

Circulação sem controle favorece falsificação de medicamento

Pesquisa internacional coordenada pela National Academy of Science (Estados Unidos), com participação da Faculdade de Ciências Farmacêuticas (FCF) da [Universidade de São Paulo \(USP\)](#), alerta para o elevado número de medicamentos falsificados em circulação no mundo, que chega a 50% na África. A falta de fiscalização na circulação de medicamentos e dos seus princípios ativos (cadeia de suprimentos) favorecem a falsificação, principalmente em países subdesenvolvidos. No Brasil, o estudo revela que o principal problema é a deficiência no controle de fronteiras, que facilita a entrada de medicamentos falsificados.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 20% a 25% dos medicamentos comercializados em todo o mundo são falsificados. O professor Marco Antonio Stephano, da FCF, que representou o Brasil na pesquisa, afirma que o índice de falsificação no País é baixo, oscilando entre 5% e 8%. “Em todo o mundo, os principais alvos de fraudes são os chamados medicamentos blockbusters, com faturamento de vendas superior a U\$ 1 bilhão por ano, como os utilizados no tratamento de câncer, doenças crônicas como diabetes, alzheimer, disfunção erétil, malária e doenças autoimunes”, explica. “No Brasil a maior parte desses medicamentos são oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) ou seu consumo não é o mesmo encontrado em outros países”.

As falsificações mais encontradas no mercado brasileiro são de medicamentos sociais ou de entretenimento, como os usados no tratamento de disfunção erétil, e de anabolizantes para fortalecimento físico. O professor alerta que os medicamentos provenientes de cargas roubadas também são considerados falsificações. “Normalmente, esses produtos são submetidos a um processo inadequado de armazenamento e alterações de embalagem, o que pode levar a perda de sua atividade terapêutica”, diz. “Os fabricantes são obrigados a investir em segurança no transporte, o que encarece o preço para os consumidores”.

Embora não tenham sido localizadas fábricas de medicamentos falsos no Brasil, eles entram no País ilegalmente pelas fronteiras, por meio das mesmas rotas do tráfico de drogas. “A maioria dos produtos é fabricado na China, Índia, Paraguai e Bolívia, sendo que nos dois países sul-americanos existem empresas com equipamentos antigos que produzem as falsificações”, ressalta Stephano. “É possível encontrar medicamentos falsos contra disfunção erétil ou colesterol no comércio ambulante das grandes cidades”.

FISCALIZAÇÃO

De acordo com o professor, a legislação brasileira contra falsificações de medicamentos é rigorosa, mas falta fiscalização. “As penas são muito severas, os falsificadores podem receber penas de três a 15 anos de prisão, conforme a gravidade do caso, e as empresas multadas em R\$ 75 mil”, aponta. “Entretanto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem uma carência de pessoal para fiscalizar os mais de 300 mil medicamentos registrados no País”. A Agência, que também controla produtos médicos e

alimentos industrializados, deverá realizar concurso público neste ano para contratar 340 novos funcionários.

Em 2011, a OMS publicou documento sobre a falsificação e subpadrões de medicamentos. “Na África, o índice de produtos falsos chega a 50%, principalmente medicamentos contra a malária, o que aumenta os custos hospitalares e o número de mortes”, conta Stephano. Com base nesse documento, a Food and Drug Administration (FDA), órgão do governo dos Estados Unidos que realiza a vigilância sanitária, encomendou um novo estudo em 2012 ao Institute of Medicine da National Academy of Science, para estabelecer formas de combate à falsificação. “A OMS publicou uma convenção internacional que adota o critério do ‘contrafeito’ (counterfeit), termo jurídico que implica que todo medicamento fora das regras legais, isto é, produzido a partir de princípio ativo com proteção patentária, é considerado falsificação”.

Segundo o professor, em muitos países, como no Brasil, a legislação não considera que o princípio ativo isolado de uma planta ou de materiais biológicos encontrados na natureza deva ser patenteado, por isso não adotam o “counterfeit”, dificultando a fiscalização do processo produtivo. A pesquisa recomenda o aumento da rastreabilidade dos medicamentos, além da ampliação dos mecanismos de controle de qualidade e atendimento ao consumidor. “Também é necessário criar uma cultura nos cursos de Medicina e Farmácia para que haja uma maior identificação das fraudes”.

Stephano lembra que nos países desenvolvidos, a entrada de medicamentos falsificados se dá pela compra direta via internet, muitas vezes sem precisar de prescrição médica. “A maioria dos sites de medicamentos são fora do Brasil, pois empresas virtuais brasileiras devem seguir os mesmos trâmites de registro de empreendedorismo que as empresas físicas”, afirma. “Neste caso, uma das recomendações é que se controlem as empresas de venda de medicamentos pela internet com inspeções e aquisições de medicamentos, de modo a coibir a venda de medicamentos falsos”.

O estudo teve a participação das universidades de Harvard, George Washington State e Iowa (Estados Unidos), além de pesquisadores da Índia e África do Sul. O Brasil foi representado pela FCF. As conclusões e as recomendações da pesquisa foram reunidas em livro, que pode ser acessado no link <http://www.iom.edu/Reports/2013/Countering-the-Problem-of-Falsified-and-Substandard-Drugs.aspx>.

Fonte: Agência Usp, por Júlio Bernardes