

# OPERAÇÕES CONJUNTAS DE COMBATE A MEDICAMENTOS ILEGAIS: A COOPERAÇÃO ANVISA E MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

Lorilei de Fátima Wzorek<sup>1</sup>, Patrícia Azevedo Chagas<sup>1</sup>, Roberto Pontarolo<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)  
<sup>2</sup> Universidade Federal do Paraná (UFPR)  
 e-mail: lorilei.wzorek@anvisa.gov.br Fone: +55 (61) 3462-6520 Brasil

## Introdução

A Organização Panamericana de Saúde (OPAS) em sua publicação "Diretrizes para o desenvolvimento de medidas de combate a falsificação de medicamentos" (2005) aponta que:

Os governos, seus órgãos de fiscalização, trabalhadores da saúde, a indústria farmacêutica, os importadores, os distribuidores, farmácias e drogarias e as organizações de consumidores devem adotar uma responsabilidade nacional compartilhada na luta contra os medicamentos falsificados. A cooperação entre todos os órgãos relevantes nos âmbitos sub-regional, regional e internacional também é essencial para o sucesso nessa área.

No Brasil, no âmbito federal, considerando as ações relacionadas a medicamentos, temos:

- a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – autoridade nacional reguladora de medicamentos, responsável pela instauração de processos administrativo-sanitário quando da identificação de agentes envolvidos com a falsificação de medicamentos;
- o Departamento de Polícia Rodoviária Federal (DPRF) – que fiscaliza o transporte nas rodovias federais, pelas quais transitam, considerando modal exclusivo e modal misto, entre 70 e 90% das cargas do país;
- O Departamento de Polícia Federal (DPF) – polícia judiciária nacional que instaura os inquéritos envolvendo falsificação de medicamentos;
- O Conselho Nacional de Combate a Pirataria e Delitos contra Propriedade Intelectual (CNCP) – que propõe e coordena as ações públicas e privadas para prevenir e combater a pirataria e os delitos contra a propriedade intelectual.
- a Receita Federal do Brasil (RFB) – que controla a entrada de mercadorias, em especial, nas aduanas, portos, aeroportos e fronteiras.

Considerando a necessidade de integração, desde 2008, Anvisa e Ministério da Justiça trabalham de forma conjunta, objetivando fortalecer a articulação, colaboração e comunicação entre as instituições para abarcar a complexidade da falsificação e outras ilegalidades envolvendo medicamentos.

## Metodologia

A parceria é formalizada por meio de um Acordo de Cooperação Técnica, no qual cada instituição desempenha suas atribuições regimentais e administra seus recursos humanos, técnicos e financeiros, com o objetivo de:

- propiciar atenção especial às medidas destinadas ao enfrentamento da Pirataria de produtos submetidos à vigilância sanitária adotadas pelo DPF e DPRF, em especial nas zonas de fronteira, crimes cibernéticos, laboratórios clandestinos de produção e distribuição de produtos pirateados, falsificação ou adulteração de produtos alimentícios, medicamentos, cosméticos, saneantes ou qualquer produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais,
- promover o intercâmbio de informações e articulação entre as iniciativas pública e privada, propiciando a união de esforços para a redução de práticas que contribuam para o risco a saúde pública,
- estabelecer mecanismos de cooperação com o DPF e DPRF para execução de operações específicas de combate à pirataria de produtos submetidos à vigilância sanitária, principalmente nos portos, aeroportos, unidades de fronteira e nas malhas rodoviária e fluvial brasileiras, Uma Operação Conjunta é desencadeada a partir de uma investigação ou denúncia recebida por uma das Instituições. O papel da Agência Reguladora é dar suporte técnico no período que antecede a Operação (levantamento) e durante o desenvolvimento da Ação (fiscalizações). A Agência pode fornecer a Instituição Policial, informações sobre: regularidade do medicamento e empresa, classificação de substância controlada ou proscrita, a categoria de enquadramento de um produto e a caracterização preliminar de medicamentos falsificados. Durante a Operação Conjunta, participam ativamente a autoridade policial e sanitária e se identificada uma infração com repercussão criminal, tanto medidas sanitárias (interdição do estabelecimento, apreensão de medicamentos, atuação e abertura de processo sanitário) como penais (prisão e instauração de processo criminal) são adotadas. Basicamente, as principais infrações sanitárias com repercussão criminal, tipificadas na legislação brasileira podem ser observadas no quadro a seguir.

## Principais Infrações Sanitárias com Repercussão Criminal

Conduta Executada em Desacordo com a Legislação Por exemplo: Importar, exportar, expor a venda, fabricar, distribuir, armazenar, corromper, transportar, prescrever, ministrar	Infração Sanitária Lei 6437/77, Artigo 10	Infração Criminal
Ações executadas em desacordo com a legislação relacionadas a medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial.	Inciso I, IV, XI e XII	Lei nº. 11.343/2006 Art. 31, 33, 35, 38, 66 "TRÁFICO DE DROGAS"
Ações executadas em desacordo com a legislação relacionadas a falsificação de medicamentos.	Inciso XXVIII	Código Penal - Art. 273 "MEDICAMENTOS FALSIFICADOS"
Ações executadas em desacordo com a legislação relacionadas a medicamentos sem registro.	Inciso IV	Código Penal - Art. 273 § 1º - B: I "MEDICAMENTOS SEM REGISTRO"
Ações executadas em desacordo com a legislação relacionadas a medicamentos de procedência ignorada.	Inciso IV	Código Penal - Art. 273 § 1º - B: V "MEDICAMENTO DE PROCEDÊNCIA IGNORADA, FURTADO OU DESVIADO"
Ações relacionadas a medicamentos em estabelecimento irregular.	Inciso IV	Código Penal - Art. 273 § 1º - B: VI "ESTABELECIMENTO SEM LICENÇA"
Ações executadas em desacordo com a legislação relacionadas a medicamentos em desacordo com a fórmula.	Inciso XVI	Código Penal - Art. 273 § 1º, B: II "MEDICAMENTOS ADULTERADO OU ALTERADO"
Ações executadas em desacordo com a legislação relacionadas a medicamentos sem as características de identidade e qualidade.	Inciso XV e XVI	Código Penal - Art. 73 § 1º, B: III "MEDICAMENTOS ADULTERADO OU ALTERADO"
Ações executadas em desacordo com a legislação relacionadas a medicamentos com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade.	Inciso XVI	Código Penal - Art. 273 § 1º, B: IV "MEDICAMENTOS ADULTERADO OU ALTERADO"
Importar medicamentos sem registro na Anvisa.	Inciso IV	Código Penal - Artigo 334 "MEDICAMENTO CONTRABANDEADO"
Ações relacionadas a medicamentos em condições impróprias ao consumo.	Inciso XVIII	Lei nº. 8137/90 - Art. 7 e 12 "MEDICAMENTOS IMPRÓPRIOS PARA CONSUMO"
Ações executadas em desacordo com a legislação relacionadas a medicamentos impróprios para consumo	Inciso XV, XVIII e III	Lei nº 8078/90 - Art. 18, § 6º "MEDICAMENTOS IMPRÓPRIOS PARA CONSUMO"



**Operação Tolerância Zero - Mar/2009 Macapá/AP**  
 Apreensão do medicamento Pramil (sildenafil) contrabandeado (falsos e originais) e de ampolas de Durateston® falsificado.



**ANVISA**  
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde

VII CPANDRH | VII CPARF

## IV-04BRA - REGULATION FOR ABSTRACT ABSTRACT II-02BRA - JOINT OPERATIONS TO COMBAT ILLEGAL DRUGS: COOPERATION BETWEEN ANVISA AND MINISTRY OF JUSTICE

Authors: Wzorek, Lorilei de Fátima<sup>1</sup>; Chagas, Patrícia Azevedo<sup>1</sup>; Pontarolo, Roberto<sup>2</sup> Country: Brazil Institution: <sup>1</sup>National Health Surveillance Agency (Anvisa); <sup>2</sup> Federal University of State Paraná (UFPR) E-mail: lorilei.wzorek@anvisa.gov.br Telephone number: +55 (61) 3462-6520

**Introduction:** Brazil works to facilitate the integration in the fight against counterfeit medicines, systematizing procedures and actions in the areas of prevention, repression, education, recognizing the importance of inter-institutional cooperative activities. At federal jurisdiction, Anvisa inspects medicines enforcing sanitary legislation, whereas the Ministry of Justice, through Federal Police and Federal Highway Police performs the criminal supervision. Since 2008, Anvisa and the Ministry of Justice have been working together, in order to strengthen the coordination, collaboration and communication between the institutions to encompass the complexity of counterfeiting and other illegal practices involving medicines, being one of the initiatives the joint operations to fight illegal activities.

**Objectives:** to demonstrate the results and the importance of the cooperation between Anvisa and the Ministry of Justice.  
**Methods:** retrospective study of performed actions.  
**Results:** between 2007 and 2012, 198 operations took place, more than 2700 locations were inspected, being 1066 precautionary closed and 758 prisons/indictments performed. Were seized 156 thousand units of fake and smuggled medicines, 503 tons of medicines without registration and 18 million units of medicines at drug trafficking situation. Conclusion: the relationship between Anvisa and the Ministry of Justice has become critical to protect public health and has strengthened inter-institutional cooperation mechanisms for health promotion.  
**Keywords:** health, justice, cooperation, counterfeit medicines.

## RESUMO II-02BRA - OPERAÇÕES CONJUNTAS DE COMBATE A MEDICAMENTOS ILEGAIS: A COOPERAÇÃO ANVISA E MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

Autores: Lorilei de Fátima Wzorek<sup>1</sup>, Patrícia Azevedo Chagas<sup>1</sup>, Roberto Pontarolo<sup>2</sup> País: Brasil Instituição: <sup>1</sup>Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), <sup>2</sup> Universidade Federal do Paraná (UFPR) e-mail: lorilei.wzorek@anvisa.gov.br Fone: +55 (61) 3462-6520

**Introdução:** o Brasil trabalha para viabilizar a integração no enfrentamento da falsificação de medicamentos, sistematizando procedimentos e ações, nas áreas de prevenção, repressão, educação, reconhecendo a importância da atuação interinstitucional cooperada. No âmbito Federal, a Anvisa fiscaliza medicamentos aplicando a legislação sanitária e o Ministério da Justiça, por meio das Polícias Federal e Rodoviária Federal realiza a fiscalização criminal. Desde 2008, Anvisa e Ministério da Justiça trabalham de forma conjunta, objetivando fortalecer a articulação, colaboração e comunicação entre as instituições para abarcar a complexidade da falsificação e outras ilegalidades envolvendo medicamentos, sendo uma das iniciativas as Operações Conjuntas de Enfrentamento às Atividades Ilegais.

**Objetivos:** demonstrar os resultados e a importância da cooperação Anvisa e Ministério da Justiça.  
**Metodologia:** estudo retrospectivo das ações de fiscalização executadas.  
**Resultados:** Entre 2007 e 2012 realizou-se 198 Operações, inspecionou-se mais de 2700 locais, com interdição de 1066 e 758 prisões/indictamentos. Destacam-se as apreensões de 156 mil unidades de medicamentos falsos e contrabandeados, 503 toneladas de medicamentos sem registro e 18 milhões de unidades de medicamentos em situação de tráfico. Conclusão: a articulação Anvisa e Ministério da Justiça tornou-se fundamental para defesa da saúde pública e fortaleceu os mecanismos de cooperação interinstitucional para promoção da saúde.  
**Palavras-chave:** saúde, justiça, cooperação, falsificação de medicamentos.



## Resultados

Os principais resultados das Operações Conjuntas podem ser mensurados por meio de dados diretos, que guardam relação exclusiva com as Operações, como pode ser observado na tabela a seguir. Destacando-se que esses dados referem-se a principais infrações sanitárias com repercussão criminal e não apenas a medicamentos falsificados.

### Dados Exclusivos e Diretamente Relacionados às Operações Conjuntas

Dado	Período		Total
	2007-2009	2010-2012	
Operações Realizadas	93	105	198
Locais Inspeccionados	1145	1611	2756
Locais Interditados (Total ou Parcial)	381	675	1056
Prisão ou Indiciamento	272	486	758

Em relação à falsificação de medicamentos, uma outra forma de mensurar os resultados das Operações Conjuntas pode ser feita utilizando dados de perícias realizadas pelo Departamento de Polícia Federal (DPF) e a confirmação de casos de falsificações por meio de publicação de Resoluções Específicas da Anvisa, como pode ser observado na tabela a seguir.

Dado	Ano						
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Anabolizantes encaminhados a Perícia DPF <sup>1</sup> (em unidades)	41	282	474	558	853	1468	DND
Deteção de Anabolizantes Falsificados Periciados pelo DPF <sup>1</sup> (em percentual)	2,4%	11,3%	20,9%	29,6%	35,2%	38,8%	DND
Solicitações Periciais para o DPF referente a Medicamentos Falsificados <sup>2</sup>	DND	42	84	132	113 *	DND	DND
Casos Confirmados de Falsificação de Medicamentos, com publicação de Resolução Específica da Anvisa	8	8	13	20	25	16	13

Legenda: DND – DADO NÃO DISPONÍVEL, DPF – DEPARTAMENTO DE POLÍCIA FEDERAL

<sup>1</sup> Adaptado de: da Justa Neves, Diana Brito, Ravane Gracy Ament Marchetti, Eloisa Dutra Caldas. "Incidence of anabolic steroid counterfeiting in Brazil." Forensic science international (2013).

<sup>2</sup> Adaptado de: Ames, Joseane; Souza, Daniele Zago. Falsificação de medicamentos no Brasil. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 46, n. 1, Feb. 2012. Access on 13 Aug. 2013. Epub Jan 06, 2012. http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012005000005.

## Conclusões

As Operações Conjuntas são resultado de um trabalho integrado de inteligência investigativa, ou seja, não são um trabalho de fiscalização de rotina, no qual são observados empresas em situação legal e ilegal, trata-se de trabalho especificamente direcionado a empresas que são investigadas por haver indícios prévios de ilegalidade. É importante destacar que a união de esforços no combate às infrações, que merecem reprimenda tanto sob o viés administrativo quanto sob o viés criminal, demonstra uma atuação estatal coesa e preocupada na solução de uma questão que transborda, em alguns casos, as fronteiras nacionais. A articulação Anvisa e Ministério da Justiça tornou-se importante estratégia nacional para defesa da saúde pública e fortaleceu os mecanismos de cooperação interinstitucional para promoção da saúde.



**Operação Salute - Salgueiro/PE Set/2010**  
 A Operação apurou denúncias de tráfico de medicamentos psicotrópicos e entorpecentes em diversas drogarias. A foto exibe a apreensão realizada de mais de 100 mil caixas de medicamentos.



**Operação Pharmacos - Manaus/AM Jul/2009**  
 Apreensão de ampolas de medicamento usado como anabolizante. A ampola de Durateston® falsa continha um mosquito em seu interior.



**Operação Antídoto II Out/2009 São Luiz/MA**  
 A Operação apurou denúncia de fabricação de medicamentos fitoterápicos em empresa não legalizada. A foto mostra a área de produção de cápsulas da empresa.



**Operação Fênix I - Fev/2010**  
 Viagra®, Cialis®, Hemogenin® e Durateston® falsificados e Pramil, Stanozolol e Potentim® contrabandeados. As imagens mostram os medicamentos escondidos no cofre da empresa.

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
 PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA