



Reg. MS X.XX



# Combate à Falsificação e Roubo de Medicamentos

## Manual de Orientação ao Farmacêutico

# MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO: COMBATE À FALSIFICAÇÃO E ROUBO DE MEDICAMENTOS

A falsificação de produtos comerciais é uma prática antiga, motivada, principalmente, pelos enormes lucros com ela obtidos. O comércio de medicamentos falsificados tem se disseminado internacionalmente e as técnicas utilizadas são cada vez mais sofisticadas e difíceis de identificar, chamando a atenção dos governos e do público em geral. Alguns medicamentos falsos podem, inclusive, mimetizar os efeitos colaterais esperados do medicamento original. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), nenhum país está livre desse problema, que assola tantos países desenvolvidos quanto os em desenvolvimento.<sup>1</sup>

Já a prática do roubo de cargas no setor de medicamentos só perde em incidência para o roubo de produtos eletroeletrônicos e inclui medicamentos acabados, semi-acabados e matérias-primas (insumos).<sup>2</sup> Esse tipo de delito extravia mais de R\$ 1 bilhão ao ano, sendo o setor farmacêutico o quarto mais atingido.<sup>3</sup>

Além dos prejuízos aos cofres públicos, a falsificação e o roubo de medicamentos expõem a população ao consumo de produtos de procedência duvidosa, cujos riscos à saúde são imprevisíveis, desde a ineficácia até intoxicação e morte, nos casos mais graves.

Inúmeras ações conjuntas com as entidades policiais, aduaneiras que tem sido feitas, sob a coordenação e participação da Anvisa com apreensão por todo o Brasil de medicamentos ilegais e falsificados dentre outras, são algumas das muitas formas de enfrentamento do tema. Porém, em paralelo a todas as demais ações de combate realizadas pelos setores público e privado, o tema também exige ações de caráter preventivo.

É fundamental que os farmacêuticos que atuam como responsáveis técnicos de estabelecimentos ou como gestores de Logística, Assuntos regulatórios e Sistema de Qualidade saibam como proceder perante uma suspeita de roubo ou falsificação de medicamentos, de modo que possam identificar precocemente tais situações, adotando as medidas necessárias para garantir à população o acesso a medicamentos seguros e eficazes.

---

1 Fonte: Anvisa. Medicamento verdadeiro: Você sabe o que esta tomando? Falsificação de medicamentos no Brasil. <http://www.anvisa.gov.br/medicamentoverdadeiro/falsificacao.htm>

2 Fonte: Saúde Brasil. Rastreabilidade de medicamentos. <http://www.saudebrasilnet.com.br/Saiba-mais/rastreabilidade-de-medicamentos.html>

3 Fonte: Guia da Farmácia/Anvisa. Roubo de Medicamentos supera falsificação. Notícia divulgada em 03/05/2009. Disponível em: <http://www.panfar.com.br/index.php?lnk=noticia&id=6>

## Medicamentos falsificados

Conforme definido pela OMS em 1999, medicamentos falsificados são aqueles deliberada e fraudulentamente rotulados de forma incorreta, com relação à identificação e/ou fonte. A falsificação pode se aplicar tanto a produtos de marca quanto a genéricos, que podem ter princípios corretos ou incorretos, ausência de princípios ativos, princípios ativos insuficientes ou embalagem falsa.

Alguns exemplos de tipos de medicamentos falsificados incluem:

- Produtos que não contêm nenhum dos princípios ativos especificados, apesar de declarados no rótulo;
- Produtos que contêm outros princípios ativos que não os especificados em seus rótulos;
- Produtos que contêm a potência correta dos princípios ativos especificados, mas cuja fonte é diferente da que foi declarada;
- Produtos que contêm os princípios ativos especificados, mas em potência diferente da que foi declarada; podem também conter diferentes impurezas e quantidades diversas das mesmas.

## Como Identificar Medicamento Falso, Adulterado ou Roubado

- Verificar se na embalagem do medicamento consta o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)/Ministério da Saúde, que se inicia com o número 1;
- A embalagem deve conter o nome do farmacêutico responsável e seu número de inscrição no respectivo CRF;
- O número do lote e a data da validade devem estar impressos na caixa e coincidir com a numeração impressa no produto;
- A embalagem correta deve estar lacrada e em bom estado de conservação;
- A embalagem deve conter o número do SAC da empresa e o selo de segurança que, ao ser raspado, mostra a palavra “qualidade” e a marca do fabricante;
- Comprar medicamentos somente de distribuidores devidamente regularizados, com nota fiscal, e conferir os dados da nota com os dados do medicamento (ex.: nº de lote).

Caso sejam identificados produtos farmacêuticos adulterados, falsificados ou com suspeita de falsificação, estes devem ser imediatamente separados dos demais, para evitar confusões, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam à comercialização. Deve ser feita imediatamente a notificação à autoridade sanitária competente.

No Estado de São Paulo, em caso de produto roubado, o farmacêutico pode realizar a notificação pela internet, acessando o *Sistema on-line de Comunicação de Roubo de Carga de Medicamentos* do Centro de Vigilância Sanitária (CVS): [http://200.144.0.250/Rbcarga/rb\\_login.asp](http://200.144.0.250/Rbcarga/rb_login.asp).

Para manter-se informado sobre os relatos de carga roubada, recomenda-se acessar o *Sistema on-line de Comunicação de Roubo de Carga de Medicamentos* do CVS e também a seção “Alertas e Informes” do portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/informetecnico>).

## **Responsabilidade pelos Atos**

A falsificação de medicamentos é crime. Segundo o artigo 273 do *Código Penal*, a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais constitui crime passível de reclusão e multa dos envolvidos.

Roubo e furto são crimes, segundo o *Código Penal* – artigos 155 e 157, podendo levar a reclusão e multa. Já o crime de receptação está previsto no artigo 180 e inclui adquirir, receber, transportar, conduzir, ocultar, ter em depósito, vender, expor à venda, ou de qualquer forma utilizar, em proveito próprio ou alheio, no exercício de atividade comercial ou industrial, coisa que deve saber ser produto de crime. Os envolvidos em receptação podem sofrer pena de reclusão de um a oito anos, variando de acordo com a qualificação do crime, além de multa.

O *Código Civil*, em seu artigo 747, estabelece a obrigação do transportador em se recusar a transportar produtos cuja comercialização e transporte não sejam permitidos, ou que venham desacompanhados dos documentos exigidos legalmente.

De acordo com o Código de Ética da Profissão Farmacêutica (Resolução CFF nº 417/04), o farmacêutico responde pelos atos que pratica ou pelos atos que autorizar no exercício da profissão:

*Art. 13 - É proibido ao farmacêutico:*

- IV. Praticar ato profissional que cause dano físico, moral ou psicológico ao usuário do serviço, que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;*
- VI. Realizar, ou participar de atos fraudulentos relacionados à profissão farmacêutica, em todas as suas áreas de abrangência;*
- XV. Expor, dispensar, ou permitir que seja dispensado medicamento em contrariedade à legislação vigente;*
- XIX. Omitir-se e/ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a Farmácia, ou com profissionais ou instituições farmacêuticas que pratiquem atos ilícitos.*

## **Legislação Pertinente**

O primeiro passo a ser seguido pelo farmacêutico que atua nessas áreas é conhecer a Legislação vigente e manter-se informado das discussões realizadas sobre o assunto.

Existem dois marcos legais principais no Brasil: a **Lei 8.080/90**, que prevê a proteção, promoção e recuperação da saúde e também o direito à assistência farmacêutica, e a **Lei 8.078/90**, que estabeleceu o Código de Defesa do Consumidor e propiciou um ambiente para que a sociedade brasileira exija, cada vez mais, qualidade e segurança nos produtos comercializados.

De acordo com o **Decreto Estadual nº 45.490/00**, em todo transporte rodoviário de mercadorias deve ser emitido o documento fiscal denominado *Conhecimento de Transporte Rodoviário de Cargas* (CTRC). Esse documento deverá conter, entre outros dados, identificação do estabelecimento emitente, remetente e destinatário, bem como identificação do veículo transportador e a discriminação do serviço prestado. O CTRC precisa ser emitido antes do início da prestação do serviço pelo transportador, sempre que se executar serviços de transporte rodoviário interestadual de cargas.

Com a publicação do **Ajuste SINIEF 07/02**, que passou a vigorar a partir de 01/01/2003, tornou-se obrigatória a indicação do número do lote de fabricação na nota fiscal de medicamentos em todo território nacional. A obrigação tributária de indicar na nota fiscal o lote de fabricação dos medicamentos é da indústria, do portador, do distribuidor e do varejista; ou seja, de todos os elos da cadeia de consumo de medicamentos. Assim, ficou mais fácil estabelecer o vínculo entre a nota fiscal e o produto.

Desde a aprovação da **Lei nº 11.903/09**, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, a Anvisa vem propondo discussões com o setor regulado para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM, preconizado pela **RDC 59/09**.

Aprofundando o tema na questão de roubo de medicamentos, temos a **Portaria nº 2.814/98** – MS, que 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 do medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude. Em conformidade com esta Legislação, as Vigilâncias estaduais e/ou municipais estabelecem normas para que sejam realizadas as notificações.

No caso do Estado de São Paulo, a notificação deve ser feita eletronicamente, de acordo com a **Portaria CVS nº 7/07**, que dispõe sobre procedimentos para notificação de medicamentos ou insumo farmacêutico ativo, procedentes de carga roubada ou furtada.

## Cuidados na Aquisição de Medicamentos

Alguns cuidados podem evitar a aquisição de medicamentos, medicamentos semi-acabados e insumos farmacêuticos falsos ou roubados. O estabelecimento deve adquirir produtos registrados, fornecidos por distribuidores autorizados, com notas fiscais contendo o número do lote do produto. Além disso, compete ao farmacêutico manter-se informado sobre as listas de cargas roubadas divulgadas periodicamente no site da Anvisa.

## Notificação de medicamentos, medicamentos semi-acabados ou matéria-prima (insumo)

De acordo com a Portaria CVS nº 07/2007, em seus artigos 1º e 2º, tem-se que:

**Artigo 1.º** *As empresas fabricantes, distribuidoras ou importadoras, estabelecidas no Estado de São Paulo, devem comunicar ao Centro de Vigilância Sanitária – CVS, a ocorrência de roubo ou furto de medicamento, medicamento semi-elaborado e/ou insumo farmacêutico ativo.*

*Parágrafo único – A comunicação deve ser efetuada no prazo de 15 (quinze) dias, a partir da data da ocorrência.*

**Artigo 2.º** *As comunicações do roubo ou furto de medicamento, medicamento semi-elaborado e/ou insumo farmacêutico ativo devem ser registradas e enviadas ao Centro de Vigilância Sanitária através do **Sistema On-line de Comunicação de Roubo de Carga de Medicamentos**, disponível na página eletrônica [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br).*

**§ 1º** *A responsabilidade pela comunicação ao CVS é da empresa emitente da nota fiscal.*

Este trâmite deve ser realizado pelo profissional farmacêutico Responsável Técnico do estabelecimento.

A empresa emitente da nota fiscal deve registrar o roubo ou furto em boletim de ocorrência, pois o número do boletim é solicitado durante a notificação (comunicação) à Vigilância Sanitária.

## Procedimentos

Seguem algumas medidas que podem ser adotadas como procedimentos de rotina, para verificação no recebimento de medicamentos e/ ou insumos para uso em medicamentos.

No ato do recebimento, deve-se:

- Observar a integridade da embalagem;
- Confrontar os dados da nota fiscal de compra com a embalagem do produto (ex.: lote, prazo de validade);
- Exigir apresentação do Conhecimento de Transporte Rodoviário de Cargas (CTRC).

Em caso de dúvida, deve-se entrar em contato com a empresa que forneceu o medicamento, ou ligar diretamente para o SAC do fabricante.

## Rastreabilidade

Por meio de sistemas informatizados, incluindo ferramentas como o já conhecido código de barras, é possível rastrear os dados desde a aquisição da matéria-prima (insumo), passando pela fabricação e distribuição, até sua chegada ao usuário final de medicamentos. Com isso, fica mais fácil averiguar a procedência do produto e identificar eventuais irregularidades.

Infelizmente, o país ainda não dispõe de nenhum meio completamente seguro para garantir que o medicamento adquirido na farmácia ou drogaria ou vendido pela distribuidora não é roubado, falsificado ou fraudado. Várias entidades têm defendido que já existe no Brasil tecnologia suficiente para a criação de um mecanismo de rastreabilidade eficaz e de baixo custo, o qual assegure que todo medicamento em circulação no país seja verdadeiro. Para isso, é necessário envolver toda a cadeia, permitindo a identificação dos responsáveis pelas fraudes, de tal modo que estes possam ser devidamente responsabilizados (Figura 1).



**Figura 1 - Características de um mecanismo de controle eficaz**

Fonte: OPAS. Prevenção e Combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada (2005)

Nessa cadeia, o farmacêutico desempenha o papel fundamental de coibir o mercado de medicamentos falsos, roubados e adulterados. De acordo com a **Resolução CFF nº 433/05**, compete ao farmacêutico elaborar procedimentos e rotinas para notificar o detentor do registro e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias e policiais, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal, número dos lotes e quantidades dos produtos.

O farmacêutico deve estar atento à procedência dos medicamentos que produz, manipula, dispensa, armazena ou distribui e denunciar as autoridades competentes sobre quaisquer suspeitas de irregularidade o mais rápido possível.

## Denúncias

O CRF-SP possui um canal direto para atender às denúncias que envolvem profissionais e estabelecimentos farmacêuticos que coloquem em risco a saúde da população. Qualquer pessoa pode denunciar, sendo resguardado seu sigilo. A denúncia pode ser feita de várias formas:

- Enviar correspondência para o Departamento de Fiscalização do CRF-SP (Rua Capote Valente nº 487 - Jd. América - São Paulo -SP - CEP: 05409-001);
- Protocolar a denúncia pessoalmente, junto a um dos serviços de atendimento da Sede ou das 27 seccionais distribuídas pelo Estado;
- Enviar um e-mail para denuncia@crfsp.org.br;
- Telefonar para 0800 77 02 273, número exclusivo para o recebimento de denúncias.

As denúncias são apuradas sempre que houver informações suficientes para identificar as irregularidades e desde que envolvam fatos cuja apuração é de competência do CRF-SP. Os documentos encaminhados para apuração de denúncias devem ser sempre originais. Quando pertinente, as denúncias são encaminhadas para os órgãos e entidades responsáveis por sua apuração.

## Importância do Farmacêutico no Combate ao Roubo e a Falsificação de Medicamentos

O farmacêutico é um elo importantíssimo na cadeia do medicamento, cabendo-lhe estar sempre atento às Boas Práticas e regulamentações vigentes, estabelecendo procedimentos seguros, exigindo documentação adequada e

mantendo registro de todas as etapas do processo, de forma que possa garantir a procedência dos medicamentos com que trabalha.

Assim, o farmacêutico atuante na área de distribuição e transportes estará contribuindo para combater o roubo e a falsificação de medicamentos, colaborando para o uso racional de medicamentos e a melhora da qualidade de vida das pessoas que os utilizam.

## Fontes de Consulta

- Anvisa – Medicamento verdadeiro: Você sabe o que esta tomando? Falsificação de medicamentos no Brasil. <http://www.anvisa.gov.br/medicamentoverdadeiro/falsificacao.htm>
- CVS – Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo – <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/>
- Guia da Farmácia/Anvisa. Roubo de Medicamentos supera falsificação. Notícia divulgada em 03/05/2009. Disponível em: <http://www.panfar.com.br/index.php?lnk=noticia&id=6>
- Ministério da Saúde – Saúde Legis – [http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)
- Organização Mundial da Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. **Medicamentos falsificados: diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, 2005.
- Saúde Brasil. Rastreabilidade de medicamentos. <http://www.saudebrasilnet.com.br/Saiba-mais/rastreabilidade-de-medicamentos.html>

## Legislação Relacionada

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/lei8080.pdf>> Acesso em 24/01/2012.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências (Código de Defesa ao Consumidor). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm)> Acesso em 24/01/2012.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 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. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2009/Lei/L11903.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L11903.htm)> Acesso em 24/01/2012.

BRASIL. Presidência da República. **Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)> Acesso em 27/01/2012.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940**. Código Penal. Disponível em: <<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=102343>> Acesso em 01/02/2012.

BRASIL. **Ajuste SINIEF 07/02**. Inclui o § 25 no art. 19 do Convênio s/nº, de 15 de dezembro de 1970, que institui o Sistema Nacional Integrado de Informações Econômico-Fiscais. Publicado no DOU de 19/12/02. Disponível em: <[http://www.fazenda.gov.br/confaz/confaz/Ajustes/2002/AJ\\_007\\_02.htm](http://www.fazenda.gov.br/confaz/confaz/Ajustes/2002/AJ_007_02.htm)>

BRASIL. Ministério da Saúde. **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. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Portaria\\_2814\\_29\\_05\\_98\\_%20pds\\_suspeitos.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Portaria_2814_29_05_98_%20pds_suspeitos.pdf)> Acesso em 24/01/2012.

BRASIL. Anvisa. **Resolução nº 59 de 24 de novembro de 2009**. Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.mp.sp.gov.br/portal/page/portal/cao\\_consumidor/legislacao/leg\\_saude/leg\\_sau\\_anvs/Resolucao-RDC-59-2009-Anvisa.pdf](http://www.mp.sp.gov.br/portal/page/portal/cao_consumidor/legislacao/leg_saude/leg_sau_anvs/Resolucao-RDC-59-2009-Anvisa.pdf)> Acesso em 24/01/2012.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 417, de 29 de setembro de 2004**. Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/417.pdf>> Acesso em 23/01/2012.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 433, de 26 de abril de 2005**. Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/433.pdf>> Acesso em 23/01/2012.

SÃO PAULO. Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Centro de Vigilância Sanitária. **Portaria CVS nº 7/2007, de 11 de julho de 2007**. Dispõe sobre procedimentos para comunicação de medicamentos ou insumo farmacêutico ativo, procedentes de carga roubada ou furtada. Disponível em: <<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/download.asp?tipo=zip&arquivo=07pcvs7.zip>> Acesso em 24/01/2012.

# Combate à Falsificação e Roubo de Medicamentos

## Manual de Orientação ao Farmacêutico

Utilize um celular com  
leitor de QR Code para  
acessar o manual no  
portal do CRF-SP



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

### Diretoria - Gestão 2012 - 2013

Dr. Pedro Eduardo Menegasso  
*Presidente*

Dra. Raquel Rizzi  
*Vice-presidente*

Dr. Marcos Machado  
*Diretor-tesoureiro*

Dra. Priscila Dejuste  
*Secretária-geral*

### Elaborado por:

Comissão Assessora de  
Distribuição e Transporte

### Revisado por:

Dra. Fabiana C. Palma  
Dra. Elaine Manzano  
Dra. Márcia R. V. Pauffero  
Dra. Vanessa B. Farigo  
Dra. Reggiani L. S. Wolfenberg  
Rosana Mayumi Abe

### Revisão ortográfica:

Allan Araújo Zaarour

### Projeto gráfico, diagramação e ilustrações:

Ana Laura Azevedo

### Imagens:

- studiom1 / Panthermedia
- <http://qrcode.kaywa.com/>
- <http://www.idautomation.com/java/dmservlet.html>