

Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância
Sanitária (ANVISA)

Organização Pan-Americana da Saúde/Organização
Mundial da Saúde (OPAS/OMS)

Fórum Nacional
“Prevenção e Combate à falsificação e fraude de
medicamentos: uma responsabilidade compartilhada”
Brasília, 06/07/2004

Termo de Referência

Brasília, 2004.

Documento elaborado por:
Adriana Mitsue Ivama (OPAS/OMS)
Maria da Graça Sant'anna Hofmeister (ANVISA)
Nelly Marin Jaramillo (OPAS/OMS)
Stela Candioto Melchior (ANVISA)
Suzie Marie Teixeira Gomes (ANVISA)
Tiago Lanius Rauber (ANVISA)

Sumário

1. Introdução

O problema da falsificação de medicamentos é conhecido tanto em países desenvolvidos como em desenvolvimento. Entretanto, não se conhece a verdadeira extensão do problema, uma vez que não existem estudos mundiais a respeito do tema (WHO, 2004).

O Counterfeit Intelligence Bureau estima que 5% do total do comércio mundial em 1991 era de produtos falsificados; e os produtos farmacêuticos, para os quais há uma grande demanda e são facilmente transportáveis, estas proporções podem ser ainda maiores (COUNTERFEIT, 1993).

"Estima-se que 10% da produção farmacêutica anual do Brasil seja roubada ou falsificada" (CSILLAG, 1998). Estes dados ainda correspondem à realidade? Que medidas foram tomadas, tanto no âmbito da regulação, como pelo setor regulado e outros setores da sociedade?

O uso de medicamentos falsificados ou com desvios de qualidade pode resultar em pacientes que não recebem a quantidade necessária de princípio ativo, e conseqüentemente, suas enfermidades podem não estar sendo tratadas. E pior ainda, produtos que podem ter sido adulterados ou deliberadamente formulados utilizando substâncias industriais tóxicas, que não podem ser usadas na fabricação de medicamentos (COUNTERFEIT, 1993, p.464) e causar danos ainda mais sérios.

Embora não se conheçam os dados exatos do problema, o fato é que medicamentos e outros produtos sejam eles falsos, com desvio de qualidade, sem registro ou que apresentem outras irregularidades, continuam fazendo vítimas, ainda que em proporções muito inferiores daquelas evidenciadas em 1998. Como podemos unir esforços para modificar esta situação?

1. Contexto Internacional

Desde 1948, com a criação da Organização Mundial da Saúde (OMS), existe a preocupação com a qualidade dos medicamentos em nível internacional. Em vários documentos são expressas recomendações (CONFERENCIA, 1986;

OMS, 1994; 1999) para a prevenção e o combate a medicamentos falsificados incluindo a cooperação inter-institucional e internacional.

Em um workshop realizado pela OMS e a Federação Internacional da Indústria de Medicamentos (IFPMA) em 1992, foi proposta uma definição de medicamento falsificado. Posteriormente, a OMS publica **Pautas para la formulación de medidas para Combatir los medicamentos Falsificados** (OMS, 1999) Neste documento, enfatiza que a luta contra a falsificação é uma responsabilidade compartilhada, que inclui os órgãos governamentais competentes, fabricantes de produtos farmacêuticos, distribuidores, profissionais de saúde, consumidores e o público em geral e entre outras coisas, apresenta uma definição de medicamento falsificado.

Segundo a OMS (1999, p. 13-15), vários fatores contribuem para a proliferação dos medicamentos falsificados, entre eles:

- A falta de uma legislação adequada;
- Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos ausente ou com escasso poder;
- Não cumprimento da legislação existente;
- Sanções penais ineficazes;
- Corrupção e conflitos de interesses;
- Transações que incluem muitos intermediários;
- Demanda superior à oferta;
- Preços altos;
- Complexidade na fabricação de medicamentos clandestinos;
- Cooperação ineficiente entre os interessados diretos;
- Falta de regulamentação nos países exportadores e dentro das zonas de livre comércio.

De 1992 a 1996, a OMS recebeu 719 notificações de medicamentos falsificados. De acordo com a classe terapêutica, 29% correspondiam a antibióticos de uso sistêmico, 8% de corticóides, 8% de medicamentos com ação no trato digestivo e metabolismo, 7% de anti-protozoários, 5,5% no sistema respiratório, 5% anabilizantes e sistêmicos, 4% de analgésicos e 3% de anti-inflamatórios e anti-reumáticos, 3% com ação no sistema cardiovascular e 3% com ação no sistema gênito-urinário (SEMINARIO, 1998).

Entre janeiro de 1999 e outubro de 2000, a OMS recebeu 46 notificações voluntárias de 20 estados membros (cerca de 60% proveniente de países em desenvolvimento). Embora estima-se que haja uma sub-notificação, percebe-se que o problema atinge tanto os países desenvolvidos como os em desenvolvimento. Quanto a tipos de falsificação e magnitude, estes produtos podem ser agrupados em seis categorias (WHO, 2004):

1. Produtos sem princípio ativo - 32.1%;

2. Produtos com a quantidade incorreta de princípio ativo - 20.2%;
3. Produtos com o princípio ativo errado - 21.4%,
4. Produtos com as quantidades corretas de princípios ativos mas com embalagens falsas - 15.6%;
5. Cópia de um produto original - 1%; e
6. Produtos com alto grau de impurezas ou contaminantes - 8.5%.

A globalização, aliada a uma maior abertura no comércio internacional e transações comerciais na Internet, traz à tona a necessidade de maior cooperação entre os países nos âmbitos sub-regional, regional e internacional. Esta cooperação pode envolver estratégias comuns, o intercâmbio de informações de forma rápida e oportuna e a harmonização de medidas de prevenção e combate aos medicamentos falsificados. No âmbito mundial, sugere-se a criação de uma convenção internacional para o controle do comércio de medicamentos falsificados e com desvio de qualidade.

Na região das Américas algumas ações tem sido realizadas neste sentido. Na I Conferência Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PANDRHA) realizada pela Organização Panamericana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) em Washington DC (1997), com a participação das autoridades sanitárias dos 34 países das Américas, associações de fabricantes de medicamentos e organizações profissionais, definiu-se o tema “combate à falsificação de medicamentos” como um dos temas prioritários de ação conjunta pelos países da região (PAN AMERICAN CONFERENCE, 1997).

Em 1999, na II Conferência, ao serem estabelecidas prioridades para a região, foi criada a Rede Pan-americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PANDRHA). Um dos grupos de trabalho criados foi o de combate à falsificação de medicamentos (GT/FAL), coordenado pelo Brasil (CONFERENCIA, 2000). O GT/FAL realizou, entre maio e agosto de 2001, um diagnóstico da Falsificação de Medicamentos na região das Américas e Caribe (VECINA, et. Al. 2002) e constatou que vários países da região das Américas não possuem definições e mecanismos para prevenção e combate à falsificação de medicamentos em suas legislações, assim como estruturas formalizadas para este fim.

Com base no diagnóstico, o GT/FAL elaborou uma proposta de plano de ação conjunta para a Prevenção e Combate à Falsificação de Medicamentos para as Américas, aprovado em 2002, durante a III Conferência Pan-americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, que serve de recomendação aos países da região para as ações neste campo. O conceito proposto para ser harmonizado pelos países da região foi baseado no conceito proposto pela OMS (1999) e a recomendação da Conferência foi de ampliá-lo para englobar fraude:

Medicamento falsificado es un producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin

principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado.

A conferência destaca ainda a necessidade de fortalecer o controle da cadeia formal de medicamentos (CONFERENCIA, 2003).

2. Problema da Falsificação de Medicamentos no Brasil

Na Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990a), estão previstas a proteção, promoção e recuperação da saúde e também o direito à assistência farmacêutica. A Lei 8.087/90, que estabelece o Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990b) propiciou um ambiente para que a sociedade brasileira exigisse, cada vez mais, qualidade e segurança nos produtos comercializados.

Entre 1997 e 1998 foram recebidas pelo Ministério da Saúde, 172 denúncias de medicamentos falsificados. O quadro evidenciado naquele momento provocou fortes questionamentos sobre a qualidade e a segurança dos medicamentos disponíveis no país, com grande repercussão nacional e internacional. Foram geradas importantes medidas a partir desta crise. Cabe destacar a Comissão Parlamentar de Inquérito dos Medicamentos (BRASIL, 2000), as modificações nas leis que tornaram falsificação um crime hediondo, a aprovação da Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998a;1998b; 1998c) que apresenta, dentre outras diretrizes, o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, sendo reforçada em 1999 pela criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL,1999).

Em 2001 foi criada na ANVISA a Gerência de Investigação (GINVE), como parte da Gerência Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos, que tem entre suas atribuições a coordenação nacional do monitoramento da qualidade dos medicamentos, bem como a implementação no país das recomendações da Rede Pan-Americana de Harmonização da Legislação Farmacêutica mencionadas anteriormente, com a cooperação da OPAS/OMS.

2.1. O Comitê Nacional e os grupos de trabalho

Em 2001, um Comitê Nacional formado pela ANVISA, VISAs Estaduais e OPAS/OMS assumiu a responsabilidade de coordenar a elaboração de um Plano Nacional para a Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos no Brasil no âmbito da Vigilância Sanitária. O comitê e o plano foram legitimados e aprovados na reunião da Câmara Técnica de Vigilância Sanitária, em fevereiro de 2002, em Salvador/Bahia. A partir daquele encontro,

outras Vigilâncias Sanitárias Estaduais incorporaram-se ao Comitê Nacional, que atualmente é constituído por representantes de todas as regiões do país: Amazonas, Pará, Rio Grande do Norte, Bahia, Pernambuco, Goiás, Distrito Federal, Paraná, Rio Grande do Sul, São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais e possui cinco grupos de trabalho.

Estabeleceu-se como prioridades o fortalecimento da inspeção e o controle da cadeia de medicamentos, a criação de um sistema de informação, a capacitação de recursos humanos e fortalecer e agilizar a comunicação e divulgação de informações para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e para a sociedade. Para viabilizar estas estratégias foram estabelecidos quatro grupos de trabalho. Destacamos os principais resultados alcançados.

2.1.1. Estratégias de Ação e Inspeção

Foi elaborado o Manual de Investigação de Denúncias de Irregularidades de Medicamentos, visando a padronização dos trabalhos de investigação. Está em desenvolvimento o **Projeto de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos em Distribuidoras**, por meio de inspeções conjuntas entre as VISAs e Secretarias de Fazenda, aprovado pela Câmara Técnica de Vigilância Sanitária da Comissão Intergestores Tripartite em 2002. Entre 2003 e 2004, a ANVISA promoveu 05 (cinco) encontros entre as Secretarias Estaduais da Saúde/Vigilância Sanitária e da Fazenda, com vistas a celebrar Acordos de Cooperação Técnica, para o desenvolvimento de ações de controle e fiscalização relativas à comercialização de drogas e medicamentos nos Estados. A cooperação já está sendo realizada na Bahia, Ceará, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pernambuco, Paraná, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Paraíba. Estados como Goiás, Rio de Janeiro e Paraná, estão em processo de implantação das inspeções conjuntas.

Paralelamente ao programa de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos em Distribuidoras vem sendo desenvolvida a ampliação e a sistematização da vigilância pós-mercado dos medicamentos utilizados em serviços de saúde por meio do projeto Hospitais Sentinela, coordenado pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Foi criada uma rede de “hospitais sentinela” em todas as 05 regiões do país que acompanham e monitoram a qualidade dos medicamentos. Neste caso, as comunicações de suspeita de irregularidade são realizadas por profissionais de saúde (gerente de risco) que encaminham para a Visa local e para a ANVISA as notificações, que são investigadas.

No 3º Encontro de Gerentes de Risco (2003) foi estreitado o processo de denúncia x apuração entre esses notificadores e os pontos focais de investigação (Visas locais) treinados por cursos de capacitação. As comunicações de suspeitas de irregularidade envolvem, além de medicamentos, produtos, equipamentos para diagnóstico, materiais e artigos descartáveis e implantáveis, materiais e produtos de diagnóstico e de apoio médico-hospitalar entre outros.

2.1.2. Legislação

Foi publicada em 2002 a **RDC 320/02**, que determina a inclusão do número do lote nas notas fiscais de distribuidoras (BRASIL, 2002), a constituição do Grupo Técnico, definido pela **Portaria 364/03**, para a regulamentação de mecanismos para **assegurar a rastreabilidade dos medicamentos** (BRASIL, 2003a) e foi realizada a consulta pública **CP 24/03** (2003b) que propõe a regulamentação do recolhimento de medicamentos do mercado.

2.1.3. Recursos Humanos

Foram realizados quatro cursos de capacitação, com a participação de 140 técnicos que atuam nas VISAs de todos os estados e dos principais municípios brasileiros, sendo constituída a **Rede de pontos focais de prevenção e combate a falsificação de medicamentos**. Foram elaborados **27 planos de ação estaduais de prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos**. A partir daí, foram desencadeadas várias ações nos estados, como por exemplo, a realização de seminários estaduais promovidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde e vários parceiros nos estados de Ceará, Paraná e Rio Grande do Norte e Bahia. Além disso, foram realizados cursos de capacitação nos estados do Rio Grande do Sul, Mato Grosso do Sul e Ceará, promovidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde, com apoio da ANVISA.

2.1.4. Informação e Divulgação

Está em fase de desenvolvimento o Sistema de Informação Nacional de Vigilância Sanitária (SINAVISA), que integrará os três níveis de gestão do sistema de vigilância sanitária nacional, permitindo maior agilidade operacional e gerencial, fornecendo ferramentas para a tomada de decisões. Um dos módulos do sistema é a investigação de notificações/denúncias referente a medicamento. A ANVISA e as VISAS Estaduais vêm fortalecendo os mecanismos de comunicação entre si, por meio da rede de pontos focais e a divulgação de informação sobre o tema, por meio do site da ANVISA www.anvisa.gov.br. Estão disponíveis alertas sanitários e informações relacionadas a comunicações de roubo de cargas de medicamentos, produtos suspensos de comercialização e de uso, interditados, apreendidos e falsificados. No site, estão disponíveis informações relacionadas a comunicações de roubo de cargas de medicamentos, produtos suspensos de comercialização e de uso, interditados, apreendidos e falsificados.

2.2. Resultados das ações de vigilância sanitária

Destacamos a seguir alguns resultados obtidos no âmbito da Gerência de Investigação/GGIMP/ANVISA.

Em 2003 a Gerência de Investigação – GINVE – recebeu 2149 notificações envolvendo suspeitas de irregularidades com medicamentos, que geraram processos de investigação, sendo confirmadas cento e dezessete irregularidades. Sendo que trinta e cinco eram produtos sem registro, nove empresas sem autorização de funcionamento (AFE), dois medicamentos falsificados e setenta e um desvios de qualidade.

No quadro baixo, estão relacionadas algumas ações da ANVISA com relação a medicamentos em 2002 e 2003:

Descrição	2002	2003
Apreendidos e inutilizados	73	72
Interditados/suspensos de comercialização	43	39
Total	116	117

Fonte: Banco de dados da ANVISA, 2004.

De 1999 a 2003 foram confirmados sete casos de medicamentos falsificados. Foram confirmados também a falsificação de dois preservativos em 2002, dois cosméticos e uma escova dental em 2003.

Infelizmente a ANVISA não dispõe de informações sobre o desfecho dos casos e o tratamento dado a cada caso fora do âmbito da Vigilância Sanitária. Isto nos mostra a necessidade de uma maior integração entre os distintos órgãos, instituições e entidades que podem ser envolvidos na prevenção e o combate à falsificação de medicamentos.

3. Oficina Nacional de “Prevenção e Combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada”

Com o objetivo de construir uma proposta de plano de ação conjunta com cooperação interinstitucional para fortalecer a prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos no Brasil, foi realizado em Brasília, nos dias 09 e 10 de março de 2004, uma oficina em de trabalho.

Foram contemplados alguns pontos de discussão na oficina, como a identificação do papel das instituições e entidades e suas responsabilidades no estabelecimento de parcerias e das interfaces de cooperação entre os diferentes segmentos; formulação de estratégias e ações conjuntas; a proposta de realização do Fórum Nacional de Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos e a elaboração da rede brasileira brasileira de prevenção e combate a falsificação e fraude de medicamentos

Naquele momento foram identificados alguns atores envolvidos no ciclo do medicamento para implementar os trabalhos, sendo as seguintes

instituições/entidades convidadas a participar (Anexo II - lista dos presentes na Oficina)

3.1. Estratégia de trabalho

A metodologia de trabalho utilizada na oficina foi a técnica de consenso denominada Grupo Nominal¹, em que os presentes debateram o tema proposto divididos em dois grupos de trabalho e produziram uma proposta de plano de ação para ser desenvolvido pelas instituições e entidades envolvidas no processo de prevenção e combate a falsificação de medicamentos.

Os trabalhos na oficina foram divididos em dois momentos. Num primeiro momento, as instituições/entidades fizeram uma breve explanação dos seus trabalhos e experiências.

Num segundo momento, os presentes foram divididos em dois grupos para um melhor encaminhamento trabalhos. Algumas questões serviram como norteadoras dos trabalhos, sendo refletidas nos grupos. As questões chaves foram:

1. Quais os problemas e desafios que dificultam ou impedem que os medicamentos disponíveis no Brasil sejam de fontes seguras, tenham qualidade, e cumpram com os requisitos legais e sejam disponibilizados em estabelecimentos devidamente autorizados e licenciados para este fim?
2. Que estratégias de ação podem ser adotadas para enfrentar os desafios propostos?
3. Tendo em vista que o sucesso da prevenção e o combate à falsificação, fraude e desvios de qualidade de medicamentos dependem da ação intersetorial, identifique de que forma a sua instituição/entidade poderia integrar um plano de ação conjunta?

3.2. Resultados da oficina

Do processo de discussão foi produzida uma proposta de plano de ação com quatro eixos temáticos (Anexo II). A parceria permeia todas as estratégias.

- **Divulgação e Informação:**

¹ A Técnica de Grupo Nominal (TGN) é uma técnica de pensamento divergente-convergente para a produção individual e silenciosa de idéias, para discussão e esclarecimento em grupo, bem como para priorização das idéias por meio de votação independente. Esta técnica é chamada nominal porque, durante a sessão, o grupo não tem uma interação tão grande como a que costuma haver em um trabalho de equipe. As técnicas de consenso objetivam, dentre outras, sintetizar informação que permita obter consensos sobre critérios, programas de formação, medidas de melhoria e chegar a acordos. Consiste em reunir um grupo de especialistas em um assunto, tema ou problema na busca de opiniões consolidadas e firmes, priorizando o acordo com criatividade, síntese, numa atitude geradora de idéias (JONES; HUNTER, 1999 apud OPAS/OMS, 2002).

Implementar um sistema integrado de informação e divulgação, em âmbito nacional, com disponibilização de informações para os parceiros e a sociedade.

- **Legislação/regulação:**

Aperfeiçoar os mecanismos que assegurem a aplicação de punições adequadamente, por meio do fortalecimento da regulação e o cumprimento da legislação (ênfase para fora da cadeia formal).

- **Controle da cadeia:**

Fortalecer o controle da cadeia formal de medicamentos com o cumprimento legislação vigente.

- **Assistência farmacêutica:**

Fortalecer a Assistência Farmacêutica no SUS, principalmente a garantia da qualidade dos medicamentos.

Para uma maior articulação entre os envolvidos na prevenção e combate a falsificação e fraude de medicamentos, foi identificada na oficina a necessidade se trabalhar em rede, tornando as informações mais ágeis e de maior facilidade de acesso entre os parceiros.

4. Rede de Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos (Documento preliminar para discussão)

“A rede pode transformar esforços isolados em movimentos articulados, com muito maior potencial de ação”.

4.1. Antecedentes

No Brasil, desde 1998 quando uma onda de medicamentos falsificados assolou o país, várias medidas têm sido adotadas. No entanto, tanto os medicamentos falsificados, como com outras irregularidades, continuam fazendo vítimas.

Entre os diversos problemas identificados para a prevenção e o combate à falsificação de medicamentos, tanto no Brasil, como em outros países, está a deficiente articulação intersetorial. Para o enfrentamento desta questão âmbito da Rede Pan-Americana de Harmonização da Legislação Farmacêutica, foi proposta a realização de (CONFERENCIA, 1999).

Tendo em vista a necessidade do fortalecimento da ação intersetorial, por meio de parcerias, foi proposta a realização de um Fórum Nacional de Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos. Para a preparação deste Fórum, foi realizada uma oficina de trabalho, onde foi elaborada uma proposta de plano de ação conjunta. Entre as ações previstas neste plano, está a adoção do trabalho em rede. Para tanto, foi constituído um sub-grupo, que contou ainda com a colaboração da Rede Unida. Este grupo elaborou esta

proposta para discussão e possível constituição da Rede Brasileira de Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos.

A idéia das redes colaborativas é de estabelecimento e ampliação dos laços de trabalho, articulação e cooperação e fortalecimento da comunicação entre atores diversos. Exemplo disso são as redes em funcionamento apoiadas pela OPAS/OMS, enquanto diretriz institucional de descentralização da cooperação técnica. Há necessidade de se conjugarem duas dimensões da prática: aspectos da gestão, definição e execução de políticas, ao mesmo tempo a integração entre os distintos atores, com a construção e sistematização de instrumentos para a potencialização da prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos no Brasil.

4.2. Rede: o que é, como trabalhar?

Rede é uma proposta de trabalho coletivo, uma contribuição a uma nova forma de articular sujeitos e instituições e de produzir transformações. A estratégia de trabalho em rede caracteriza-se por romper barreiras e limites das estruturas institucionais formais, priorizando a cooperação entre pessoas, instituições e projetos, que compõem os nós da rede (lugares de articulação com capacidades distintas de mobilização, proposição e ação), respeitando a autonomia de cada um.

Para constituir uma rede é necessário que os atores envolvidos se articulem a partir da necessidade de enfrentar problemas concretos e comuns ou para criar um contexto externo de forma a facilitar o enfrentamento dos problemas identificados e de promover mudanças. A ação articulada entre seus membros deve gerar um produto que não pode ser obtido isoladamente e a propulsão do conjunto não está a cargo de um nó fixo.

Essa construção envolve a compreensão coletiva acerca dos principais problemas e oportunidades do contexto, o planejamento conjunto, a criação de canais de comunicação, o estabelecimento de uma dinâmica de comunicação entre os participantes da rede e a criação e disponibilidade de um banco de dados sobre as experiências e a produção conceitual dos nós. É necessário também construir a identidade da rede, definindo e atualizando a temática central ao redor da qual se articulam os seus atores.

No entanto, para constituir uma rede não basta uma associação formal ou uma articulação de projetos, pessoas e instituições trabalhando em torno de um mesmo tema, tampouco uma lista de ofertas e necessidades dos distintos nós ou instituições. Da mesma forma, as tecnologias da informação devem ser um instrumento, e não o centro da rede.

Uma rede é necessariamente uma construção de sujeitos que devem possuir um papel muito ativo na definição de seus rumos e dos caminhos a seguir, articulando-se de forma horizontal, ativa e voluntária. Esse processo pressupõe:

- Reconhecer que o outro existe: requer e gera aceitação;

- Conhecer o que o outro faz e é: requer e gera interesse;
- Colaborar, prestar ajuda esporádica: requer e gera reciprocidade;
- Cooperar, compartilhar atividades ou recursos: requer e gera solidariedade;
- Associar-se e desenvolver projetos comuns (compartilhar objetivos, recursos e visão): requer e gera confiança.

Para seu funcionamento, uma rede pode contar com a seguinte estrutura: uma **secretaria executiva**, que conta com um apoio administrativo, e é composta por pessoas que representem as instituições que dão suporte à Rede, com a responsabilidade de animar e promover o intercâmbio de informações entre os atores; um **conselho consultivo**, composto por especialistas ou representantes institucionais que têm como função subsidiar e contribuir para o aprofundamento de conhecimentos e a construção do plano de ação; e **núcleos dinamizadores**.

Esses núcleos dinamizadores, sob a responsabilidade de um ou mais nós, são fundamentais para dar vida ao trabalho em rede, de forma a produzir propostas e convocar a ação articulada de acordo com o potencial de cada participante, voltada para os interesses coletivos. Essa estrutura não é permanente e não é a única responsável pela execução das ações. Trabalha como facilitadora das relações e para unir esforços, visando à concretização das ações propostas.

Faz parte do processo de construção da rede o estabelecimento de parcerias entre seus membros, com compartilhamento de objetivos e recursos, definida por Rovere como “heterogeneidades organizadas”.

Segundo o mesmo autor, para sua sustentabilidade e o aprofundamento dos vínculos, a rede deve contar com os seguintes dispositivos de gestão, entre outros:

- Encontros: geram condições para aprofundar os vínculos na medida que são compartilhadas aprendizagens significativas;
- Contatos freqüentes: por meio de diferentes meios e suportes, mantém a rede ativa entre os encontros;
- Listas e grupos de interesse;
- Lista de contatos;
- Construção compartilhada de agendas estratégicas;
- Mesas de acordos e negociação de caráter operativo, incluindo os monitoramentos de acordos;
- Identidade da rede, por meio da visão e do ideário compartilhados;
- Planejamento estratégico participativo;
- Técnicas de Mediação: desenvolvimento de capacidade dos membros para enfrentar crises e conflitos;
- Novas formas de liderança: rotatividade;
- Produção de publicações e materiais de divulgação e disseminação de conhecimentos e atividades desenvolvidas.

O trabalho em rede pode potencializar a capacidade de produzir

mudanças, especialmente aquelas construídas a partir do saber e do poder compartilhados. Dessa forma, a proposta de constituição da Rede de Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos pode ser considerada uma estratégia de trabalho bastante pertinente, uma vez que possibilita a ampliação da participação e pode contribuir para promover a sustentabilidade do processo, compartilhando objetivos e responsabilidades, com compromisso dos membros na busca de obtenção de resultados.

4.3. Proposta de constituição da Rede de Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos

4.3.1. Missão

- Promover o fortalecimento da capacidade do País em disponibilizar medicamentos de fonte segura e de qualidade, por meio de ações conjuntas.

4.3.2. Objetivos

- Fortalecer os laços de trabalho, articulação, cooperação e comunicação entre os atores;
- Construir e sistematizar ferramentas de trabalho e mecanismos de informação e comunicação para potencialização da prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos;
- Mobilizar recursos técnicos e financeiros para a prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos nos âmbitos loco-regionais e nacional;
- Estimular a formulação de políticas públicas inter e intra-setoriais;
- Promover o intercâmbio de idéias e experiências entre usuários, profissionais e instituições;
- Promover a cultura da aquisição e utilização racional de medicamentos seguros e de qualidade.

4.3.3. Âmbito de atuação/abrangência da Rede

- Prevenção e combate à falsificação e fraude (roubo e contrabando, alteração e adulteração de produtos, propaganda irregular, comercialização de produtos sem registro e de produtos vencidos) de medicamentos.

4.3.4. Estrutura

- Constituição de secretaria executiva composta por representantes do Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária, OPAS/OMS, profissionais de saúde, setor regulado, Conselho Nacional de Saúde e outros setores a serem identificados.

- Constituição de conselho consultivo de acordo com as necessidades identificadas pela rede;
- Constituição de núcleos dinamizadores por estratégia do plano de ação.

4.3.5. Dinâmica de trabalho

- Desenvolvimento das estratégias do Plano de Ação Conjunto;
- Realização de Oficinas de Trabalho temáticas;
- Participação em congressos, oficinas e outros eventos para divulgação e disseminação do trabalho da rede;
- Identificação e articulação de potenciais parceiros;
- Desenvolvimento de trabalho cooperativo;
- Produção de material informativo;
- Criação de site;
- Realização de eventos.

4.3.6. Eixos Estratégicos

- Articulação e parceria: definição e incorporação de parceiros e ampliação da interação entre eles
- Fortalecimento da cadeia formal de medicamentos: regulação, assistência farmacêutica
- Criação e desenvolvimento de mecanismos de comunicação e informação (interna e externa) de forma integrada
- Capacitação e desenvolvimento de recursos humanos para prevenção e combate

4.3.7. Plano de ação

As estratégias prioritárias são as identificadas na Oficina de trabalho

- Implementar um sistema integrado de informação e divulgação, em âmbito nacional, com disponibilização de informações para os parceiros e a sociedade;
- Aperfeiçoar os mecanismos que assegurem a aplicação de punições adequadamente, por meio do fortalecimento da regulação e o cumprimento da legislação;
- Assistência Farmacêutica: Fortalecer a Assistência Farmacêutica, principalmente, a garantia da qualidade dos medicamentos;
- Controle da cadeia: Fortalecer o controle da cadeia formal de medicamentos com o cumprimento da legislação vigente.

4.3.8. Membros potenciais

- Inicialmente, serão convidados a participar da Rede os participantes da Oficina e do Fórum.

4.3.9. Próximos passos

Uma vez que se decida pela criação da Rede, há necessidade de definir a estrutura e dinâmica de trabalho, composição das instâncias diretivas e comitês, membros, bem como fontes de financiamento.

CONTATOS SOBRE A REDE
Gerência de Investigação/GGIMP/ANVISA
ginve@anvisa.gov.br
cristina.brancaliao@anvisa.gov.br

5. FÓRUM NACIONAL DE PREVENÇÃO E COMBATE À FALSIFICAÇÃO E FRAUDE DE MEDICAMENTOS – uma responsabilidade compartilhada

5.1. Objetivo Geral

Fomentar a ação intersetorial para a prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos no Brasil.

5.2. Objetivos Específicos

- Apresentar e discutir a proposta do plano nacional de prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos;
- Apresentar a situação internacional de prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos;
- Divulgar os trabalhos em desenvolvimento e resultados obtidos na prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos;
- Apresentar a proposta de ampliação da Rede Brasileira de Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos.

5.3. Programação

8:00 – Credenciamento

9:00 – Mesa de Abertura: **Diretor Presidente da ANVISA**

Representante da Polícia Federal
Representante da OPAS/OMS no Brasil

10:00 – Mesa - Coordenação do Ministério da Saúde

* A situação internacional e nacional da prevenção e combate à falsificação de medicamentos – **ANVISA**

10:45 – Debate

11:15 – Mesa – Medicamentos de fonte segura e de qualidade: resultados obtidos e perspectivas de ação intersetorial

Coordenação: Câmara Técnica de VISA do CONASS

- **Secretaria da Fazenda do Estado de Minas Gerais**
- **Setor regulado - Representante das indústrias e farmácias**
- **Polícia Civil do Estado de São Paulo**

13:00 – 14:00 – Intervalo para almoço

14:00 – Mesa - Medicamentos de fonte segura e de qualidade: a ação intersetorial e garantia dos direitos do cidadão

Coordenação: **Conselho Nacional de Saúde**

- **Câmara dos Deputados Federais**
- **Ministério Público Federal**
- **CONASEMS**
- **OPAS/OMS**

15:30 – 16:30 – Debate

16:30 – Encaminhamentos e encerramento

6. Leitura Recomendada

Com o intuito de conhecer as recomendações internacionais sobre o assunto e as ações desenvolvidas até o momento, sugerimos a leitura da seguinte publicação:

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Pautas para la formulación de medidas para Combatir los medicamentos Falsificados**. Ginebra: OMS; 1999. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/oms-edm-gsm-99-1.pdf> (especialmente as páginas 25 a 29).

Referências

1. BRASIL. Lei 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 das outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990a. Seção 1, p. 18055
2. BRASIL. Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 set. 1990b. Seção 1, p. 1
3. BRASIL. Lei 9677 de 02 de julho de 1998a, altera dispositivos do capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. In: CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **A organização jurídica da profissão farmacêutica**. 4 ed. Brasília: CFF, 2003. p. 1461-1462.
4. BRASIL. Lei 9695 de 20 de agosto de 1998b, acrescenta incisos ao art. 1º da Lei 8.072, de 25 de junho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1997, e dá outras providências. In: CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **A organização jurídica da profissão farmacêutica**. 4 ed. Brasília: CFF, 2003. p. 1459-1460.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasil: Ministério da Saúde; 1998c. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25). Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/pnm.pdf>. Acesso em: 28 maio 2004.
6. BRASIL. Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1
7. BRASIL. CONGRESSO. CÂMARA DOS DEPUTADOS. COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO DESTINADA A INVESTIGAR OS REJUSTES DE PREÇOS E A FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS HOSPITALARES E INSUMOS DE LABORATÓRIOS. **Relatório da CPI – Medicamentos**: relatório final da comissão.... Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2000. 279p.
8. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002. Dispõe sobre deveres das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 nov. 2002. Seção 1.

9. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria 364/03, de 26 de maio de 2003. Institui o grupo de trabalho para elaboração de propostas para o aprimoramento do rastreamento da produção, distribuição e consumo de medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 mai 2003a. Seção 1.
10. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. CP 24/2003 de 08 de maio de 2003. Aprovar a proposta de Resolução que Regulamenta o recolhimento de medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 mai 2003b. Seção 1. Disponível em: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[4470-3-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[4470-3-0].PDF)
11. CONFERENCIA PANAMERICANA DE LA ARMONIZACIÓN DE REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA, 2., 1999, Washington, DC. **Informe Final**. Washington: OPS, 2000. (Serie medicamentos esenciales y tecnología nº 18)
12. CONFERENCIA PANAMERICANA SOBRE ARMONIZACIÓN DE REGLAMENTACIÓN FARMACEUTICA, 3., 2002, Washington, D.C. **Informe final**. Washington: OPS, 2003. Disponível em: <http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/redparf-3infofinal.pdf> . Acesso em: 1 mar 2003.
13. CSLLAG, C. Epidemic of counterfeit drugs causes concern in Brazil. **The Lancet**, London, v. 352, n. 9127, p. 553, 15 aug. 1998.
14. COUNTERFEIT drugs. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 7, n. 3-4, p. 464-466, 1993.
15. CONFERENCIA DE EXPERTOS SOBRE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS, 1985, Nairobi, Kenia. **Uso racional de los medicamentos: informe de la Conferencia de Expertos**, Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1986. 304p.
16. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Pautas para la formulación de medidas para Combatir los medicamentos Falsificados**. Ginebra: OMS, 1999.
17. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Resolución WHA 47.13. Uso racional de los medicamentos; y Programa de acción de la OMS sobre medicamentos esenciales. In: OMS. **47ª Asamblea Mundial de la Salud**. Ginebra, 1994. p. 14-15.
18. PAN AMERICAN CONFERENCE ON DRUG REGULATORY HARMONIZATION, 1., 1997, Washington, DC. **Annals**. Washington: PAHO, 1998. (Series Essential Drugs and Technology nº 6)

19. ROVERE, Mario. **Redes:** hacia la construcción de redes en salud: los grupos humanos, las instituciones, la comunidad. Rosario: Instituto de la Salud Juan A. Lazarte, 1998.
20. ROVERE, Mario. **Contribuições e repercussões do referencial de redes no campo da saúde:** uma perspectiva internacional. In: CONGRESSO NACIONAL DA REDE UNIDA, 5, 2003, Londrina, PR. (mimeo)
21. SEMINÁRIO NACIONAL SOBRE IDENTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS, 1998, Brasília. **Anais...** Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/INCQS, 1998.
22. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Atenção Farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos:** Relatório 2001-2002. Brasília: OPAS/OMS; 2002a. 28p. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/RelatorioAtenfar20012002.pdf> , acesso em 31/03/2004.
23. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Counterfeit drugs:** overview. Geneva, 2004. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/CounterfeitOverview.htm> Acesso em: 27 jan 2004.
24. VECINA NETO, G. et al. Situação da prevenção e combate à falsificação de fármacos nas Américas. In: CONFERÊNCIA PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÊUTICA, 3., 2002, Washington, D.C. **Anais...** Washington: OPS, 2002.

Anexo I

Proposta de Plano de Ação Conjunta: prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos – uma responsabilidade compartilhada.

Proposta de plano de Ação conjunta: prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos – uma responsabilidade compartilhada.

Estratégia:

Implementar um sistema integrado de informação e divulgação, em âmbito nacional, com disponibilização de informações para os parceiros e a sociedade.

Início das ações previstas para antes do Fórum

O QUÊ? (Programa de ação)	CÓMO? (Providências, meios e recursos)	QUEM? (Responsável direto)	COM QUEM? (parceiros)	QUANDO? (Início e término)
Formação de uma estrutura nacional com trabalho em rede, que coordene ações no país com duas frentes: estratégica/operacional; política/informação/ prevenção;	Formação de um subgrupo para propor a estrutura, competências e composição. Envio da proposta aos interessados Aprovação/legitimação nas instituições Reuniões para aperfeiçoamento Aprovação/legitimação no Forum nacional	ANVISA; OPAS/OMS	Conselho Nacional de Saúde Instituições participantes da oficina e outros que tiverem interesse	- Reunião 22/04/04 - Reunião da REDE dia 04/05/2004 - A partir de Abril
Definir elenco de informações de interesse comum; Acesso/alimentação do sistema, para subsidiar ações conjuntas; Implementar as ações de divulgação de informações propostas na I CONAVISA; Identificar os canais de informação dos diversos atores envolvidos	Formação de um grupo que elaborará a proposta com definição de uma agenda de implementação; Legitimação da proposta nas instituições participantes Aprovação Implementação	CONFAZ Resp ANVISA – Resp FÓRUM – CONFAZ	DPF ANVISA ABRASCO Outros parceiros interessados	- Solicitar os canais de informação de cada instituição - A partir do Fórum
O QUÊ? (Programa de ação)	CÓMO? (Providências, meios e recursos)	QUEM? (Responsável direto)	COM QUEM? (parceiros)	QUANDO? (Início e término)
Elaborar um formulário nacional para notificação de suspeitas de falsificação e fraudes de medicamentos, a partir do formulário de notificação elaborado pela VISA e ANVISA	Definir dados essenciais OBS: o desenvolvimento do formulário deverá ser de forma integrada ao sistema de informação	ANVISA	Todos os parceiros	ANVISA – SINEPS

<p>Divulgar a existência dos medicamentos falsificados a todos os setores, com linguagem adequada.</p>	<p>Definir o que e como divulgar as informações para sociedade para sensibilizá-la para questão; Elaboração de material informativo (cartilhas, folhetos, revista, manual de procedimento) para identificar suspeita de medicamento falsificado (para usuários, setor regulado e regulador e profissionais de saúde); Campanhas de educação e informações dirigida ao público, por meio de TV, rádio, mídia impressa e internet;</p>	<p>Ministério da Saúde OPAS/OMS</p>	<p>ANVISA OPAS CFF Polícia Febráfarma PROCON IDEC ABRASCO (todas as instituições parceiras)</p>	<p>Início imediato/permanente</p>
<p>Conhecer e compartilhar experiências internacionais de prevenção e combate à falsificação de medicamentos com colaboração da OMS.</p>	<p>Identificar quem faz e a experiência</p>	<p>Febráfarma ANVISA</p>	<p>CFF OPAS/OMS</p>	<p>Para o Fórum</p>

Início das ações previstas para a partir do Fórum.

O QUÊ? (Programa de ação)	CÓMO? (Providências, meios e recursos)	QUEM? (Responsável direto)	COM QUEM? (parceiros)	QUANDO? (Início e término)
Construir sistema informatizado com acesso restrito às instituições públicas que disponibilize: legislação específica dos parceiros; manuais de procedimento e orientações; solução de dúvidas; fóruns de discussão; relatórios de ações desenvolvidas e resultados; alimentação com informações gerais (Ex: eventos);	Constituir um grupo para a elaboração de uma proposta; Envio da proposta aos interessados; Apresentação/ legitimação no fórum; Reuniões para aperfeiçoamento; Implementação.	ANVISA OPAS/OMS	Ministérios da Fazenda, Ministério da Justiça e Saúde	Início imediato Após aprovação Com 12 meses
Promover um Fórum Nacional sobre o tema, com apoio da mídia, para sensibilizar o cidadão a participação ativa e criar facilidades de comunicação e informação.	Reunião com o grupo constituído na oficina; Identificar possíveis parceiros e participantes	ANVISA	Participantes da oficina; Outros parceiros a serem identificados	- a partir de abril. - Reunião dia 22/04/04 - Reunião com comissão em 03/05/2004

Proposta de plano de Ação conjunta: prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos – uma responsabilidade compartilhada.

Estratégia:

Aperfeiçoar os mecanismos que assegurem a aplicação de punições adequadamente, por meio do fortalecimento da regulação e o cumprimento da legislação (ênfase para fora da cadeia formal).

Início das ações previstas para antes do Fórum

O QUÊ? (Programa de ação)	CÓMO? (Providências, meios e recursos)	QUEM? (Responsável direto)	COM QUEM? (parceiros)	QUANDO? (Início e término)
Conceituar medicamento falsificado/adulterado/fraudado	Fomar um grupo de Trabalho Elaborar proposta de glossário e harmonização da legislação	ANVISA	FEBRAFARMA, ALFOB, VISAs Estaduais (DF e PE) Ministério Público	19 e 20 de abril - ANVISA

Início das ações previstas para após o Fórum

O QUÊ? (Programa de ação)	CÓMO? (Providências, meios e recursos)	QUEM? (Responsável direto)	COM QUEM? (parceiros)	QUANDO? (Início e término)
Capacitar atores envolvidos sobre a legislação existente	Oficinas, cursos, seminários; Proposta de harmonização das ações da Rede Pan-Americana de Harmonização da Rede Pan-americana de Harmonização da Legislação Farmacêutica	OPAS e ANVISA	ANVISA, VISAs, Ministério da Fazenda, Ministério da Saúde, Ministério da Justiça, Abrasco, Fiocruz	iniciar discussão 30 dias após o fórum
Criar equipes de investigação móvel para pronta intervenção, ação e divulgação e resposta a sociedade;	Formar peritos das áreas de saúde, vigilância, fazenda e polícias, nos fundamentos legais e técnicos para inspeções em toda cadeia farmacêutica, investigação, identificação e informação de falsificações e fraudes.	Polícia Federal com equipe em cada estado	Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça, Ministério da Saúde, ANVISA, VISAs, Polícias Estaduais e Federal	18 meses após o fórum
Aperfeiçoar os mecanismos de busca ativa com envolvimento dos parceiros	Elaboração de programas baseados na avaliação de risco	ANVISA VISAs, INCQS, LACENs	Parceiros envolvidos	Em andamento – Programa Nacional de Verificação da Qualidade dos Medicamentos
Rever a legislação sanitária e propor mudanças no que couber:	Revisão pelo Grupo de trabalho de legislação	ANVISA	Setor regulado Associação dos Consumidores (IDEC), Ministério da Saúde, ABRASCO	30 dias após o Fórum
Rever a legislação dos parceiros e propor alterações no que couber	Grupo de Trabalho	Ministério da Saúde GT Legislação	Comitê da Pirataria, Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça, ANVISA, Procon, FEBRAFARMA, Câmara Federal – Geraldo Luchesi	30 dias após o fórum

Proposta de plano de Ação conjunta: prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos – uma responsabilidade compartilhada.

Estratégia:

Assistência Farmacêutica: Fortalecer a Assistência Farmacêutica, principalmente, a garantia da qualidade dos medicamentos.

Antes do Fórum

O QUÊ? (Programa de ação)	CÓMO? (Providências, meios e recursos)	QUEM? (Responsável direto)	COM QUEM? (parceiros)	QUANDO? (Início e término)
Promover a efetiva participação do farmacêutico e de outros profissionais de saúde nos serviços de saúde, na garantia da qualidade dos medicamentos.	Sensibilizar os gestores de saúde da importância da atuação do farmacêutico em toda assistência farmacêutica. Inserir o tema nas discussões sobre estruturação e qualificação dos serviços de assistência farmacêutica	MS OPAS/OMS	ANVISA GINVE GIMED CFF GFIMP	2º trimestre de 2004
Contextualizar melhor o subsistema VISA nas políticas públicas de saúde.	Aumentar a participação da VISA nas discussões da Política de medicamentos.	MS OPAS/OMS		
Investir no aperfeiçoamento sistemático dos profissionais de saúde.	Promover treinamentos contínuos para os profissionais envolvidos com medicamentos.	MS OPAS/OMS	CONASS CONASEMS UNIVERSIDADES	
Melhorar a forma de aquisição de insumos e medicamentos no SUS	Rever a legislação; Aprimorar os critérios estabelecidos para o processo de aquisição.	Grupo da ANVISA (GINVE e GIMED), ALFOB e MS		Em andamento
Promover o intercâmbio com os países produtores/exportadores, com o objetivo de implementar a Política Nacional de Medicamentos	Aprimorar o controle sobre insumos e medicamentos; Solicitar a disponibilização de relação atualizada de importadores, exportadores, recintos alfandegados, despachantes aduaneiros e fabricantes externos, transportadoras internacionais e de países comprometidos com o plano de prevenção e combate à falsificação, no site da ANVISA.	GGPAF GIMED Cristina	GINVE GIMED PAF RJ PAF SP ALFOB ALANAC	

Proposta de plano de Ação conjunta: prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos – uma responsabilidade compartilhada

Estratégia:

Controle da cadeia: Fortalecer o controle da cadeia formal de medicamentos com o cumprimento da legislação vigente

Início da ação previsto para antes do fórum

O QUÊ? (Programa de ação)	CÓMO? (Providências, meios e recursos)	QUEM? (Responsável direto)	COM QUEM? (parceiros)	QUANDO? (Início e término)
Desenvolver um Plano de Ação conjunta com abrangência de inspeção na cadeia de medicamentos	Estabelecer grupos de trabalho; Celebrar acordos; Estabelecer diretrizes para inspeção, revisão <u>das Boas Práticas de Fabricação e Controle para insumos farmacêuticos (matéria prima)</u> e do processo de registro e Autorização de funcionamento, controle laboratorial e outros; <u>para insumos farmacêuticos</u> Alocação de recursos financeiros, humanos e materiais; Estabelecer cronograma de ação; Treinamento.	ANVISA Visa Estadual Visa Municipal Câmaras Técnicas e GIMED	SEFAZ Ministério Público Polícia estadual Entidades de classe Procon Organizações não governamentais Demais parceiros	2º trimestre de 2004
Identificar parcerias com instituições afins nas três esferas de governo.	Análise dos parceiros, considerando os pontos focais; Promover grupos de trabalho; Formalizar as parcerias.	REDE ANVISA Visa Estadual Visa Municipal	Secretarias Estaduais e Municipais Demais parceiros	2º trimestre de 2004
Viabilizar dispositivos que asseguram a rastreabilidade de medicamentos	Análise das tecnologias existentes; Busca de novas tecnologias; Discussão de parceiros especialistas.	ANVISA	Responsáveis pelas tecnologias Demais parceiros	- Em processo de análise pela ANVISA - 2º trimestre de 2004
Agilizar a implantação de um sistema de informação em vigilância sanitária	Criar grupo técnico com vistas a harmonizar as informações necessárias, incluindo o monitoramento da qualidade, que integram o sistema e extração de relatórios pertinentes às fraudes e falsificação de medicamentos. Eleger esta atividade como pauta de medicamentos em 2004.	ANVISA Visa Estadual Visa Municipal	ANVISA Visa Estadual Visa Municipal	- SINAVISA 2º trimestre de 2004

Início da ação previsto para após o fórum

O QUÊ? (Programa de ação)	CÓMO? (Providências, meios e recursos)	QUEM? (Responsável direto)	COM QUEM? (parceiros)	QUANDO? (Inicio e término)
Fortalecer a integração inter e intra-setoriais, para prevenção e controle da falsificação, fraude e desvio de qualidade de medicamentos e insumos, na importação e exportação, envolvendo os diversos atores.	Viabilizar no DATAVISA o registro de informações sobre importação e exportação de medicamentos e insumos farmacêuticos, bem como dos atores (transportador, despachante aduaneiro, armazenamento, entre outros) envolvidos com a sua movimentação; Disponibilizar o acesso das informações registradas no sistema de vigilância às instituições integrantes do SNVS; Criar um instrumento regulatório complementar para promover o controle de insumos farmacêuticos importados e produzidos no território nacional. Criar instrumentos (regulamentos, atos administrativos e outros) de modo a promover ações complementares com vista a integração entre os atores fiscais, agentes regulados e demais instituições públicas envolvidas com a importação e exportação de medicamentos, de modo a tornar ágil a identificação de irregularidade e fraudes e as ações de controle necessárias; Criação de grupos de trabalho; Treinamento.	LACENS Laboratórios Farmacêuticos ANVISA (GINVE, GIMED e PAF) Visa Estadual Visa Municipal	ANVISA Visa Estadual Visa Municipal Setor Regulado Receita Federal Polícia Federal CNEN (Comissão Nacional De Energia Nuclear) SENAD (Secretaria Nacional de antidrogas); Demais parceiros	2º e 3º trimestre de 2004

Anexo II

Lista dos presentes na Oficina Preparatória para o Fórum Nacional de Prevenção e Combate a Falsificação e Fraude de Medicamentos

NOME	ENTIDADE	E-MAIL	TELEFONE
Adriana Mitsue Ivama	OPAS/OMS	ivama@bra.ops-oms.org	61-426-9522
Afonso Infurna Junior	GGPAF/ANVISA/MS	afonso.junior@anvisa.gov.br	61-448-1292
Angela Maria Leite Gomes	VISA/CE	angelaml@saude.ce.gov.br	85-488-5804
Antônio Carlos da C. Bezerra	GGIMP/ANVISA/MS	ggimp@anvisa.gov.br	61-448-3070
Carlos Alberto Pereira Gomes	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais - ALFOB	alfob@alfob.org	31-3371-9443
Denise dos Santos Sena	FUNED/MG	senadenise@yahoo.com.br	31-34823240
Edson Chigueru Taki	CFF	vice-presidencia@cff.org.br	61-21066535
Flávia Mendes	ABCF	flavia@ramazzini.com.br	11-3106-5149
Geraldo Lucchesi	Câmara dos Deputados	geraldo.lucchesi@camara.gov.br	61- 216-5375
Geraldo Monteiro	ABCFARMA	info@abcfarma.org.br geraldo@sincofarma.org.br	11-223-8677 11-3224-0966
Henrique Uchió Tada	ALANAC	tecnica@alanac.org.br	11-55068522
Jaldo de Souza Santos	CFF	presidencia@cff.org.br	61-2106-6535
João Batista de Oliveira	Dep. De Assist. Farm. da Sec. de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos	joao.oliveira@saude.gov.br	61-3153362
Jorge de Freitas Araújo	GINVE/GGIMP/ANVISA/MS	ginve@anvisa.gov.br	61-448-1017
Jorge Froes de Aguiar	ABAFARMA	abafarma@abafarma.com.br	11-50803636
Júlio César Martins Siqueira	CÂMARA TÉCN. DE LACENS	iomlacen@funed.mg.gov.br	31-3371-9478
Lauro D. Moretto	FEBRAFARMA	l.moretto@febrafarma.org.br	11-3897-9779
Luiz Milton Veloso Costa	Câmara Regional de Mercado de Medicamento	luizm@anvisa.gov.br	61-4481340
Marcos Vinícius da Cunha	CONFAZ/COTEPE E SEF/MG	mvcunha@sef.mg.gov.br	33-3279-5600
Margô Gomes de Oliveira	IDEC	margotkarnika@aol.com	*****
Maria Cecília Martins Brito	CÂMARA TÉCN. D E VISA	mcmg@zipmail.com.br	62-201-4141
Maria da Graça Hofmeister	GINVE/GGIMP/ANVISA/MS	ginve@anvisa.gov.br	61-448-1017

Maria do Carmo de C. Miranda	ABRASCO	docarmo@incqs.fiocruz.br	21-2259-8808
Maria do Carmo G. Pinheiro	GGLAS/ANVISA/MS	maria.pinheiro@anvisa.gov.br	61-448-1389
Mariene Castilho D'Avila	GGREM/ANVISA/MS	mariene.castilho@anvisa.gov.br	61-448-1321
Martia Cavalcanti Leite Saraiva	VISA/CE	martia.saraiva@bol.com.br	85-488-5804
Nelly Marin Jaramillo	OPAS	nelly@bra.ops-oms.org	61-426-9522
Paulo Sergio Cabral da Costa	PROCON	paulo.sergio@procon.gov.br	*****
Ricardo Salgado Fontes	GINVE/GGIMP/ANVISA/MS	ginve@anvisa.gov.br	61-448-1017
Roberto Carlos Rocha de Moura	ANVISA/GGPAF	roberto.rocha@anvisa.gov.br	61-448-1071
Sérgio Mena Barreto	ABAFARMA	<u>sergio@abrafarma.com.br</u>	*****
Stela C. Melchior	GINVE/GGIMP/ANVISA/MS	ginve@anvisa.gov.br	61-448-1017
Suzie Marie T. Gomes	GINVE/GGIMP/ANVISA/MS	ginve@anvisa.gov.br	61-448-1017
Teresinha de Fátima Póvoa	VISA/MG	dvmc.svs@saude.mg.gov.br	31- 32619673/9097
Tiago Lanius Rauber	GINVE/GGIMP/ANVISA/MS	ginve@anvisa.gov.br	61-448-1017
Valquiria Souza Teixeira de Andrade	DPF/MJ	*****	61-311-8501
Vésper Cristina Cardelino	GFIMP/GGIMP/ANVISA/MS	vesper.cristina @anvisa.gov.br	61-448-1145
Victor Hugo Travassos	ANVISA	divht@anivsa.gov.br	61-448-1340