE, de modo especial a minha orientadora, Cláudia, por ter acreditado na possibilidade da realização deste trabalho, pela disponibilidade dispensada e sugestões que foram preciosas.

Aos meus colegas de curso, em especial minha amiga, Kérulim, a quem devo grande parcela na conclusão da minha graduação.

Ao Laboratório Macrorregional de Saúde Pública, pelo apoio constante e por contribuir com ensinamentos valiosos para a minha formação.

Enfim, agradeço a todos que direta ou indiretamente contribuíram para que este momento fosse possível. Serei eternamente grata.

“Todas as vitórias ocultam uma
abdicação.”

Simone de Beauvoir

RESUMO

Diversos tipos de medicamentos têm sido alvo de falsificações, tornando-se um grave problema de saúde e segurança pública, considerada crime hediondo, pois pode causar a morte, sendo ineficazes, sem qualidade e, portanto, sem a devida segurança no tratamento de uma doença. O objetivo deste estudo é aprofundar entendimento sobre como identificar o medicamento falsificado, procurando destacar na realidade brasileira, quais são as práticas de combate e punição ao crime de falsificação. Os critérios de inclusão adotados foram: artigos publicados entre os anos de 2012 – 2019, na língua portuguesa. Os artigos selecionados foram apenas cinco, que foram analisados por meio de estatística descritiva quanto às categorias: identificação, combate e punição referente à falsificação de medicamentos. Espera-se com a pesquisa poder contribuir como material de orientação quanto à falsificação de medicamentos no Brasil, servindo de alerta para que a população reconheça que esta é uma prática criminosa, muito recorrente no país, cujo órgão fiscalizador é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que atua em conjunto com a Política Federal, na busca e apreensão desses medicamentos. O combate parte destes órgãos e ações governamentais são necessárias, como também políticas públicas de orientação a população quanto aos riscos desta prática criminosa para a saúde humana. Pode-se destacar ainda, que leis mais severas devem ser aplicadas para coibir a falsificação, como também, maiores investimentos devem ser feitos quanto ao treinamento de agentes de fiscalização para a identificação da falsificação.

Palavras-chave: Falsificação. Fiscalização. Orientação. Crime.

ABSTRACT

Several types of medicines have been the target of counterfeits, becoming a serious problem of public health and safety, considered a heinous crime, because of it can cause death, being ineffective, without quality and, therefore, without proper safety in the treatment of a disease. The aim of this study is to deepen understanding about how to identify the counterfeit drug, seeking to highlight in the Brazilian reality, what are the practices of combating and punishing the crime of counterfeiting. The inclusion criteria adopted were: articles published between 2012 and 2019, in Portuguese. The selected articles were only six, which were analyzed through descriptive statistics regarding the categories: identification, combat and punishment related to the falsification of medications. It is expected with the research to be able to contribute as guidance material regarding the falsification of medicines in Brazil, served as a warning for the population to recognize that this is a criminal practice, very recurrent in the country, whose supervisory body is *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*, that works together with the Federal Policy, in the search and seizure of these medicines. The fight part of these government agencies and actions are necessary, as well as public policies to guide the population on the risks of this criminal practice, to human health. It can also be noted that stricter laws should be applied to curb counterfeiting, as well as greater investments should be made regarding the training of surveillance agents to identify counterfeiting.

Keywords: Falsification. Inspection. Guidance. Crime.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	9
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	10
2.1 Considerações.....	11
2.2 A falsificação de medicamentos no Brasil e a legislação vigente	13
2.3 A falsificação no Brasil e suas implicações.....	15
3. CAMINHO METODOLÓGICO	16
3.1 Tipo de pesquisa	17
3.2 Local de realização da pesquisa.....	18
3.3 Análise dos dados coletados	20
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	20
5. CONCLUSÃO.....	25
REFERÊNCIAS	27

1. INTRODUÇÃO

No campo da farmacologia há diversos desafios a serem enfrentados, entre eles, está a falsificação de medicamentos, que têm aumentado muito não só no Brasil, como no mundo todo e nem sempre os consumidores sabem identificá-los. Como destacam Ames e Souza (2012) o comércio de falsificação é muito lucrativo, portanto, atrativo aos interesses dos criminosos.

Medicamentos falsificados constituem um sério problema global, que atinge diversos países no mundo, favorecendo lucrativamente criminosos, prejudicando o Estado, indivíduos (PONTE; GONÇALVES, 2018) e configurando um sério problema de saúde pública (NOGUEIRA; VECINA NETO, 2011; AMES; SOUZA, 2012; SILVA; SILVA, 2019).

A falsificação de medicamentos no Brasil pode ser reconhecida como uma prática muito recorrente, sendo inclusive, um sério problema enfrentado pela justiça criminal, pois no campo do Direito a prática é reconhecida como um crime hediondo, conforme art. 273 do Código Penal brasileiro (AUGUSTO; GUIMARÃES, 2013).

Por este motivo, pode-se apontar que o tema desta pesquisa se torna relevante para análise, visto que muitos consumidores não sabem nem identificar quando estão sendo enganados por criminosos, principalmente, quando a compra é efetuada via internet. A questão problematizada neste estudo, no entanto, foi direcionada a seguinte pergunta: Como identificar, combater e punir a falsificação de medicamentos no Brasil?

O objetivo deste estudo é aprofundar entendimento sobre como identificar o medicamento falsificado, procurando destacar na realidade brasileira, quais são as práticas de combate e formas de como punir os responsáveis pela falsificação. Neste aspecto, os objetivos são: descrever sobre a prática de falsificação de medicamentos no Brasil; destacar alternativas de combate que podem ser realizadas tanto pelo poder público, como pela população para coibir essa prática ilegal.

A metodologia de estudo remete de um estudo qualitativo, exploratório, e, considerando os objetivos propostos, optou-se por fazê-lo de cunho bibliográfico tendo abordagem de estudo a revisão sistemática. Conforme Gil (2017), busca a pesquisa bibliográfica discutir e explicar um tema específico baseado em referências teóricas publicadas em revistas, livros, periódicos, entre outros, bem como conhecer conteúdos científicos sobre o tema e analisá-lo.

Para identificação dos estudos que fizeram parte desta pesquisa foram realizadas buscas *on-line* nas bases de dados *Scientific Eletronic Library Online - SciELO*, Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES e Google Acadêmico. Tendo como critérios para inclusão de estudos, de modo a orientar a busca nos bancos de dados descritos que foram: ter sido publicado na modalidade artigo científico (original ou revisão), em língua portuguesa, sendo tema específico sobre a falsificação de medicamentos e publicados na área de saúde entre 2012 a 2019. Estes foram utilizados nos resultados e discussão para responder o estudo proposto.

Este estudo, portanto, encontra-se estruturado em uma fundamentação teórica, onde são destacados pontos como: medicamento falsificado, legislação vigente aplicada a prática ilegal de falsificação e falsificação de medicamentos na realidade brasileira. Em seguida, realizou-se uma apresentação e discussão dos resultados, em três categorias: identificação, combate e punição referentes à falsificação de medicamentos no Brasil. Por fim, foi realizada a conclusão do estudo, onde se pode atentar ao objetivo e se os artigos encontrados conseguiram atingi-los.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Novos fármacos são criados todos os dias e são necessários ao tratamento e controle de doenças sejam elas simples ou graves, crônicas ou não, contribuindo para a sobrevivência e qualidade de vida dos indivíduos em todo o mundo (VIRELLA, 2008). Conforme o Decreto-Lei n.º 176, de 30 de agosto de 2006, conhecido como o Estatuto do Medicamento, um medicamento pode ser entendido como:

[...] toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas (BRASIL, 2006).

Segundo a Farmacopeia Brasileira, portanto, o medicamento é o produto farmacêutico produzido ou manipulado. Tecnicamente, ele contém um ou mais fármacos e outras substâncias, com finalidade profilática; curativa; paliativa; ou para fins de diagnóstico (COSTA, 2016).

Portanto, há dois tipos de fabricação de medicamentos no mundo, aqueles que são industrializados (produzidos, portanto em indústrias, geralmente, em grande escala) e aqueles que são manipulados (produzido de forma artesanal por um farmacêutico para atender as necessidades do consumidor). A manipulação é uma prática que visa atender casos especiais, têm produção limitada, individualizada, além de baixo controle de qualidade, pois há aqui apenas aquele que consome o medicamento, portanto, é uma prática ainda muito frágil e criticada por muitos estudiosos do campo de controle e análise de medicamentos (OSÓRIO-DE-CASTRO et al., 2014).

Todo medicamento industrializado, precisa estar registrado nos órgãos de regulamentação. No Brasil, o órgão regulamentador é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Para que o registro aconteça, o medicamento precisa passar por diversos testes de garantia de controle de qualidade, segurança e eficácia, realizados pelos laboratórios oficiais, denominados: Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária – RNLVISA, que somam 27 unidades, um em cada unidade federativa e no Distrito Federal.

Devido a enormes lucros financeiros obtidos, um dos problemas enfrentados pela saúde, mais especificamente, pela farmacologia é a falsificação de medicamentos. Que vem crescendo a cada ano e não se resume a uma classe terapêutica específica, mas abrange a várias, depende do que os falsificadores reconhecem como maior campo de lucratividade.

2.1 CONSIDERAÇÕES

A falsificação de medicamentos é uma prática muito antiga, não é um problema atual, nem muito menos, de fácil combate. Escritos do século IV a.c alertavam sobre os perigos de medicamentos adulterados, chamando a atenção para uma realidade que comprometeria a saúde humana. Pedânio Dioscórides, médico grego do primeiro século da era cristã (século I), foi o primeiro a identificar e fornecer orientações quanto à detecção de medicamentos falsificados (OPAS, 2005).

No cenário internacional o problema da falsificação começou a ser analisado e tratado em 1985, na Conferência de Especialistas no Uso Racional de Medicamentos realizada em Nairóbi, capital do Quênia. Nesta ocasião a prioridade era que a Organização Mundial de Saúde (OMS) em conjunto com outras Organizações não-Governamentais,

estudasse a viabilidade de obter um observatório para combater os dados de falsificação no mundo. No entanto, somente em 1988, a Assembleia Mundial de Saúde (AMS) adotou a resolução WHA41.16, que passou a solicitar que a OMS iniciasse um programa de prevenção e detecção de exportação, importação e contrabando de produtos farmacêuticos falsificados, com etiquetas adulteradas, enfim, que estivessem abaixo dos padrões de qualidade (PONTE; GONÇALVES, 2018).

A OMS define como medicamentos falsificados aqueles que são

[...] deliberada e fraudulentamente rotulados de forma incorreta com relação à identificação e/ou fonte, sendo que a falsificação pode se aplicar tanto a produtos de marca quanto a genéricos, podendo os mesmos incluir produtos com os princípios corretos ou incorretos, sem princípios ativos, com princípios ativos insuficientes ou com embalagem falsa (YANO et al., 2011, p.6).

Nesta abrangência de produtos falsificados a OMS é a referência de prevenção e combate a falsificação, auxiliando seus Estados Membros (atualmente, 191 países) a enfrentar o problema. Destes apenas 20% possuem uma legislação regulamentadora da produção recentemente bem recebida; 50% dos países têm legislação parcial ou capacidade insuficiente de implementá-la; os demais 30%, são de países que não possuem nenhum tipo de legislação ou capacidade de implementá-la (VIRELLA, 2008).

Atualmente, em pleno Século XXI, o problema da falsificação ainda persiste, motivada pelos lucros que os criminosos têm com ela, onde o comércio de medicamentos falsificados acaba se fortalecendo e disseminando internacionalmente. O que ainda é mais assustador é de que as técnicas que os falsificadores utilizam são cada vez mais sofisticadas, tanto que muitos passam despercebidos, sem chamar inclusive a atenção dos órgãos reguladores, do governo e do público consumidor.

A prática de falsificação, em uma esfera global, tem uma proporção muitas vezes não reconhecida, por isso, dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) não são muito precisos, mas estima que atinja 1% dos países desenvolvidos, com sistemas regulatórios e controle de mercado, enquanto que nos países em desenvolvimento, que tem frágil controle, este percentual chega a 10%. Proporções ainda maiores são estimadas para países como a extinta União Soviética, que pode chegar a 20% ou em países de algumas partes da América Latina, do Sudeste Asiático e da África Subsaariana podendo obter a prática de falsificação mais de 30% (NOGUEIRA; VECINA NETO, 2011).

Casos de falsificação mundial aumentaram cerca de 800% entre os anos de 2000 e 2006. Autoridades estimam 800 mil mortes nesse período em todo o mundo em virtude

do consumo desses medicamentos e que 10% dos medicamentos comercializados são falsificados. Seu crescimento anual é de 13%, gerando receitas da ordem de 75 bilhões de dólares (HURTADO; LASMAR, 2014).

Dados da *Pharmaceutical Security Institute* - PSI, organização localizada nos Estados Unidos da América, formada pelas vinte e cinco maiores empresas farmacêuticas do mundo, mostra que o Brasil encontra-se em décimo lugar no ranking dos países mais afetados por medicamentos fraudulentos ou de má qualidade; em primeiro lugar vem à China, seguido por Estados Unidos e Japão (COSTA, 2016).

A OMS (2005) cita fatores que facilitam a ocorrência de medicamentos falsificados e variam de país para país, sendo os mais recorrentes: a ausência de legislação proibindo a prática, as sanções penais fracas, autoridades nacionais regulatórias fracas ou ausentes, o fraco cumprimento das leis, o fornecimento reduzido ou irregular de medicamentos genuínos, a falta de controle de exportações, zonas livres de comércio e conflitos de interesse. Como consequência de tais efeitos prejudiciais, os medicamentos falsificados podem minar a confiança pública nos sistemas e profissionais de saúde, nos estabelecimentos que fazem a distribuição/dispensação e comercialização de medicamentos genuínos.

De acordo com Vilella (2008) o problema da falsificação, geralmente, ocorre em maiores proporções em países com falta de legislação específica para prevenir e combater a prática ilegal, como também aqueles que têm má vontade em implementá-las. Há também, a questão da livre circulação de bens dentro de grandes espaços que acabam favorecendo a prática criminosa, facilitando inclusive a expansão do negócio fraudulento.

2.2 A FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E A LEGISLAÇÃO VIGENTE

O primeiro caso de falsificação de medicamentos no Brasil foi registrado em 1877 (água inglesa). Posteriormente, em 1991, foi verificado que de 11 marcas do antibiótico tetraciclina, 9 eram falsificadas (NOGUEIRA; VECINA NETO, 2011).

No final da década de 90 foi descoberto um caso de falsificação de um medicamento (acetato de ciproterona), cuja função terapêutica era de combate ao câncer de próstata. Em análise realizada pela Fiocruz, constatou-se que o mesmo não havia princípio ativo. O medicamento chegou a ser adquirido e distribuído na rede pública por

alguns estados. Em decorrência ao fato, pacientes foram a óbito por agravo e desenvolvimento da doença.

A partir desses casos foram adotadas várias medidas pelo Governo, inclusive a modificação do Código Penal, passando a enquadrar a falsificação como crime hediondo, sujeita à pena de 10 a 15 anos e multa, com a publicação das Leis ns. 9.677/98 e 9.695/98 (NOGUEIRA, VECINA NETO, 2011).

No Brasil, a partir da década de 1990 foram criados diversos instrumento legais para a regulamentação no setor farmacêutico e combate a falsificação. Em um estudo cronológico, pode-se destacar a Portaria nº 2814 de 29 de abril 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.

No mesmo ano, foi criada a Lei 9677, de 02 de julho de 1998, que alterou os 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. E, ainda, a Lei nº 9695 de 20 de agosto de 1998, acrescenta incisos ao art. 1o da Lei no 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2o, 5o e 10 da Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. Como também, a Portaria 802, de 08 de outubro de 1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

No ano seguinte foi criada a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além de dar outras providências.

Dez anos depois, foi criada a Lei 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. Esta lei foi alterada Lei n. 13.410, de 28 de dezembro de 2016, tendo novas disposições sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

No âmbito legal, o mais recente foi a criação do RDC 54, de 10 de dezembro de 2013, que dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

2.3 A FALSIFICAÇÃO NO BRASIL E SUAS IMPLICAÇÕES

Um medicamento é, na maioria dos casos, indicação médica ou outro profissional de saúde, por este motivo, a compra deste não é uma escolha do paciente, por isso, torna-se mais fácil de o consumidor confiar no que lhe foi solicitado, pois o produto está, supostamente, legitimado aos olhos do paciente, pois foi solicitação por um profissional habilitado (VIRELLA, 2008).

A confiança do consumidor no medicamento inicia-se logo pela indicação, o que deixa-o mais confiante para realizar a compra. Por outro lado, a indicação profissional não faz referência ao local de compra, não há uma obrigação do consumidor em adquirir deste ou de outro ponto de venda. Esta é uma brecha para que o mesmo possa vir a comprar um produto adulterado, fraudulento.

A procura pelo medicamento mais barato, muitas vezes é o ponto de ação para que o consumidor escolha o ponto de venda (BOTTINO; SCHILLER, 2019). De certa forma, também, é uma grande oportunidade para a contrafação e falsificação de medicamentos (VIRELLA, 2008).

Com os custos de vida altos, dificuldade de cumprir com o pagamento dos gastos familiares, levam as pessoas a procurarem por locais onde os medicamentos têm custo mais baixo. Este fator, de ordem econômica, acaba levando o consumidor a optar pelo preço mais baixo, que é justamente, uma das principais estratégias de criminosos falsificadores de medicamentos (VIRELLA, 2008; NOGUEIRA, VECINA NETO, 2011; AMES; SOUZA, 2012, BOTTINO; SCHILLER, 2019).

No Brasil, como bem explicam, Hurtado e Lasmar (2014) “os medicamentos mais falsificados no país coincidem com aqueles mais procurados pela população e de maior preço no mercado oficial”. Certamente, que o mercado de produtos falsificados, no caso dos medicamentos, investe naqueles que a população faz mais uso, querem comprar sem uso ou retenção de receita, como por exemplo, o Viagra.

No Brasil, pode-se destacar que:

[...] o problema de falsificação de medicamentos aumenta a cada dia, acentuado pela globalização e vantagem financeira inerente a essa atividade. Diversos tipos de medicamentos têm sido alvo de falsificações, tornando-se um grave problema de saúde e segurança pública (HURTADO; LASMAR, 2014).

A falsificação representa 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 (AMES; SOUZA, 2012). Portanto, quanto mais orientada estiver a população sobre os danos a saúde, poderá a mesma não buscar comprar medicamentos de procedência duvidosa, principalmente, aqueles cujos preços estão bem abaixo dos medicamentos em estabelecimentos de vendas confiáveis.

Ao descrever os desfechos que podem ter a falsificação de medicamentos para a saúde humana, Silva e Silva (2019) destacaram dois pontos que servem para reforçar o que já foi falado, mas que é de grande importância que volte a ser destacado, são eles: agravamento da condição de morbidade e óbito do paciente. No entanto, ainda, destacam que há registro de que consumo de medicamentos falsificados podem levar ao desenvolvimento de resistência a fármacos.

Um dos pontos que fazem com que seja importante combater a falsificação está voltado em que a prática criminosa pode levar as pessoas a perderem a “confiança nos medicamentos, nos sistemas de saúde, nos profissionais de saúde e nas indústrias farmacêuticas” (PONTE; GONÇALVES, 2018). Sendo assim, quanto maior informação a população tiver sobre como identificar, como combater a prática e até mesmo, sobre a legislação quanto ao crime, maior chance terá de se proteger e evitar de realizar compras que possam prejudicar sua saúde ou a dos seus.

3. CAMINHO METODOLÓGICO

O desenvolvimento de um estudo acadêmico necessita de um planejamento de como a pesquisa foi realizada, o material a ser pesquisado e onde foi realizada a pesquisa, bem como a forma de trabalhar e analisar os dados que são coletados. Sendo assim, neste capítulo tem-se, portanto, o objetivo de apresentar o tipo de pesquisa, o local onde esta foi realizada, como foi adquirido uma amostra de análise e, por fim, como os dados foram analisados.

3.1 TIPO DE PESQUISA

Esta pesquisa trata-se de estudo bibliográfico de cunho descritivo com abordagem qualitativa, realizado por meio de uma revisão sistemática de literatura sobre o tema falsificação de medicamentos no Brasil, que servirá de subsídio para futuras investigações sobre o tema, pois se trata de um estudo relevante para o contexto atual onde há um aumento progressivo de falsificação de medicamentos, tornando-se este um problema de saúde pública no Brasil (AMES; SOUZA, 2012).

Considerando os objetivos propostos, optou-se por fazê-lo de cunho bibliográfico, que segundo Marconi e Lakatos (2017) procuram explicar e discutir um tema com base em referências teóricas publicadas em livros, revistas, periódicos e outros. Busca também, conhecer e analisar conteúdos científicos sobre determinado tema.

Um estudo de pesquisa é muito utilizado em trabalhos científicos, pois fundamenta-se em fontes bibliográficas, ou seja, os dados são obtidos a partir de fontes escritas, portanto, de uma modalidade específica de documentos, que são obras escritas, impressas em editoras, comercializadas em livrarias e classificadas em bibliotecas. Quanto à abordagem descritiva, esta se volta para uma análise mais detalhada do material pesquisado, pois descrevem as características que o determinam, suas particularidades, fazendo-se valer por técnicas padronizadas de coleta de dados como o questionário e observação sistemática (GIL, 2017).

Quando a abordagem qualitativa esta é um tipo de pesquisa tem um ambiente natural com fontes diretas, elas são de caráter descritivo e os pesquisadores estão preocupados com o processo qualitativo e não somente com resultados numéricos, ou seja, sua maior preocupação é o significado da abordagem qualitativa (CAMPOS, 2016).

A revisão de literatura “preocupa-se em analisar e interpretar aspectos mais profundos (...) fornece análises mais detalhadas sobre as investigações, hábitos, atitudes, tendências de comportamento” (LAKATOS; MARCONI, 2017, p.269). No entanto, a abordagem qualitativa permite obter conclusões correspondentes aos dados coletados (GIL, 2017), que proporcionam maior valor ao resultado da pesquisa.

Este tipo de pesquisa volta-se para um estudo bibliográfico, oportuniza identificar e selecionar a problematização para elaboração de uma revisão sistemática, que parte de uma pesquisa nos bancos de dados de literatura e seleciona trabalhos originais importantes que responde a uma questão clínica específica, já levantada por

outros autores. Neste caso, o pesquisador mostra seu método de trabalho, apresenta sistematicamente os resultados de todos os trabalhos encontrados (CAMPOS, 2016).

A revisão sistemática é um tipo de estudo, no qual são utilizados fontes de dados em literaturas relativas a um determinado tema. Trata-se de um processo investigatório que disponibiliza um resumo de evidências relacionadas a uma estratégia de intervenção, cujos resultados encontrados são sistematizados por meio de uma busca crítica e síntese da informação selecionada. Este tipo de estudo é muito útil para garantir informações formando um conjunto que pode apresentar resultados relevantes para identificar temas que necessitam ser evidenciados, para auxiliar e orientar pesquisas futuras (SAMPAIO; MANCINI, 2007).

3.2 LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

A revisão sistemática, de acordo com os estudos de Sampaio e Mancini (2007) “requer uma pergunta clara, a definição de uma estratégia de busca, o estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão dos artigos e, acima de tudo, uma análise criteriosa da qualidade da literatura selecionada”.

Sendo assim, a pergunta que norteou a realização da pesquisa foi: O que pesquisadores na área acadêmica têm escrito sobre a falsificação de medicamentos no Brasil com relação à identificação da fraude, a venda na internet e o combate desta prática criminosa?

A estratégia de busca, por sua vez, destaca-se por um estudo realizado por meio de uma revisão de literatura, de revisão sistemática, que tomou como local de pesquisa a base de dados da *Scientific Electronic Library Online – SciELO* sendo o período de pesquisa janeiro de 2020. Segundo Tamurelo (2019) esta é uma plataforma que reúne mais de 600 mil artigos, trata-se de uma das mais importantes da América Latina, oferece versões em português, espanhol e inglês. Tem participação ativa de diversos países em todo o mundo, como: África do Sul, Argentina, Bolívia, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Espanha, México, Peru, Portugal, Uruguai e Venezuela.

A escolha desta plataforma foi devido ao acesso fácil e rápido, com uma busca avançada e por selecionar somente artigos científicos. Além disso, o SciELO é uma plataforma de busca de artigos de acesso gratuito, e tem parceria e apoio do Conselho

Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), portanto, tem grande credibilidade no campo da pesquisa científica.

No entanto, caso não houvesse artigos suficientes, portanto, novas pesquisas foram realizadas, como no CAPES e no Google Acadêmico. O objetivo foi alcançar maior número de periódicos, para não comprometer os resultados da pesquisa.

A amostra deste estudo são artigos científicos publicados no banco de dados do SciELO, CAPES e Google Acadêmico, selecionados após uma filtragem tanto por descritores, como período de estudo e idioma. Sendo os descritores utilizados: falsificação de medicamentos.

Na pesquisa na SciELO, nos resultados apareceram seis artigos, destes foram excluídos dois artigos por serem de 2004, sendo critério para seleção o ano de publicação na área de saúde ser entre 2012 a 2019. Dos quatro artigos restantes, dois foram excluídos pela duplicidade de artigo.

Ainda, tendo pouco material de pesquisa foi feita nova pesquisa na plataforma Google Acadêmico. Nesta com o descritor “falsificação de medicamentos” foram encontrados mais de 6.000 estudos. No entanto, filtrando estes por ano de publicação, retirados materiais não publicados e partes de livros, como também estudos fora do tema restaram apenas 2 artigos.

De acordo com o Quadro 1 são cinco artigos selecionados, especificados por número de identificação, autor(es), ano e título.

Quadro 1: Amostra selecionada: artigos por Autor e Título

	Autor	Título
A1	Ames e Souza (2012)	Falsificação de medicamentos no Brasil
A2	Hurtado e Lasmar (2014)	Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo
A3	Silva e Silva (2019)	Descrição de rótulos de medicamentos como estratégia para identificação de medicamentos falsificados.
A4	Silva Junior, Silveira e Malaquias (2019)	Falsificação de Medicamentos no Brasil: importância da rastreabilidade no controle
A5	Jung e Gemal (2012)	Análise das ações entre ANVISA e órgãos de Segurança Pública: Falsificação de produtos sujeitos à vigilância sanitária e crimes contra a saúde.

Fonte: Autores citados acima

O material selecionado passou por uma leitura minuciosa, onde diante do objetivo do estudo foram realizados fichamentos, nos quais se pode destacar os principais pontos discursivos e verificar a percepção dos autores quanto à falsificação de medicamentos no Brasil. Pela leitura os dados foram coletados, conforme os critérios de análise sendo as informações mais importantes mantidas em destaque para serem utilizadas na construção dos resultados que se basearam no perfil dos artigos e nos pontos de análises: identificação, combate e punição do crime no Brasil.

3.3 ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS

A análise dos dados foi efetivada por meio de leitura e estes foram apresentados em forma de gráficos e tabelas, conforme a avaliação realizada. Sendo o método a Análise de Conteúdo (AC), pois ela é capaz de melhor articular os dados coletados, de forma a permitir o pesquisador a discutir o tema analisado com maior segurança (GIL, 2017).

Segundo Bardin (2011) a AC vale-se por representar um conjunto de técnicas de análise, utilizando procedimentos sistemáticos, cujo objetivo é descrever o conteúdo do tema explorado, realizando assim inferências relativas às condições de produção, bem como os indicadores, sejam eles qualitativos ou não.

Desta forma, a discussão do estudo, se destaca por três categorias: a identificação da falsificação dos medicamentos; o combate à falsificação no Brasil e a punição. Tais categorias foram criadas, pois segundo Bardin (2011) elas são importantes para melhor desenvolver a pesquisa, visando alcançar os objetivos propostos, pois ampliam a discussão dos resultados.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados da pesquisa são apontados nesta parte do estudo em três categorias de análise: identificação da falsificação de medicamento; o combate à falsificação no Brasil e a punição de falsificação. O Quadro 2, destaca, por artigo analisado, quais são os relatos quanto a identificação, onde é possível observar que nenhum destes explica como um leigo pode identificar, se está realizando ou não, a compra de um medicamento fraudado.

Quadro 2: Identificação da falsificação de medicamento

	Identificação
A1	Difícil identificação, geralmente, a fiscalização é fraca
A2	Profissionais de vigilância sanitária e de saúde têm dificuldade de identificá-los sem um treinamento prévio.
A3	Informações simples e facilmente verificáveis – dados do fabricante, composição e indicação de uso (este em particular) – podem ser utilizadas como indicadores para identificação de produtos irregulares que, espera-se, não passar despercebido aos olhos do profissional farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento de saúde.
A4	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 Mundial de Vigilância e Monitorização – GSMS).
A5	Responsabilidade da ANVISA.

Fonte: Ames e Souza (2012); Hurtado e Lasmar (2014); Silva e Silva (2019); Silva Júnior; Silveira e Malaquias (2019); Jung e Gemal (2012).

Todos os artigos apontam que o órgão fiscalizador (ANVISA) é o responsável pela identificação destes medicamentos. No entanto, como aponta A1, a legislação ainda é fraca no Brasil para garantir maior fiscalização e assim, identificar os medicamentos falsos. No artigo A2, observa-se que a ANVISA é um órgão fiscalizador que têm dificuldades de pessoal (principalmente, quanto ao treinamento para o reconhecimento e fiscalização dos medicamentos falsos) e por isso não desempenha um trabalho da forma que deveria ser. O artigo A3, por sua vez, até descreveu pontos que são analisados no momento de identificar se um medicamento é ou não falso (dados do fabricante, composição ou indicação de uso), mas muitas vezes passam despercebidos ao farmacêutico ou responsável pelo estabelecimento de saúde.

No Artigo A4 é abordada a questão da identificação dos medicamentos falsos como uma ocorrência que ainda está em estágio inicial, mas que a OMS já lançou um sistema de vigilância e monitoração que pode contribuir muito para a identificação e fiscalização dos medicamentos falsificados. O artigo A5 por sua vez não aponta nenhuma referência à identificação desses medicamentos, mas destaca ser a ANVISA o órgão responsável por fiscalizar, portanto, identificá-los.

O Quadro 3, aponta que o combate ou enfrentamento da falsificação é descrito pelos autores de formas divergentes, mas todas as soluções são oportunas e devem ser concretizadas, pois têm relativa importância para a erradicação da falsificação no Brasil.

Quadro 3: Combate à falsificação no Brasil

Combate à falsificação	
A1	Combate da Polícia Federal (PF) à falsificação, buscando informações importantes sobre as apreensões e organizar para descrever o problema, por meio do Sistema Criminalístico. Este é um banco de dados nacional com laudos periciais digitalizados, que ampliam a visão sobre este agravo, por meio de dados sobre as apreensões efetuadas pela PF, possibilitando o planejamento de ações de repressão e prevenção pela polícia e vigilância sanitária.
A2	Alerta a população sobre o risco de consumo de medicamentos contrabandeados e sem registro no país; maior investimento do governo e maior cooperação entre órgãos governamentais no combate ao problema; treinamento de profissionais da vigilância sanitária e de saúde para identificar os medicamentos falsos.
A3	Importância da apropriação do conhecimento por parte dos agentes diretos (proprietários e farmacêutico) e indiretos (consumidores finais) envolvidos na cadeia terapêutica, em sintonia às diretrizes da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.
A4	Implementação de medidas educativas pelos órgãos regulatórios competentes no Brasil, para informar riscos e características dos medicamentos falsificados; orientação quanto a fricção de objeto metálico nas embalagens, que evidenciam o nome do fabricante seguido do selo de qualidade, auxiliam na identificação desses produtos; aplicação de multas e penas mais severas para os vendedores que comercializam medicamentos falsificados; maior cooperação com os governos estrangeiros com relação ao contrabando nas fronteiras; otimização de tecnologia para gerenciar e rastrear os medicamentos falsificados.
A5	O enfrentamento do problema da falsificação deve ocorrer em várias frentes, principalmente, deve haver maior rigor punitivo, mas o poder público deve também coibir a automedicação no Brasil, uma vez que esta é uma das causas do elevado número de falsificações de medicamentos.

Fonte: Ames e Silva (2012); Hurtado e Lasmar (2014); Silva e Silva (2019); Silva Júnior; Silveira e Malaquias (2019); Jung e Gemal (2012).

O combate à falsificação de medicamentos no Brasil ainda é uma realidade a ser melhorada, pois as penalidades legais ainda não coíbem o crime, muitas vezes, nem se fazem cumpridas, pois muitos criminosos não são rastreáveis. O artigo A1 traz uma questão muito importante a Polícia Federal (PF), com o Sistema Criminalístico, tem sido muito útil para o trabalho realizado pela ANVISA, onde se entende a necessidade de uma prática conjunta. Em relação ao artigo A2, percebe-se que a ação é alertar sobre os riscos da falsificação, dentre eles a morte do paciente, como também, do risco de comprar em locais duvidosos (no caso, são citadas as feiras livres e drogarias clandestinas). No

entanto, é crucial destacar que a internet, também é um local, atualmente, de maior risco de compras de medicamentos falsificados. O artigo A3 chama a atenção para a melhor preparação dos diretos da cadeia terapêutica, pois estes com o devido conhecimento podem ampliar as chances de combate à falsificação de medicamentos. No artigo A4, diversas ações de combate são destacadas, como as já descritas pelo A2, como também, a aplicação de multas mais severas para os vendedores, e ainda, melhorar a cooperação do país com os governos estrangeiros, para que se possa combater a prática já na fronteira do país, enfim, otimização de tecnologias que possam melhor gerenciar e rastrear os medicamentos falsificados. Por fim, no Artigo A5, a ação de combate é que o país tenha maior rigor punitivo e realize práticas para coibir automedicação, pois ambas são as que mais contribuem para a falsificação de medicamentos no Brasil.

O Quadro 4 aponta que a punição de falsificação de medicamentos é destacada apenas pelos artigos: A1, A4 e A5, mas todos eles destacam a ANVISA como agente fiscalizador.

Quadro 5: Punição de falsificação de medicamento

	Punição à falsificação de medicamentos
A1	Lei nº 9.677/98, sujeitos à multa e pena de reclusão de 10 a 15 anos, cumprida inicialmente em regime fechado.
A4	A ANVISA é responsável pelo estabelecimento de normas, autuação e aplicação de penalidades, monitoramento dos preços dos medicamentos, dentre outras atribuições na área de vigilância sanitária.
A5	A falsificação de medicamentos é considerada crime hediondo, com penas que podem chegar a 15 anos de prisão.

Fonte: Ames e Souza (2012); Hurtado e Lasmar (2014); Silva e Silva (2019); Silva Júnior; Silveira e Malaquias (2019); Jung e Gemal (2012).

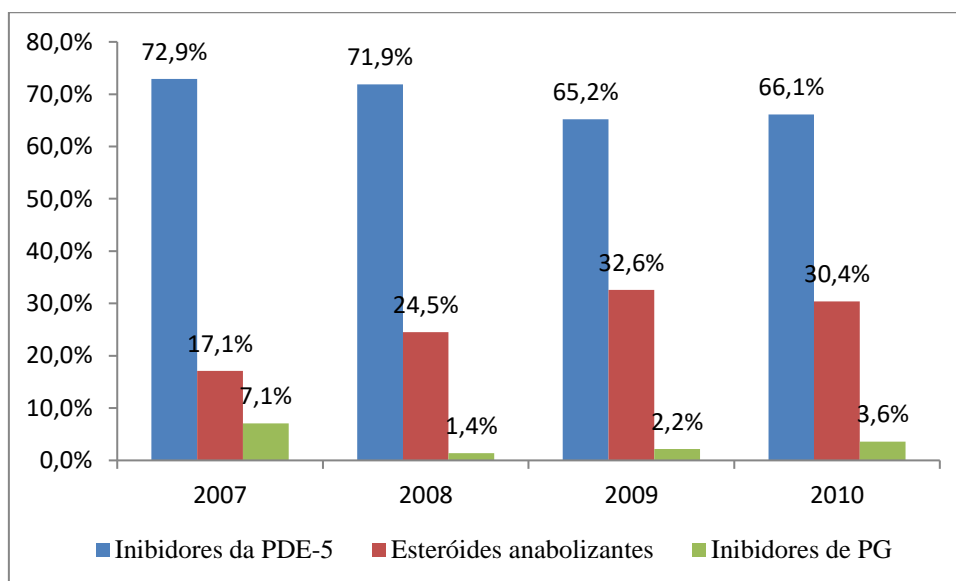
Os artigos não referenciam de forma clara a questão da punição, passam uma ideia de que esta não ocorre como deveria no país. Segundo o artigo A1 a prática da falsificação pode gerar multa e pena de reclusão de 10 a 15 anos, como também, destaca o artigo A5. Ambos mostram a aplicabilidade da Lei n. 9.677/98. Enquanto o artigo A4, destaca que a ANVISA é quem estabelece, autua e aplica as penalidades, monitora preços, enfim, trata-se de um dos órgãos mais importantes de combate à falsificação de medicamentos no Brasil.

Certamente, os artigos selecionados responderam as categorias de análise de estudo, mas cada um destacou pontos relevantes que devem ser considerados.

Sobre os principais medicamentos falsificados no Brasil, com o artigo A1, podemos avaliar os inibidores seletivos da fosfodiesterase 5, utilizados para tratar disfunção erétil masculina, dentre os principais: Viagra® e Cialis®; os esteróides anabolizantes, como o Durateston® e Hemogenin® e inibidores de prostaglandinas: Cytotec® as classes que mais sofrem falsificação. Diante desta realidade é possível observar que há uma grande venda destes medicamentos o que causa maior procura, portanto, maior oportunidade de os criminosos investirem nas fabricações fraudulentas.

No artigo A1, laudos periciais foram elaborados por Peritos Criminais da Polícia Federal identificaram que entres os medicamentos apreendidos, entre janeiro de 2007 a dezembro de 2010, 67% tinham no mínimo um medicamento contrabandeado e 78% medicamentos falsos. O Gráfico 1, pode-se observar os principais medicamentos falsificados entrados neste estudo são os pertencentes aos grupo dos inibidores da fosfodiesterase-5, seguidos por anabolizantes e inibidores de prostaglandinas.

Gráfico 1: Medicamentos falsificados por classes terapêuticas (%) – 2007-2010



Fonte: Ames e Souza (2012).

Considerando os resultados do Gráfico 1, entre os medicamentos falsificados e contrabandeados, os de tratamento da disfunção erétil mais encontrados foram Cialis® e Viagra®, em média 69% das apreensões, seguidos de anabolizantes como o Durateston® e o Hemogenin® em 26% e inibidores de prostaglandinas (PG), dos quais o de maior incidência foi o Cytotec® em 3,5%.

Com relação aos artigos selecionados, principalmente, o A1 e A2, pode-se destacar que a falsificação também é muito alta nas classes: antimaláricos, antibióticos,

antineoplásicos, emagrecedores, entre outros. No entanto, os de maior alvo são aqueles mais procurados pela população e de maior preço no mercado e que, na maioria das vezes, necessita de retenção de receituário médico para a dispensação.

Esta realidade, também foi destacada no artigo A2, que destacou o trabalho conjunto realizado pela ANVISA e o Departamento de Política Federal, resultando em 2007 a apreensão de 115 mil unidades de medicamentos falsos e contrabandeados, 271 mil caixas de medicamentos controlados e 348 toneladas de medicamentos fitoterápicos sem registro na ANVISA.

Quanto ao estado com maior número de apreensões, os artigos A1, A2 e A4, colocaram o Paraná em primeiro lugar, seguido de São Paulo, Santa Catarina. Além disso, segundo o artigo A2, entre os sujeitos apreendidos a maioria são os proprietários dos estabelecimentos inspecionados (70%), os farmacêuticos responsáveis técnicos (15%) e o restante (15%) são outras pessoas envolvidas na atividade criminosa. Este resultado mostra que os principais que deveriam coibir a prática (comerciantes e farmacêuticos) são, na maioria das vezes, os principais envolvidos no esquema criminoso. Além disso, 90% dos estabelecimentos acarretavam algum tipo de crime (venda de medicamentos falsos e/ou falta de controle).

5. CONCLUSÃO

Os resultados do estudo apontaram que a falsificação de medicamentos no Brasil, é uma prática que tem crescido, mesmo sendo realizado um trabalho efetivo entre a ANVISA e a Política Federal, realizando-se fiscalização e apreensões em todo o país. Este agravo não só é um problema de saúde pública no Brasil, por causar riscos a saúde humana, como também, é um problema legal, pois a legislação ainda não oferta o devido rigor a punição, e em muitos casos os criminosos tendem a voltar para o crime.

A falsificação de medicamentos ganha força em todo o Brasil, mas tem maior recorrência nos estados do Paraná, São Paulo e Santa Catarina, sendo os medicamentos mais fraudados os de tratamento de disfunção erétil e anabolizantes. Entre os pontos que mais contribuem para esta realidade estão: a baixa fiscalização, leis brandas, maior procura do medicamento pela população e falta de informação da população sobre os riscos e como identificar se estão comprando medicamentos falsificados.

Em se tratando do objetivo de como identificar, combater e punir, pode-se destacar que o primeiro é ação da ANVISA e seus profissionais, ocorrendo pela fiscalização nos pontos de venda. Quanto ao combate diversas ações foram destacadas, entre as já existentes está o trabalho conjunto da ANVISA com a Polícia Federal, no entanto, são apontadas como ações que podem ser implementadas: maior rigor da lei com relação às penas; maior fiscalização, com pessoal altamente treinado; políticas e campanhas públicas de informação e orientação a população quanto aos riscos de medicamentos falsificados. Enfim, quanto a punição pode-se destacar que a maioria dos estudos considera a fiscalização e as leis ainda muito fracas no Brasil, portanto, devem ser revistas e melhor aplicadas para o efetivo combate a falsificação de medicamentos.

Um dos pontos não relatados nem nos artigos selecionados e nem nos demais da fundamentação teórica é quanto à denúncia. Esta não foi vista como uma alternativa de combate por nenhum dos estudos analisados, mas se incentivada pode garantir que a prática criminosa também seja enfrentada. No site da Anvisa é possível obter informações sobre medicamentos apreendidos e realizar denúncias.

Diante da pouca quantidade de artigos selecionados para a revisão sistemática é prioritário afirmar que o resultado só reforça a importância do estudo sobre falsificação de medicamentos no Brasil, pois se percebe pouco conteúdo acadêmico publicado.

REFERÊNCIAS

- AMES, J.; SOUZA, D. Z. Falsificação de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n.1, p.154-159, 2012.
- AUGUSTO, G. A.; GUIMARÃES, L. A. Medicamento falsificado e o crime hediondo. **Revista de Ciências Jurídicas e Sociais**, v. 3, n. 1, p. 103-112, 2013.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 2011.
- BOTTINO, T.; SCHILLER, A. O. S. B. Aspectos penais e regulatórios da venda de medicamentos sem registro. **Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM**, v. 14, n. 1, p. 1-33, 2019.
- BRASIL. **Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998**. Brasília. Diário Oficial da União, nº 24-E, de 4/2/99, Seção 1, pág. 9.
- BRASIL. **Resolução - RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013**. Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, Diário Oficial da União, 10.12.2013.
- BRASIL. **Lei nº 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. Brasília, Diário Oficial da União, 3.07.1998.
- BRASIL. **Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998**. Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. Brasília, Diário Oficial da União, 21.08.1998.
- BRASIL. **Lei 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. Brasília, Diário Oficial da União, 27.01.1999.
- BRASIL. **Decreto-Lei n.º 176, de 30 de Agosto de 2006**. Estatuto do Medicamento. Brasília, Diário da República, 1.a série, n. 167, 30.08.2006, p.6297 – 6383.
- BRASIL. **Lei 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. Brasília, Diário Oficial da União, 15.01.2009.
- BRASIL. **Lei n. 13.410, de 28 de dezembro de 2016**. Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Brasília, Diário Oficial da União, 29.12.2016.
- CAMPOS, J. M. **Manual prático de pesquisa científica**. Rio de Janeiro: Revinter, 2016.
- GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. São Paulo: Atlas, 2017.

HURTADO, R. L.; LASMAR, M. C. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 4, p. 891-895, abr., 2014.

JUNG, F. B.; GEMAL, A. L. Análise das ações entre ANVISA e órgãos de segurança pública: falsificação de produtos sujeitos à vigilância sanitária e crimes contra a saúde. **Revista Brasileira de Farmácia**, v. 93, n.2, p. 146-152, 2012.

LAKATOS, E. M; MARCONI, M. A. **Fundamentos de metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2017.

COSTA, C. R. A. **Falsificação de Medicamentos: Um breve panorama e estudo de caso**. 2016. Trabalho de Conclusão de Curso (Pós Graduação em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2016.

NOGUEIRA, E.; VECINA NETO, G. Falsificação de medicamentos e a lei n.11.903/09: aspectos legais e principais implicações. **Revista de Direito Sanitário**, v. 12, n. 2, p. 112-139, 2011.

OPAS. **Medicamentos falsificados: diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados**. Brasília, 2005.

OMS. Organização Mundial de Saúde. **Medicamentos falsificados: diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 2005.

OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S. et al. **Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais da saúde**. [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.

PONTE, A. C. da; GONÇALVES, F. M. A falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de medicamentos: o que o Brasil tem feito para a prevenção e combate. **Revista Jurídica**, São Paulo, v. 14, n.1, p.77-98, 2018.

SAMPAIO, R. F.; MANCINI, M. C. Estudos de revisão sistemática: um guia para sínteses criteriosa da evidência científica. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, São Carlos, v.11, n.1, p. 83-89, jan./fev. 2007

SILVA, A. S. P.; SILVA, S. T. F. Descrição de rótulos de medicamentos como estratégia para identificação de medicamentos falsificados. **Infarma, Ciências farmacêuticas**, v.31, n. e-3, p.2005-2009, 2019.

SILVA JÚNIOR, O. A.; SILVEIRA, R. O. F.; MALAQUIAS, C. Falsificação de medicamentos no Brasil. A importância da rastreabilidade no controle. **Anais dos Cursos de Pós-Graduação Lato Sensu UniEVANGÉLICA**, v.3, n.1, jan-jul., 2019.

TAMURELO, N. SciELO: conheça a principal biblioteca digital da América Latina. Publicado em: 14 maio 2019. **MATTZER**. [online]. Disponível em:

<https://blog.mettzer.com/scielo-scientific-electronic-library-online/>. Acesso em: 8 fev. 2020.

VIRELLA, D. Falsificação de medicamentos: uma realidade à qual é preciso dar atenção. **Acta Pediatrica Portuguesa**, Sociedade Portuguesa de Pediatria, v.39, n. 1, p. 46-50, 2008.

YANO, H. M. et al. Identificação de corticóides e piroxicam por cromatografia em camada delgada em medicamentos manipulados falsificados. **Bepa**, v.8, n.95, p. 4-13, 2011.