

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS
ESPECIALIZAÇÃO EM TECNOLOGIA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA

**AÇÕES E RELATOS REFERENTES À
PIRATARIA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

HELENA PRUDÊNCIO DE SOUZA REJALA

RIO DE JANEIRO

2016

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

R381a Rejala, Helena Prudêncio de Souza

Análises e relatos referente à pirataria de medicamentos no Brasil. /
Helena Prudêncio de Souza Rejala. – Rio de Janeiro, 2016.

xvii, 42 f. ; 30 cm.

Orientador: Wanise Borges Gouvea Barroso.

Monografia (Especialização) – Instituto de Tecnologia em Fármacos-
Farmanguinhos, Pós-graduação em Tecnologia Industriais
Farmacêuticas, 2016.

Bibliografia: f. 38-42

1. Pirataria. 2. Medicamentos. 3. Falsificação de Medicamentos. I.
Título.

CDD 615.1

HELENA PRUDÊNCIO DE SOUZA REJALA

**AÇÕES E RELATOS REFERENTES À
PIRATARIA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Monografia apresentada ao curso de pós-graduação *Lato Sensu* para obtenção do título de Especialista em Tecnologias Industriais Farmacêuticas.

Orientadora: D^{ra}. Wanise Borges Gouvea Barroso

Rio de Janeiro
2016

HELENA PRUDÊNCIO DE SOUZA REJALA

**AÇÕES E RELATOS REFERENTES À
PIRATARIA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Aprovado em _____ de _____ de _____

Prof.

Prof.

Prof.

As coisas que o olho não viu, e o ouvido não ouviu, e não subiram ao coração do homem são as que Deus preparou para os que o amam.

I Coríntios 2.9

DEDICATÓRIA

Ao meu marido que amo tanto, Charles Wilson Martinez Rejala, que auxilia em todos os momentos. Cada aula, cada texto, cada erro, as noites em claro e agora finalmente a concretização. Agora somos um e não dois, pois, *um cordão de três dobras não se quebra facilmente*.

Aos meus pais, que sempre apoiaram o meu crescimento e veem a realização de mais uma etapa cumprida.

Ao Jeremias e Renato, meus irmãos, que continuam participando da minha caminhada profissional e apoiando sempre.

Aos meus lindos sobrinhos, Maria Fernanda, João Guilherme e Laura, que estão observando o que ocorre com a tia coruja e podem ter um exemplo de alguém tão perto, que se empenha mesmo com falhas para se tornar alguém na vida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu Deus e meu Salvador Jesus Cristo, que me sustentou na realização de mais uma tarefa, na jornada da minha vida aqui na terra.

Agradeço ao meu esposo Charles Wilson Martinez Rejala e aos meus pais, irmãos e aos meus sobrinhos.

Agradeço a minha orientadora Wanise Barroso e a minha banca Marilena Correa, Priscila da Nobrega Rito, Carmem Lucia Araújo da Costa Pagotto.

Agradeço aos professores do curso de especialização em Tecnologias Industriais Farmacêuticas que fizeram parte do meu desenvolvimento.

RESUMO

O crescimento de medicamentos pirateados no mundo e no Brasil tem provocado danos à saúde humana e em alguns casos a morte de pacientes, além de, prejuízos aos cofres públicos. As indústrias farmacêuticas do mundo, que sofrem mais com a pirataria de medicamentos, estão elaborando meios de aumentar a rastreabilidade dos seus produtos, e impedir a adulteração dos mesmos.

No Brasil, o crescimento de casos de pirataria de medicamentos tem levado o governo a realizar parcerias com indústrias farmacêuticas e ações governamentais. Dentre elas a Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI, formada a partir do Conselho Nacional de Combate à Pirataria – CNCP, outra ação é a realização de operações com grande impacto, obtidas através da parceria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA com a Polícia Federal.

O presente trabalho visa apresentar as estratégias que o Governo Brasileiro tem realizado e os seus avanços no combate à pirataria através de técnicas.

Palavras-chave: Pirataria. Medicamentos. Falsificação de medicamentos.

ABSTRACT

The growth of pirated drugs in the world and Brazil has caused damage to human health and in some cases the death of patients, besides that, damage to public coffers. Pharmaceutical industries in the world, who suffer most from piracy of medicines, are developing ways to increase the traceability of their products, and prevent the adulteration thereof.

In Brazil, the growth of drug piracy cases has led the government to form partnerships with pharmaceutical companies and government actions. Among them the Parliamentary Inquiry Commission - PIC, formed from the National Council to Combat Piracy - NCCP, further action is conducting operations with great impact, obtained through a partnership of the National Health Surveillance Agency - ANVISA with the Federal Police.

This paper presents the strategies that the Brazilian government has made and its progress in combating piracy through technical

Keywords: piracy. drugs. Counterfeit medicines.

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1: Representação das estratégias de mercado.....	30
Figura 2: Equipamento portátil de escaneamento de medicamento com infravermelho – SMART.....	32
Figura 3: Visualização do Mini-Lab desenvolvido pela GPHF, 2016 para autenticidade de medicamentos.....	33
Figura 4: Exemplo de Holograma com 2Dmatrix e somente 2Dmatrix, e exemplo embalagem de medicamentos.....	34
Figura 5: Exemplo de Fitas magnéticas nas cores verde, vermelha e azul.....	34
Figura 6: Uso da técnica de identificação por rádio frequência em embalagens.....	35

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

- ABPI - Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
- ABES - Associação Brasileira das Empresas de Software
- ACG - Anti-Counterfeiting Group
- ADPIC - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- BASCAP - Business Action to Stop Counterfeiting and Piracy
- CNC - Confederação Nacional do Comércio
- CNCP - Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra Propriedade Industrial
- CNI - Confederação Nacional da Indústria
- CPI - Comissão Parlamentar de Inquérito
- CUP - Convenção da União de Paris
- CLAE - Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC)
- DRCPIM - Delegacia Especial de Repressão aos Crimes Contra a Propriedade Imaterial
- DRX - Difração de Raios X
- ETCO - Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial
- FDA - US Food and Drug Administration
- FNCP - Fórum Nacional de Combate à Pirataria
- GACC - Global Anti-Counterfeiting Group
- IACC - International Anti-Counterfeiting Coalition
- ICC - International Chamber of Commerce
- IV - Espectroscopia no Infra Vermelho
- IMPCAT - International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce
- INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial
- Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
- IUM - identificador único de medicamento
- IVB - Instituto Vital Brasil
- JPO - Japan Patent Office
- LPI - Lei da Propriedade Industrial
- LMC - Leucemia Mieloide Crônica
- MHRA - Medicine and Healthcare products Regulatory Agency

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

(continuação)

MS - Espectroscopia de Massas
OECD - Organization for Economic Co-operation and Development
OMPI - Organização Mundial Propriedade Intelectual
OMS - Organização Mundial da Saúde
PDP - Parceria de Desenvolvimento Produtivo
PSI - Pharmaceutical Security Institute
RFID - Radio Frequency Identification
RMN - Ressonancia Magnética Nuclear
SNCM - Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
SUS - Sistema Único de Saúde
TRIPS - Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
WCO - World Customs Organization
WHO - World Health Organization
WIPO - World Intellectual Property Organization
WTO - World Trade Organization

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	X
LISTA DE SIGLAS.....	XI
1. INTRODUÇÃO.....	14
1.1. PIRATARIA DE MEDICAMENTOS.....	16
1.2. PIRATARIA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	18
2. OBJETIVO.....	21
2.1. OBJETIVO GERAL.....	21
2.2. OBJETIVO ESPECÍFICOS.....	21
3. METODOLOGIA.....	22
4. AÇÕES GOVERNAMENTAIS DE COMBATE À PIRATARIA.....	23
4.1. AÇÕES DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA.....	23
4.2. AÇÕES LEGISLATIVAS.....	24
4.3. AÇÕES DA ANVISA.....	25
4.4. AÇÕES INSTITUCIONAIS NÃO GOVERNAMENTAIS NO BRASIL.....	28
4.5. SISTEMA DE COMBATE A PIRATARIA EM OUTROS PAÍSES.....	29
4.6. TÉCNICAS DE DETEÇÃO A AUTENTICIDADE DOS MEDICAMENTOS.....	30
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	35
6. REFERÊNCIAS.....	36

1. INTRODUÇÃO

Em um dos principais poemas da Grécia antiga, Homero em sua obra, Odisseia, já apresentava a pirataria em seus dias (HOMERO, 2003). O roubo dos navios fenícios e assírios já acontecia em 735 a.C. pelos gregos (DEPIZZOLATTI, 2009). Livros e filmes revelam que os piratas ao longo da história pilhavam navios, como também cidades costeiras, seu significado clássico corresponde a:

“... agressão ilegal e armada em pontos de tráfego marítimo que são importantes, mas sob fraco controle político. A agressão é cometida pelo marginal que busca se apropriar de bens do mais rico, ou por recém-chegados que desejam forçar seus caminhos por uma rota preexistente. Essa descrição elementar nos fala sobre pilhagem e ilegalidade; falamos sobre causas e motivações imediatas” (PENNEL, 2001).

Com o passar do tempo o conceito de pirataria ganhou novas matizes. Ainda é considerada crime, independente da nacionalidade e fere o direito de outrem (COSTA, 2010), mas, além das pilhagens náuticas, que acontecem ainda em nossos dias; entende-se pirataria também como a prática ilegal da venda e distribuição dos mais variados produtos, sem a devida autorização de seus proprietários e representantes legais.

Conforme colocado no resumo, o presente trabalho versa sobre a prática da pirataria de medicamentos no Brasil, bem como as ações de combate a esta. Contudo, diante da abrangência e proporções que as ações da pirataria podem e tem tomado, é mister ampliar um pouco a visão de análise neste primeiro capítulo.

As primícias de proteção ao direito do outro no que tange a sua criação deu-se em 1883, com a Convenção da União de Paris (CUP), onde *“A proteção da propriedade industrial tem por objetivo os privilégios de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos e modelos industriais, as marcas de fábrica e de comércio, o nome comercial e as indicações de procedência ou*

denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal" (CUP, 1883):

"..illegal and armed aggression at points of maritime traffic that are important but under weak political control. The aggression is committed by the marginal who seek to appropriate the wealth of the more affluent, or by newcomers desiring to force their way into a preexisting trade routes. This elementary description tells us about plundering and illegality; it tells us about immediate causes and motivations." (PENNEL, 2001)

Em 1967 a World Intellectual Property Organization (WIPO - Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI) definiu Propriedade Intelectual como *"a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico"* (BARBOSA, 2010).

No que tange ao Brasil, a legislação relacionada à propriedade industrial compreende a Lei 9.279/1996 - LPI, e conforme o artigo 2º estabelece que:

"A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, se efetua mediante: I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade; II - concessão de registro de desenho industrial; III - concessão de registro de marca; IV - repressão às falsas indicações geográficas; V - repressão à concorrência desleal.

A LPI 9.279/96 foi redigida de modo a cumprir com as exigências mínimas do acordo "Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights"

(TRIPS), ou “Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio” (ADPIC), em que o Brasil é signatário. A importância deste acordo dá-se ao fato de proteger a propriedade das marcas, ao nome empresarial e impede o direito de terceiros utilizarem produtos patenteados sem autorização. O empenho dos países em proteger é verificado em função do número de ocorrências de produtos apreendidos no mundo.

A Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) realizou estudos, no período de 2011 a 2013, os mesmos mostram que os Estados Unidos lideram com a quantidade de apreensões realizadas, em 2º lugar encontra-se a Itália, e em 3º lugar a França e a Nova Zelândia. O Japão aparece no 4º lugar no ranking (OECD e EUIPO, 2016).

A pirataria é caracterizada como um crime organizado que é dinâmico, assim como o da heroína, da cocaína, do ouro, de armas, etc. (COSTA, 2010). No ano de 2009, a ilegalidade já atingia valores acima de US\$ 260 milhões e atualmente, US\$ 7 milhões são observados somente na Ásia. Diante da gravidade do problema a Polícia Internacional – INTERPOL criou frentes relacionadas ao combate da pirataria. (TALATI, 2011 e INTERPOL, 2015).

Os produtos mais atingidos com a pirataria são: CD, DVD, *software*, livro, computador, vídeo game, vestimenta em geral, cigarro, brinquedo, produto destinado à higiene pessoal, pesticida, componente elétrico, material automotivo (bomba d’água, selo, air bag), produtos agrícolas (conservante de vegetais, leite em pó, café instantâneo) e produtos farmacêuticos (INTERPOL, 2015).

A pirataria de um produto tem se tornado uma das formas de lucro exponencial que o homem encontrou para enriquecer, a partir da utilização de poucos recursos. Entretanto, as consequências são catastróficas e atinge a prejuízos de milhões, principalmente, quando o produto compreende um medicamento, pois além de trazer prejuízos para os cofres públicos e para a sociedade, causa danos à saúde humana, com possibilidades de lesões irreversíveis ou até mesmo ao óbito (AMES, 2012).

1.1. PIRATARIA DE MEDICAMENTOS

Em 1992, a Organização Mundial da Saúde (OMS) inicialmente apresentou o conceito de pirataria de medicamentos como sendo aqueles que sofreram falsificação, foram fraudados ou possuíam erros na formulação. Após mudanças, a OMS incluiu os termos: “espúrias”, “embalagens falsificadas”, “medicamentos contrafeitos” e “falsificados” (WHO, 2010).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (ANVISA, 2014), são considerados medicamentos pirateados: aqueles que não provêm do fabricante original; que sofreram alterações ilegais antes do seu fornecimento ao paciente; que contêm o insumo farmacêutico ativo correto, mas em uma dose muito alta ou muito baixa; que tenham a data de validade alterada; que não contêm o insumo farmacêutico ativo (placebo); que contêm um insumo farmacêutico ativo diferente daquele declarado; os que são vendidos com embalagens, blisters ou panfletos de informações falsas; os que são objetos de cargas roubadas e vendidos sem nota fiscal, como também os adulterados, os contrabandeados (descaminho), as cargas roubadas, o comércio de produtos sem registro ou em condições inadequadas para o uso (ANVISA, 2010).

A agência de saúde dos Estados Unidos, US Food and Drug Administration (FDA) verificou 59 (cinquenta e nove) casos de pirataria de medicamentos no ano de 2011, sendo que essa quantidade ultrapassou de 2000 (dois mil) em 2012 (IRAM, 2013). Os países China e Índia são considerados os maiores produtores de medicamentos piratas e estima-se que o prejuízo fiscal seja acima de US\$ 35 bilhões (MACHADO, 2013 e COSTA, 2010).

Outra questão que se faz necessária ressaltar é a divulgação da pirataria através dos meios de comunicação. Ela abrange qualquer tipo de artigo, tais como, fraldas, cremes dentais, shampoo, entre outros, onde são capazes de lesar o consumidor que, muitas vezes não possui conhecimento e destreza para o reconhecimento de um produto falsificado. (ANVISA, 2014)

Neste contexto, a internet tem tido papel fundamental; contribuindo consideravelmente na venda de produtos pirateados em sites não confiáveis.

Os motivos que levam a compra pela internet devem-se à comodidade, facilidade e rapidez em realizar transações (ANVISA, 2014 e MAIA, S. 2014).

A compra de medicamento através da internet, em sites não confiáveis, pode ocasionar diversos problemas, dentre eles destaca-se:

- O consumidor pode receber um medicamento completamente diferente daquele que comprou, onde o princípio ativo pode apresentar uma dosagem maior ou menor daquela necessária para o tratamento, podendo favorecer ao progresso da doença como também ocasionar problemas relacionados à presença de substâncias indesejadas. Além disso, alterações em formulações clandestinas podem contribuir para a intoxicação do organismo;
- Os medicamentos originais podem ter sido roubados; e,
- O medicamento com embalagem original violada não garante a integridade do medicamento, e conseqüentemente, traz risco à saúde.

Um dos produtos “lucrativos” para os criminosos são os medicamentos relacionados à impotência sexual, Cialis (tadalafila), Viagra (citrato de sildenafil) e Pramil (citrato de sildenafil), recomendados para o tratamento de disfunção erétil. O interesse dos contrabandistas aumenta, uma vez que a venda de alguns medicamentos ocorre fora da embalagem original. No estudo realizado por AMES 69% dos medicamentos apreendidos pela Polícia Federal no período de 2007 a 2010 são relacionados à disfunção erétil masculina. (AMES, 2012)

Outros medicamentos falsificados que também são comercializados, são aqueles que auxiliam no emagrecimento (sibustramina), os anabolizantes (Hemogenin, Durateston e Deca Durabolin), os medicamentos para tratamento veterinário e os relacionados ao combate ao câncer (ASCOFERJ, 2009)

Após o exposto segue-se a dissertação do tema principal, a que se dispõe o presente trabalho.

1.2. PIRATARIA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Em 1991, ocorreu um dos primeiros relatos sobre medicamentos falsificados no Brasil, o antibiótico Tetraciclina. Dentre as 11 (onze) marcas

existentes no mercado naquela época, 09 (nove) eram falsificadas. Durante os anos 90 houve mais de 170 (cento e setenta) casos de falsificação de medicamentos registrados pelo Ministério da Saúde (MS) (SILVA, 2012).

Outro exemplo que ocorreu durante este período, foi o caso do medicamento Androcur, da empresa Schering do Brasil, indicado para o tratamento de câncer de próstata (NOGUEIRA, 2011).

No ano de 1998 o mesmo Laboratório responsável pelo medicamento Microvlar, contraceptivo, teve sua fabricação interdita pela ANVISA, pois foi colocado no mercado como pílulas de farinha, o que provocou gravidez indesejada em muitas mulheres, dando origem a várias ações judiciais contra o Laboratório. (MACEDO, 2015)

Um dos medicamentos mais eficazes contra o câncer, particularmente a leucemia mieloide crônica (LMC), compreende o GLIVEC, tendo como princípio ativo o Mesilato de Imatinibe, fabricado e comercializado pelo laboratório Novartis, que proporciona ao paciente um aumento de vida acima de 10 anos. Entretanto, o seu preço de comercialização atinge valores que favorecem a sua busca e compra no mercado clandestino. Em novembro de 2007, através da operação da ANVISA com a Polícia Federal, foram apreendidas caixas falsificadas desse medicamento (ANVISA, 2016).

No ano 2016, tem-se que 30 comprimidos de 400mg do Glivec são comercializados a um valor superior a R\$ 9.000,00, e, caso a dosagem necessária seja de 100mg, a embalagem com 60 comprimidos alcança valores a partir de R\$5.000,00. Contudo, a variação do valor do medicamento no período de 2002 a 2010 não foi muito diferente do ano informado (SCOPEL, 2015).

A versão genérica do medicamento Glivec, fabricada pelo laboratório Eurofarma, pode ser encontrada quase pela metade do preço em relação ao Laboratório Novartis. Ainda pode ser encontrada duas versões similares desse medicamento. Um deles é fabricado pelo laboratório Legrand, sob o nome comercial, Lumphila, com valor de mercado muito próximo do genérico. O outro medicamento é o Glimatin, da EMS, encontrado com valores acima de R\$ 7.000,00.

A incorporação do medicamento Glivec, no Sistema Único de Saúde (SUS), ocorreu em 2001, como medicamento de 2º linha para o tratamento de

leucemia mieloide crônica (LMC). A partir de 2010, a redução progressiva no preço de até 50%, foi obtida após negociações do governo com a indústria farmacêutica, entretanto, houve completa repressão da detentora da patente do medicamento. Esta se utilizou do seu poder patentário concedido sem análise prévia, através do pedido de patente *pipeline*¹ (ou patentes de revalidação). Em 1996, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) concedeu à Novartis o poder do monopólio, e, conseqüentemente, contribuiu para que outras patentes, que até então em domínio público, ou seja, período de vigência finalizado, fossem concedidas aos seus titulares (SCOPEL, 2015).

Os laboratórios oficiais, Instituto Vital Brasil (IVB), Farmanguinhos-Fiocruz em parceria com os laboratórios privados, Laborvida, Cristália, EMS, Globe Química e Alfa Rio, em 2012, realizaram a Parceria de Desenvolvimento Produtivo-PDP² para atender o abastecimento do medicamento Glivec no SUS. Conseqüentemente, toda cadeia produtiva desse medicamento passou a ser realizada no Brasil.

A ANVISA (2016) apresentou em seu site uma relação de produtos falsificados durante o período de 1999 a 2015, onde os produtos Homotrop da empresa Bérgamo, o Viagra do Laboratório Pfizer e o Cialis do Elli Lilly estão entre os que apresentaram maiores registros de falsificação durante o ano de 2007 a 2015. O medicamento Glivec também está na relação e houve dois casos de falsificação. Um deles ocorreu no ano de 2014, com a ausência da tarja vermelha na embalagem e da tinta reativa "raspe aqui", publicado na resolução RE nº 2.243 de 18 de junho de 2014 (ANVISA,2014). Outro caso de pirataria do Glivec ocorreu em 2007, onde o selo de qualidade ficou "borrado", portanto, os dizeres *Qualidade NOVARTIS* e a inscrição das iniciais da empresa *NVR* e *SL* não constavam na embalagem do produto. A publicação desta falsificação foi apresentada na resolução RE nº 3.552 de 13 de novembro de 2007 (ANVISA, 2016). Estes casos de pirataria de medicamentos,

¹ Patente *pipeline* ou *Patente de Revalidação* – São patentes concedidas no campo tecnológico para as quais não eram previstas conforme a legislação Brasileira e foi aplicada no período de maio/1996 a maio/1997.

² PDP - Art. 2º As PDP são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado. PORTARIA Nº 837, DE 18 DE ABRIL DE 2012

contribuem para que as empresas estrangeiras tenham cautela em investir no Brasil.

Conforme o cenário apresentado, o Governo brasileiro passou a realizar ações de modo a impedir a proliferação de medicamentos falsificados, como também adulterados no mercado. Portanto, torna-se necessário conhecer as estratégias e diretrizes governamentais realizadas pelos órgãos fiscalizadores relacionados aos medicamentos, particularmente, as ações adotadas para o medicamento produzido contendo o Mesilato de Imatinibe como princípio ativo.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

O objetivo geral do presente estudo compreende identificar as ações e relatos adotados no combate à pirataria de medicamentos no Brasil.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Os objetivos específicos compreendem:

- Identificar as ações realizadas pelos órgãos fiscalizadores na prevenção de pirataria de medicamentos no Brasil.
- Identificar e analisar o progresso das estratégias utilizadas na prevenção de pirataria de medicamentos, pelas Agências Reguladoras no Brasil e em outros países.
- Realizar um levantamento bibliográfico sobre técnicas de detecção à autenticidade dos medicamentos.

3, METODOLOGIA

Este trabalho baseia-se na pesquisa bibliográfica na base de dados do Periódicos da CAPES, além dos sites da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e da Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Foram realizadas buscas com as seguintes palavras chaves: Pirataria, Pirataria de medicamentos e Falsificação de medicamentos.

O levantamento bibliográfico deste trabalho compreende os anos de 1883, 1967 e o período de 2007 até 2016, utilizando a base de dados, os sites e as palavras chaves informadas.

O estudo apresentado corresponde ao lapso temporal de 2015 a maio de 2016.

4. AÇÕES GOVERNAMENTAIS DE COMBATE À PIRATARIA

A elaboração e implantação de projetos governamentais realizados através de parcerias entre instituições governamentais e/ou não governamentais viabilizam estratégias de combate à pirataria de medicamentos no Brasil.

Estas estratégias podem ser a nível federal, estadual e/ou municipal. No presente capítulo são apresentadas ações que o governo brasileiro tem realizado utilizado no combate à pirataria.

O governo decidiu adotar determinadas ações após ter identificado diversos prejuízos causados à saúde de brasileiros, bem como as lesões aos cofres públicos no recolhimento de impostos.

4.1 AÇÕES DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

A criação do Conselho Nacional de Combate à Pirataria (CNCP) e Delitos contra a Propriedade Intelectual, através do Decreto nº 5.244 de 14 de outubro de 2004, compreende uma das medidas implantadas pelo Brasil que mostra o interesse em combater a falsificação de produtos, incluindo medicamentos. A sua origem deu-se através da Comissão Parlamentar de Inquérito - CPI da Pirataria instaurada pelo Governo Federal, Ministério da Justiça, em 2003, através da Câmara dos Deputados.

O CNCP compreende um órgão colegiado consultivo, integrante da estrutura básica do Ministério da Justiça, que tem por finalidade elaborar as diretrizes para a formulação e proposição de plano nacional para o combate à pirataria, à sonegação fiscal dela decorrente e aos delitos contra a propriedade intelectual.

A composição do CNCP tem a participação de representantes da sociedade de diversos setores e dos Ministérios da Justiça, Fazenda, Relações Exteriores, Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior, Cultura, Ciência e Tecnologia e Inovação, Trabalho e Emprego, do Departamento da Polícia Federal, da Receita Federal do Brasil, da Secretaria Nacional de Segurança Pública, do Senado Federal, da Câmara dos Deputados, da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI), da Associação da Indústria

Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), do Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial (ETCO), do Fórum Nacional de Combate à Pirataria (FNCP), da Associação Brasileira das Empresas de Software (ABES), da Confederação Nacional da Indústria (CNI), da Confederação Nacional do Comércio (CNC) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 2008. O Ministério da Ciência e Tecnologia com o Governo Federal destinou recursos orçamentários para pesquisas voltadas para o combate à Pirataria através de tecnologias avançadas. Este foi um dos grandes marcos na história do Brasil.

Uma das pesquisas realizadas pelo CNCP em conjunto com a Interfarma, consistiu em conhecer a percepção e os hábitos do brasileiro quanto à compra e o uso de medicamentos. Foi possível observar que os consumidores preferem comprar nas farmácias e acima de 50% verificam a validade antes de utilizar o medicamento. Além disso, 72% quando compram medicamentos sem receita médica solicitam ao balconista o “produto” mais recomendado, de acordo com os sintomas que possui. Do total dos entrevistados, 15% compram medicamentos de tarja preta ou vermelha sem prescrição, entretanto a pesquisa mostra que a compra pela internet não atingiu 5% (INTERFARMA, 2011).

4.2 AÇÕES LEGISLATIVAS

O combate à falsificação no Brasil tem seu início com a criação da Lei da Propriedade Industrial – LPI, em 1996. Após duas décadas de implantação ainda é possível verificar a necessidade da atualização da legislação, uma vez que o crescimento dos falsificadores aumenta significativamente a cada ano.

A Secretaria da Receita Federal através de instruções normativas conferiu poder às autoridades aduaneiras para verificar em portos, como por exemplo, o Porto de Paranaguá, uma vez que a região da tríplice fronteira - Argentina, Paraguai e Brasil – tornou-se porta de entrada de medicamentos falsificados, diante das brandas legislações nestes países.

O Governo brasileiro instituiu o dia 03 de dezembro como Dia Nacional de Combate à Pirataria. Neste dia são promovidos palestras e debates, contudo, tais ações se mostram pouco significativas frente aos prejuízos à saúde da população e à economia do país.

Neste contexto, merecem destaques algumas Leis instituídas no Brasil relacionadas ao combate à pirataria de medicamentos:

- Lei 8.072/1990 - Dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências.
- Lei 10.833/2003 - Altera a legislação tributária federal, dando poder aos agentes da Receita Federal para o Combate à Falsificação, permitindo aos agentes mais liberdade e rigor em atuar no combate à pirataria, possibilitando a atuação na logística do contrabando.
- Lei 12.894/2013 - Retira a limitação legal que impunha dificuldades à Polícia Federal em atuar ao combate de falsificação e venda de medicamentos pela internet.

No estado do Rio de Janeiro a união da Secretaria de Segurança Pública com empresas relacionadas aos direitos autorais, criou a Delegacia Especializada de Repressão aos Crimes contra a Propriedade Imaterial (DRCPIM) em julho de 2003. Um exemplo de atuação desta delegacia foi a apreensão de medicamentos comercializados na Rua Uruguaiana no centro do Rio de Janeiro (RJ) (MANCHESTER, 2015).

4.3 AÇÕES DA ANVISA

É imprescindível destacar o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no combate da pirataria de medicamentos, através de leis, resoluções, cartilhas e boletins com instruções ao consumidor, além de operações com outros órgãos de fiscalização. A seguir são apresentadas algumas destas ações.

A *Lei 11.903 de 14 de janeiro de 2009* criou um novo sistema de rastreamento desde a produção até o consumo do medicamento por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Assim, qualquer medicamento que seja produzido, vendido ou dispensado é rastreado por um sistema de identificação, com a criação do Sistema Nacional

de Controle de Medicamentos (SNCM). A implantação integral do sistema, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, 54 de 10 de dezembro de 2013, possui um prazo de 3 (três) anos, a partir da data de publicação desta RDC, primeiramente, aos fabricantes e fornecedores, em seguida, aos compradores, produtos aviados ou dispensados e sua quantidade e unidades de transporte/logística e finaliza nos consumidores e ao profissional prescritor. A resolução RDC nº 54/2013 define também os responsáveis envolvidos, a abrangência e como deve ser o identificador único de medicamento (ANVISA, 2013).

Através da resolução RDC nº 59/2009, o rastreamento deve ocorrer com o uso de etiquetas de segurança com código de barras bidimensional, Datamatrix, contendo o identificador único de medicamento (IUM). A autenticidade do medicamento pode ser verificada em todo percurso do mesmo, desde sua fabricação até seu consumo. É uma atitude revolucionária, pois, através dela será possível rastrear cada unidade a ser comercializada, acarretando (em tese) um declínio no número de casos de pirataria de medicamentos.

A informação através da cartilha elaborada pela ANVISA em 2010, intitulada “*O que devemos saber sobre medicamentos*”, traz instruções básicas de como a verificação dos itens na embalagem são cruciais para o reconhecimento da falsificação de um medicamento. Dentre os itens constam o nome comercial, a denominação genérica, o CNPJ da empresa produtora, o fabricante, o número do lote, a data de fabricação, o número do registro na ANVISA, a presença do lacre de segurança, a tinta reativa - a raspagem com metal apresentará a palavra “QUALIDADE E NOME DO LABORATÓRIO – ou o selo de rastreabilidade (ANVISA, 2010).

Caso seja encontrada alguma destas irregularidades definidas é imprescindível que o ocorrido seja informado à ANVISA e automaticamente enviada a embalagem para a mesma, onde será possível conferir se houve falsificação. Nesta cartilha a ANVISA adverte também sobre o risco do consumo de medicamentos de fontes desconhecidas, que podem chegar a ocasionar uma lesão irreversível ou a morte do paciente.

A ANVISA em parceria com a Polícia Federal realizou diversas operações com grande repercussão, como a “Operação Metalose”, que está

relacionada a adulteração de prótese ortopédica; e a “Tolerância Zero” que corresponde a interdição de laboratórios que funcionavam sem autorização. Na fronteira do Brasil com o Paraguai, por Foz do Iguaçu (PR) ocorreu a “Operação Seis Fronteiras”, onde foram apreendidos os medicamentos falsificados, Viagra e Cialis; por contrabando, o Pramil, além da Sibutramina e do Desobesi.

As operações citadas foram todas no período de 2007 a 2009. Com isso, espera-se que mais operações ocorram com rigor, entretanto, não pode ser deixado de lado que os envolvidos necessitam de respaldo técnico e recursos financeiros para atuar com presteza.

A ANVISA também elaborou boletins educacionais relacionados a medicamentos pirateados. O boletim Consumo e Saúde nº 37, intitulado “*Quais os Cuidados ao Comprar Medicamentos?*”; educa a população brasileira em relação à pirataria de medicamentos com ativos corretos que apresentam dose muito baixa ou muito alta, data de validade alterada, ausência do ativo diferente ou ativo diferente do declarado e venda de medicamentos com embalagens, blisters ou panfletos com informações falsas. (ANVISA, 2014). No boletim nº 38: “Os riscos na Compra de Medicamentos pela Internet”, há orientações ao consumidor para evitar a compra de medicamentos via internet. Seguem abaixo, algumas instruções que permitem ao consumidor bloquear este mecanismo da pirataria de medicamentos e promover o uso racional do mesmo (ANVISA, 2016).

- Evitar comprar medicamentos cuja divulgação apresente as seguintes expressões: "descoberta científica", "fórmula secreta", "cura milagrosa", "sem risco", "produto milenar", "totalmente natural", "absolutamente seguro".
- Não confiar em sites que promovem a cura de doenças como: Aids, Lúpus, Fibromialgia, Parkinson, Depressão, Obesidade, entre outros.
- Não confiar em sites estrangeiros que viabilizam a importação de drogas de forma ilegal.

O boletim nº 38, informa que a compra de medicamentos pela internet sob prescrição médica deve ter tempo determinado, não devendo ser vendidos quando sujeitos a controle especial (ANVISA, 2016).

O consumidor deve verificar se há:

- *“Indicações claras do nome e endereço do proprietário da página a instituição que se responsabiliza, legal e eticamente, pelas informações, produtos e serviços de Medicina e Saúde contidas no site.*
- *Identificação dos patrocinadores (empresas de produtos e equipamentos médicos, indústria farmacêutica ou outros).*
- *Propósito claro do site (público a ser alcançado, educativo ou se tem fins comerciais na venda)*
- *Data da publicação das informações” (ANVISA, 2016)*

Estas ações ainda mostram que além da necessidade de maior fiscalização é importante uma participação política mais efetiva, no cumprimento das leis e na melhora das existentes. Além disso, as campanhas tornam-se primordiais, pois, estão em contato direto com cada cidadão.

4.4 AÇÕES INSTITUCIONAIS NÃO GOVERNAMENTAIS NO BRASIL

Os prejuízos causados pela pirataria de medicamentos promovem ações entre as indústrias farmacêuticas no Brasil, uma vez que, as ações governamentais são lentas e necessitam de conhecimento técnico, diante da evolução da pirataria comparada as elaborações das leis e as suas regulamentações. Portanto, as indústrias podem utilizar dois mecanismos presentes na área de negócios:

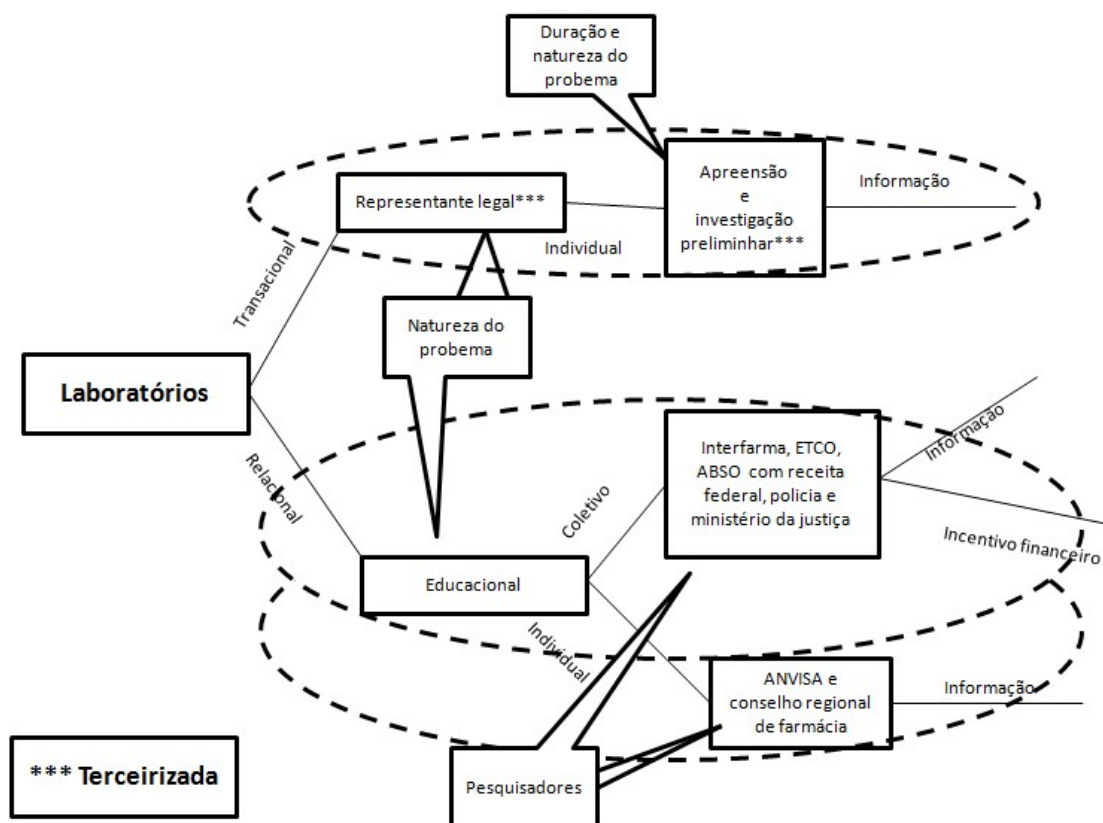
- Estratégias de mercado (*marketing*)
- Estratégias de não-mercado (*“lobby”*).

Um estudo realizado por MACHADO (2013) avaliou através de um questionário, a atuação da empresa na realização de estratégias para o combate à pirataria de medicamentos. O estudo utilizou 03 (três) indústrias farmacêuticas do setor de disfunção erétil. Ao aplicar o questionário foi observado que:

- As empresas estudadas apresentam estratégias de não mercado³ no Brasil.
- As indústrias que possuem a filial no exterior, possuem grupos de trabalho na estrutura da empresa, com apenas estratégias de mercado.
- Quando a segurança dos colaboradores está em risco, contrata-se uma empresa especializada para proteção dos mesmos.
- As empresas participam de grupos contra à pirataria, como a INTERFARMA e o Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial (ETCO).

A Figura 1 mostra o funcionamento da estratégia de não mercado nas indústrias farmacêuticas. Observa-se a influência dos grupos com o órgão fiscalizador e outros, como por exemplo, o Conselho Regional de Farmácia, a Receita Federal e o Ministério da Justiça (HILLMAR, 1999).

Figura 1: Representação das estratégias de não mercado.



³Estratégia de não mercado são objetivos em benefício da coletividade, por meio de relações mediadas pelo poder público, governo, mídia, instituições sem fins lucrativos, ABDALLA, A. F., 2014.

Fonte: HILLMAR, 1999

4.5 SISTEMAS DE COMBATE À PIRATARIA EM OUTROS PAÍSES

Ao redor do mundo algumas organizações nacionais e internacionais trabalham no combate à comercialização de medicamentos ilegais; destacando-se as principais organizações internacionais e nacionais respectivamente (TALATI, 2011):

Organizações Internacionais:

- International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce - IMPACT
- Business Action to Stop Counterfeiting and Piracy - BASCAP
- World Intellectual Property Organization - WIPO, Geneva, Suíça
- The Pharmaceutical Security Institute – PSI, Viena, Austrália
- International Anti-Counterfeiting Coalition - IACC
- Global Anti-Counterfeiting Group -GACC, Reino Unido
- Medicine and Healthcare products Regulatory Agency -MHRA
- World Customs Organization, Bélgica
- Organization for Economic Co-operation and Development - OECD
- International Chamber of Commerce -ICC
- World Trade Organization -WTO, Geneva, Suíça

Organizações Nacionais em alguns países:

- Danish Anti-Counterfeiting Group, Dinamarca
- Finnish Anti-Counterfeiting Group, Finlândia
- The Brand Protection Association, Hungria
- Anti-Counterfeiting Advisory Group, Italia
- React Germany, Alemanha
- Anti-Counterfeiting Group (ACG), Reino Unido

4.6 TÉCNICAS DE DETECÇÃO À AUTENTICIDADE DOS MEDICAMENTOS

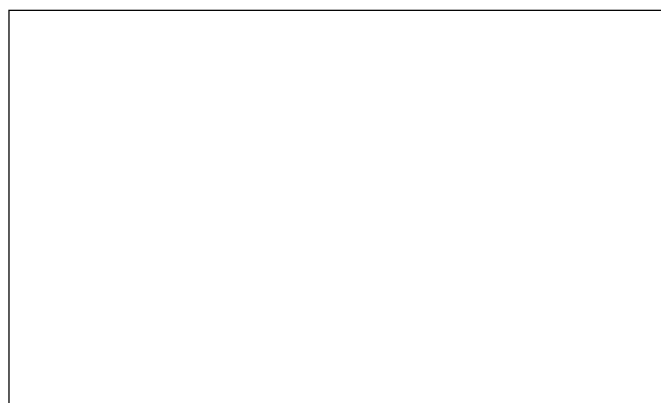
O desenvolvimento de técnicas e métodos capazes de identificar com precisão, se o medicamento é autêntico, tem sido desenvolvido pelas indústrias farmacêuticas. As técnicas podem ser simples (como a conferência visual do medicamento e de sua embalagem), sofisticadas ou acopladas (TALATI, 2011).

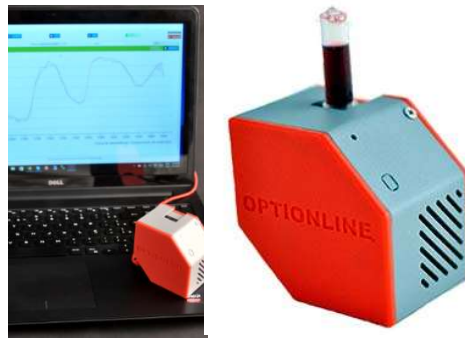
As análises físico químicas e técnicas instrumentais como a colorimetria, o teste de solubilidade, a densidade, a viscosidade, o índice de refração, a rotação ótica, a cromatografia fina, líquida e de alta eficiência CLAE, a eletroforese capilar, a espectrometria de massa- MS, a difração de raios-X-DRX, a espectroscopia de infra vermelho-IV, a espectroscopia raman, a ressonância magnética nuclear-RMN e as técnicas acopladas GC-MS, LC-MS, MS-MS, espectrometria de plasma-CP com MS, são exemplos que podem ser utilizadas no bloqueio da pirataria de medicamentos.

O aprimoramento das técnicas pode ser observado através da apresentação de equipamentos no mercado como o Option Line Scanning Materials using Advanced Recognition Technology (SMART), que permite a identificação do medicamento em poucos segundos e com quantidade na faixa de miligrama. A possibilidade de obter uma identificação do produto e determinar a sua autenticidade com tamanha rapidez, com certeza contribui para inibir as ações ilícitas, Figura 2.

Este equipamento é de simples manuseio; após a solubilização do medicamento com solvente apropriado, a amostra é inserida no compartimento do equipamento portátil. A leitura da amostra, através de um *software* específico, é obtida em comprimentos de onda na faixa do infravermelho que permite a identificação das principais funções orgânicas ou inorgânicas do medicamento.

Figura 2: Equipamento portátil de escaneamento de medicamento com infravermelho – SMART.





Fonte: Optionline, 2016

Outro exemplo é o desenvolvimento de um laboratório portátil, Minilab, da empresa German Pharm Health Fund- GPHF, conforme representado pela Figura 03, o qual deve ser utilizado em áreas de difícil acesso a laboratórios físicos devidamente equipados. A confirmação de um medicamento pirateado deve seguir para uma análise mais apurada.

O Minilab analisa o medicamento através dos seguintes estágios:

- Inspeção visual do medicamento e da sua embalagem.
- Teste de desintegração de cápsulas.
- Reações de identificação com coloração
- Análise semi quantitativa com cromatografia de camada fina.

Este método é capaz de identificar medicamentos contendo amoxicilina, isoniazida, tetraciclina, ácido acetil salicílico, furosemida e metronidazol.

Figura 3: Visualização do Mini-Lab desenvolvido pela GPHF, 2016 para autenticidade de medicamentos.



Fonte: (GPHF, 2016)

Outra ferramenta utilizada é a holografia, uma técnica de reconstrução que gera o holograma do medicamento, onde são registradas as dimensões, os contrastes e os espaçamentos, portanto, a digital do medicamento. Ela é bastante aplicada para as embalagens e contribui consideravelmente para o decréscimo da pirataria, que além de medicamentos pode ser aplicada para outros fins.

Comercialmente encontra-se a técnica em conjunto com 2D datamatrix que é uma exigência da ANVISA para rastreabilidade do medicamento (Figura 4). O acoplamento das técnicas mostra o aperfeiçoamento em impedir a adulteração e a falsificação de medicamento. Além disso, demonstra o quanto a legislação Brasileira está agindo em passos lentos, no combate da pirataria e na rastreabilidade do medicamento.

Figura 4: Exemplo de Holograma com 2Dmatrix e somente 2Dmatrix, e exemplo embalagem de medicamentos.

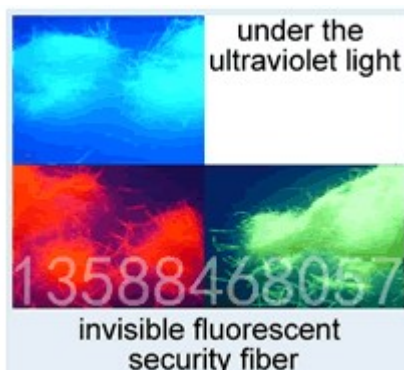


(Hira Holovision, 2016)

O uso de fita magnética permite a identificação também de medicamentos pirateados. A fita é constituída de fibras de acetato de celulose e nelas são incorporadas nano partículas de sílica fluorescente, que permitem a fita fluorescer, em comprimentos de onda específicos. A Figura 5 é um exemplo do resultado da presença da fita magnética fluorescente. O cliente pode requisitar nas cores vermelho, verde e azul.

Figura 5: Exemplo de Fitas magnéticas nas cores verde, vermelha e azul.

Unicorn Anticounterfeit, 2016.



Outra técnica que pode ser aplicada no combate à pirataria é o rastreamento eletrônico por sistemas de radiofrequência (Radio Frequency Identification – RFID) onde o produto pode ser rastreado por canais de distribuição por um pequeno chip suportado na embalagem. A identificação do medicamento é obtida com o leitor de rádio frequência, Figura 6.

Figura 6: Uso da técnica de identificação por rádio frequência em embalagens.



Fonte: (*PrinCom Solutions*, 2016)

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho descreve as ações realizadas pelo Governo Federal Brasileiro em conjunto com a ANVISA, Polícia Federal e Receita Federal e de como as mesmas tem contribuído para o decréscimo da pirataria de medicamentos. Contudo, verifica-se que ainda é necessário um empenho por partes das instituições governamentais, no sentido de elaboração de leis mais específicas, bem como suas devidas aplicações.

No estudo apresentado observou-se que a sociedade necessita ter participação mais efetiva no ato da aquisição de seus medicamentos, ou seja, o consumidor deve exercer o seu direito, em adquirir um medicamento rastreável, bem como conhecer as legislações que o amparam.

Diante do exposto, conclui-se que; se por um lado, ainda que atualmente os avanços tecnológicos no combate à pirataria estejam crescendo expressivamente, a ponto de servirem de referência para a elaboração de novas legislações, bem como para o aprimoramento das existentes no país, por outro, entende-se que os órgãos fiscalizadores continuam necessitando adquirir “expertise”, tanto em suas técnicas como em seus métodos.

Da mesma maneira que os fenícios e assírios contemplavam pasmados o roubo de seus navios pelos gregos nos tempos de Homero; o combate à pirataria de medicamentos no Brasil segue, infelizmente, sem resultados plenamente satisfatórios.

6. REFERÊNCIAS

ABDALLA, A. F.; SOUZA, D. Z. **O que é (estratégia de) não mercado?**, Bahia, v21, n.69., p. 315-334, 2014. Disponível em: <<http://www.revistaoes.ufba.br>> Acesso em: 10 mai. 2016.

AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. **Falsificação de medicamentos no Brasil**. Revista de Saúde Pública, [s.l.], v. 46, n. 1, p.154-159, fev. 2012. FapUNIFESP (SciELO). Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/s0034-89102012005000005>>. Acesso em: 15 mai. 2016

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde, **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - 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. Diário Oficial da União nº240, de 11 de dezembro de 2013. Disponível em : <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2724161/%281%29RDC_54_2013_COMP.pdf/efb7a228-f999-4104-99f3-c08631ad9064>. Acesso em: 15 mai. 2016

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. **Cartilha: “O que devemos saber sobre medicamentos”**. ANVISA, Brasil, 2010. Disponível em: <file:///C:/Users/helen/Desktop/TIF/PIRATARIA/anvisa_Cartilha+BAIXA+revisão+24_08.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2016.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. **Produtos Falsificados – 2016. Lista de Produtos Falsificados 1999/2015 – ordem cronológica**. ANVISA, Brasil, Fev. 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/286573/Lista%2Bde%2BProdutos%2BFalsificados%2B_19992014_Ordem%2BCronol%25C3%25B3gica.pdf/ce3f85f7-f6d0-4c30-be98-decff61adada>. Acesso em 10 mai.2016.

ASCOFERJ. **Fabricantes mudam embalagens de medicamentos em combate à pirataria.** Jornal da Tarde, set., 2009. Disponível em: <<http://www.ascoferj.com.br/noticias/fabricantes-mudam-embalagens-de-medicamentos-em-combate-pirataria/>> Acesso em: 16 mai. 2016.

BARBOSA. D. B.. **Uma Introdução a Propriedade Intelectual**, 2º Ed. Revista e Atualizada, Editora Lumen Juris, 2010. 915 p. Disponível em: <www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf> Acesso em: 20 mai 2016.

BRASIL. Lei nº: 8.072 de 25 de julho de 1990. Dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jul. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8072.htm>. Acesso em: 20 jun. 2016.

BRASIL. Lei nº:10.833 de 29 de dezembro de 2003. Altera a Legislação Tributária Federal e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 dez. 2003. Edição extra A. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.833compilado.htm>. Acesso em: 01 mai. 2016.

BRASIL. Lei nº:12.894 de 17 de dezembro de 2013. Acrescenta inciso V ao art. 1º da Lei nº 10.446, de 8 de maio de 2002, para prever a atribuição da Polícia Federal para apurar os crimes de falsificação, corrupção e adulteração de medicamentos, assim como sua venda, inclusive pela internet, quando houver repercussão interestadual ou internacional. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 dez. 2013. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12894.htm>. Acesso em: 01 mai. 2016.

BRASIL Lei nº11.903 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. **Diário Oficial da**

União, Brasília, DF, 15 jan. 2009. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L11903.htm>. Acesso em: 01 mai. 2016.

Conferência Diplomática, 1883. Paris. **Convenção da União de Paris - CUP**, Paris. 1883. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/cup.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2016.

Consulta Remédios. Disponível em: <<https://consultaremedios.com.br/glivec/p>>. Acessado em: 13 mai. 2016.

COSTA, A. M. The economics of crime: A discipline to be invented and a Nobel Prize to be awarded. **Journal of Policy Modeling**, n. 32, p.646-661, 2010.

DEPIZZOLATTI, B.. **A Pirataria Contemporânea**. Santa Catarina, Florianópolis, Universidade Federal de Santa Catarina. Centro Sócio Econômico: 2009. 63 p.

GONÇALVES, M. C. M., CUNHA, A. C. S., BELLINI, G. P., CNCP, **O Brasil contra a Pirataria** - 1ª Edição - Brasília: Ministério da Justiça, Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra a Propriedade Intelectual, 2005.

HOMERO, **Odisséia**, Versão eBookBrasil.com, Fuente Digital, 2003. Disponível em: <<http://abcdioses.noneto.com>>. Acesso em: 01 de julho de 2016.

HILLMAN, A. HITT, M.A. Corporate political strategy formulation: a model of approach, participation and strategy decisions. **Academy of Management Review**. Briarcliff Manor, v.24, n.4, p. 825-842, oct. 1999.

INTERFARMA/IBOPEinteligência - "Percepções sobre medicamentos, ANVISA, <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/29-ibopeinterfarmasite.pdf>> set., 2011.

INTERPOL, 2015. Falsified and illicit medicines worth USD 7 million seized across Asia in INTERPOL-led operation. Interpol. Disponível em <<https://www.interpol.int/News-and-media/News/2015/N2015-228>>. Acesso em 17 mai. 2016.

IRAM, P. E. Institut international de Recherche ANTI – Contrefaçõn de médicaments.Paris, França, setembro, 2013. Disponível em: <http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2013/09/A-Rapport-Etude_IRACM_Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles_FR_FINAL-copie-2.pdf> . Acesso em 13 mai. 2016.

MACEDO, F. Justiça manda indenizar mulher em R\$ 150 mil por pílula de farinha. **Estadão**. Mai., 2015. Disponível em: <<http://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/justica-manda-indenizar-mulher-em-r-150-mil-por-pilula-de-farinha/>>. Acesso em: 16 mai. 2016.

MACHADO, S., MELLO, R. B. A gestão estratégica e a ilegalidade: um estudo de caso do combate à pirataria no Brasil. **Revista Brasileira de Gestão de Negócios**. São Paulo, n.47, p. 186-203, abr/jun, 2013.

MAIA, S.. O mercado negro de medicamentos A falsificação e o contrabando de remédios no Brasil representam 20% do setor e desafiam a fiscalização, edição 821, out., 2014. **Carta Capital**, Disponível em: <<http://.cartacapital.com.br/revista/821/o-mercado-negro-de-medicamentos-1645.html>>. Acessado em: 11 mai., 2016.

MANCHETE ON LINE, nov. 2015. Disponível em:<<http://www.mancheteonline.com.br/homem-e-presopovenderilegalmentemedicamentos-na-uruguaiana/>> .Acesso em: 24 mai.2016.

Ministério da Saúde. RENAME 2014, Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, Ministério da Saúde, 9º edição, 2015. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/13/Rename-2014.pdf>>. Acesso em 26 mai. 2016.

NOGUEIRA, E., NETO, G. V. Falsificação de medicamentos e a lei n. 11.903/09: Aspectos legais e principais implicações. **Rev. Dir. Sanit.**, São Paulo. Vol.12, n. 2, p.112-139, 2011.

OECD and EUIPO. Trade in Counterfeit and Pirated Goods: Mapping the Economic Impact. **OECD Publishing**, Paris. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264252653-en>>. Acesso em: 13 mai. 2016.

OECD, The economic impact of counterfeiting and piracy, **OECD Publishing**, Paris, 2008 Jun, p 396, ISBN 9789264045521. Disponível em: <<https://www.oecd.org/sti/38707619.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2016.

PENNELL, C. R. **Bandits at sea: a pirates reader**. New York: New York University Press, 2001. 351p.

PERKS, B., Pharmaceutical fakes: a dangerous pandemic., **The Pharmaceutical Journal**, n. 7663/4, may., vol. 294, online, DOI: 10.1211/PJ.2015.20068533.

SCOPEL, C. T., CHAVES, G. C.. Indução de endividamento hospitalar na compra de medicamentos em situação de monopólio: o caso do mesilato de imatinibe. **Cad. Saúde Pública**. Rio de Janeiro, vol. 31, n. 3, p. 575-585. mar., 2015.

SILVA. K.V.S. **A ameaça dos medicamentos falsificados**. Centro Universitário Estadual da Zona Oeste/UEZO, Rio de Janeiro, 2012.

TALATI, R., PARIKH, S., e AGRAWAL, Y. K. Pharmaceutical Counterfeiting and Analytical Authentication. **Current Pharmaceuticals Analysis**, n. 7, p. 54-61, 2011.

WHO. World Health Organization. Essential medicines and health products. Definitions of SSFFC Medical Products. Disponível em:

<<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/definitions/en/>>. Acesso em 22 mai. 2016.

WHO. World Health Organization. Medicines: Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit (SFFC) Medicines, WHO Fact Sheet 275, WHO, Geneva, Switzerland, 2010. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>>. Acesso em: 01 Jul. 2016.