



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CAMPUS FLORIANÓPOLIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PROPRIEDADE INTELECTUAL E
TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA INOVAÇÃO

Admar Luciano Filho

**Proposta de diretrizes para atuação estatal no combate à concorrência desleal na
falsificação de medicamentos**

Florianópolis

2021

Admar Luciano Filho

**Proposta de diretrizes para atuação estatal no combate à concorrência desleal na
falsificação de medicamentos**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação

Orientador: Prof. Eduardo Luiz Gasnhar Moreira, Dr.

Florianópolis

2021

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC

Filho, Admar Luciano

Proposta de diretrizes para atuação estatal no combate à concorrência desleal na
falsificação de medicamentos /

Admar Luciano Filho; orientador, Eduardo Luiz Gasnhar

Moreira, 2021.

102 p.

Dissertação (mestrado profissional) – Universidade
Federal de Santa Catarina, Centro Sócio-Econômico, Programa
de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Transferência
de Tecnologia para Inovação, Florianópolis, 2021.

Inclui referências.

1. Propriedade Intelectual e Transferência de
Tecnologia para Inovação. 2. Propriedade intelectual. 3.
Concorrência desleal. 4. Medicamentos falsificados. I.
Moreira, Eduardo Luiz Gasnhar. II. Universidade Federal
de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Propriedade
Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação.
III. Título.

Admar Luciano Filho

Proposta de diretrizes para atuação estatal no combate à concorrência desleal na falsificação de medicamentos

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Eduardo Luiz Gasnhar Moreira, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Mário Steindel, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Raulino Jacó Brüning, Dr.
Universidade do Sul do Estado de Santa Catarina

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de mestre em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para inovação.

Prof Alex Mussoi Ribeiro, Dr.
Coordenador do Curso

Prof. Eduardo Luiz Gasnhar Moreira, Dr.
Orientador

Florianópolis, 2021.

Dedico este trabalho à minha esposa, Cláudia, aos meus filhos -
Letícia e Mateus - e aos meus pais.

AGRADECIMENTOS

Ao professor Dr. Eduardo Luiz Gasnhar Moreira - que gentilmente aceitou o convite para orientar a condução deste trabalho, sem o qual, não seria possível o aprofundamento teórico obtido no contexto farmacológico envolvido no presente estudo.

Ao professor Dr. Mário Steindel, pelas excelentes observações sugeridas visando o aprimoramento desta pesquisa.

Ao professor Dr. Raulino Jacó Brüning, excelentíssimo Desembargador do Egrégio Tribunal de Justiça de Santa Catarina e professor da Universidade do Sul do Estado de Santa Catarina, pelas sugestões que proporcionaram uma visão ainda mais sistêmica sobre o fenômeno criminológico sob análise.

Ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação - ponto focal da Universidade Federal de Santa Catarina - PROFNIT/UFSC - por intermédio do professor Dr. Irineu Afonso Frey - atual subcoordenador do programa de pós-graduação - pelo incentivo para o ingresso no programa, quando no exercício da titularidade da coordenação e à senhora Sandra, secretária do PROFNIT/UFSC, por todo o apoio recebido durante o período.

Aos meus pais, Judite e Admar, por me incentivarem a buscar o constante desenvolvimento acadêmico.

À minha esposa, Cláudia, e aos meus filhos - Letícia e Mateus - pelo amor e compreensão que proporcionaram com que eu chegasse até este estágio.

A Deus, pela vida e por tudo que ela me proporcionou.

RESUMO

O comércio de produtos falsificados é um fenômeno social observado no mundo inteiro. Alguns produtos falsificados podem impactar significativamente na saúde das pessoas que os utilizam. Este trabalho apresenta uma proposta de metodologia de procedimentos operacionais possível de ser empregada pelos órgãos de segurança pública responsáveis pelo policiamento ostensivo no Brasil, com o objetivo de reduzir ou cessar o tráfico de medicamentos falsificados nas vias terrestres. A partir de uma abordagem metodológica do tipo quali-quantitativa, foram obtidos dados e informações sobre a logística empregada na movimentação desse tipo de produto no território nacional que subsidiaram a confecção da metodologia proposta. O resultado das pesquisas indica que a logística empregada na movimentação dos medicamentos falsificados assemelha-se ao utilizado para o tráfico de drogas. Espera-se que este trabalho aumente a eficiência da atuação policial e colabore com o desenvolvimento das políticas públicas brasileiras de repressão ao comércio de medicamentos falsificados.

Palavras-chave: Propriedade intelectual. Concorrência desleal. Medicamentos falsificados.

ABSTRACT

The trade of counterfeit products is a social phenomenon observed worldwide. Some counterfeit products can significantly impact the health of people who use them. This work presents a proposal for a methodology of operational procedures that can be used by the public security agencies responsible for ostensive policing in Brazil, with the objective of reducing or stopping the traffic of counterfeit drugs on roads. From a quali-quantitative methodological approach, data and information on the logistics employed in handling this type of product in the national territory were obtained, which subsidized the making of the proposed methodology. The results of the surveys indicate that the logistics employed in handling counterfeit products are similar to those used for drug trafficking. It is hoped that this work will increase the efficiency of police action and collaborate with the development of Brazilian public policies to repress the trade in counterfeit drugs.

Keywords: Intellectual property. Unfair competition. Counterfeit medicine.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Etapas de pesquisa e desenvolvimento de um novo medicamento.....	19
Figura 2: Totais de investimentos (em bilhões de euros) em pesquisa e desenvolvimento, por setor, no ano de 2014.....	19
Figura 3: Número total de incidentes por ano (de 2014 a 2018).....	37
Figura 4: As cinco principais categorias terapêuticas relatadas em incidentes de falsificação no ano de 2018.....	37
Figura 5: Distribuição das ocorrências registradas X quantitativo de medicamentos apreendidos por ano no Estado de São Paulo.....	64
Figura 6: Quantidade de ocorrências X locais da apreensão no Estado de São Paulo.....	64
Figura 7: Quantidade de unidades de medicamentos apreendidos por ano nas rodovias federais	65
Figura 8: Medicamentos e anfetaminas apreendidas nas rodovias federais.....	66
Figura 9: Conversão do conhecimento.....	72
Figura 10: Modelagem (subsistemas e fluxo).....	77

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Movimentação comercial do setor de medicamentos no Brasil, no ano de 2017, por tipo de produto.....	21
Quadro 2: Quantidade de produtos cadastrados, o faturamento e a quantidade comercializada, por canal de distribuição no Brasil.....	23
Quadro 3: Intensidade de P&D nas 20 maiores empresas farmacêuticas (2017).....	38
Quadro 4: Características das principais hidrovias do Brasil.....	53
Quadro 5: Movimentação de passageiros e cargas para os voos regulares nos aeroportos administrados pela INFRAERO.....	55
Quadro 6: Relação de perguntas encaminhadas aos órgãos públicos com atribuições relacionadas à segurança pública, saúde e vigilância sanitária.....	56
Quadro 7: Relação de perguntas aos órgãos com atribuições de defesa dos interesses sociais e individuais indisponíveis.....	58
Quadro 8: Relação de perguntas enviadas para as entidades que compõem o grupo do bloco privado.....	58
Quadro 9: Quantitativo e percentual de formulários enviados e retornados (com ou sem informação).....	59
Quadro 10: Existência de informações em dados abertos ou registros internos, quantitativo de ocorrências e descrição do local.....	60
Quadro 11: Distribuição das ocorrências por ano, forma de transporte e classe terapêutica dos medicamentos apreendidos.....	61
Quadro 12: Descrição do produto falsificado, detentor do registro do produto original por ano da ocorrência.....	63
Quadro 13: Evolução das ocorrências envolvendo medicamentos e anfetaminas nas rodovias federais.....	65
Quadro 14: Matriz descritiva.....	81

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS - Abreviatura para *Acquired Immunodeficiency Syndrome* (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, em uma tradução livre para a Língua Portuguesa).

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BSC - abreviação da expressão em Língua Inglesa *Balanced Scorecard*, que significa indicadores equilibrados em tradução livre.

CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior.

CF - Constituição da República Federativa do Brasil.

CP - Código Penal Brasileiro.

E-SIC - Sistema eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão.

EU - União Europeia (abreviação da expressão em Língua Inglesa *European Union*, em tradução livre).

IFPMA - Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas (abreviação da expressão em Língua Inglesa *International Federation of Pharmaceutical Manufactures & Associations*)

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual.

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

INTERNET - Rede mundial de computadores (tradução livre da abreviação da expressão na Língua Inglesa *International Net*).

IUM - Identificador Único de Medicamentos.

LACEN - Laboratório Central de Saúde Pública.

MJSP - Ministério da Justiça e Segurança Pública.

MPDF - Ministério Público do Distrito Federal.

MPE - Ministério Público do Estado.

MPU - Ministério Público da União.

MTPA - Ministério dos Transportes, Portos e Aviação Civil.

OCDE - Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico.

OMPI - Organização Mundial de Propriedade Intelectual.

OMS - Organização Mundial da Saúde.

PC - Polícia Civil.

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento.

PF - Polícia Federal.

PM - Polícia Militar.

PRF - Polícia Rodoviária Federal.

PSI - Instituto de Segurança Farmacêutica (tradução livre para *Pharmaceutical Security Institute*).

SNCM - Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

SNV- Sistema Nacional de Viação.

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

SUS - Sistema Único de Saúde.

SWOT - Acrônimo das palavras em língua inglesa *strengths* (forças), *weaknesses* (fraquezas), *opportunities* (oportunidades) e *threats* (ameaças).

UFSC - Universidade Federal de Santa Catarina.

UNODC – Escritório das Nações Unidas Contra a Droga e o Delito (tradução livre do original em Língua Inglesa do substantivo próprio *United National Office on Drogas and Crime*).

VPN - Rede Privada de Dados (tradução livre da sigla em Língua Inglesa *Virtual Private Network*).

WIPO - Organização Mundial de Propriedade Intelectual (tradução livre em Língua Inglesa do substantivo próprio *World Intellectual Property Organization*).

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	16
1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA.....	17
1.1.1 Medicamento falsificado.....	17
1.1.2 Pesquisa, desenvolvimento e inovação de medicamentos.....	18
1.1.3 A concorrência desleal.....	21
1.1.4 A marca como um ativo intangível.....	21
1.2 PROBLEMA DA PESQUISA.....	22
1.3 OBJETIVOS.....	24
1.3.1 Objetivo geral.....	25
1.3.2 Objetivos específicos.....	25
1.4 JUSTIFICATIVA.....	25
1.4.1 Importância.....	27
1.4.2 Originalidade.....	28
1.4.3 Viabilidade.....	28
1.5 DELIMITAÇÃO DA PESQUISA.....	28
1.6 ESTRUTURA DO TRABALHO.....	29
2 MATERIAL E MÉTODOS.....	31
2.1 FORMA DE EXECUÇÃO.....	31
2.2 MÉTODO.....	31
2.3 PROCEDIMENTOS PARA COLETA DE DADOS.....	32
2.3.1 Da pesquisa qualitativa.....	32
2.3.2 Da pesquisa quantitativa.....	33
<i>2.3.2.1 Bloco público.....</i>	<i>33</i>
<i>2.3.2.2 Bloco privado.....</i>	<i>34</i>
2.4 SISTEMATIZAÇÃO DOS DADOS.....	34
3 RESULTADOS DA PESQUISA.....	36
3.1 ATORES E ELEMENTOS ESTRUTURANTES QUE IMPACTAM NO FENÔMENO DA FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	39

3.1.1 Incidência das políticas públicas no controle dos medicamentos no Brasil.....	40
3.1.2 Farmacovigilância nacional.....	42
3.1.3 Atuação dos órgãos de defesa dos interesse sociais e direitos individuais indisponíveis.....	44
3.1.4 Órgãos da segurança pública que atuam no policiamento ostensivo.....	46
3.1.5 Matriz de transporte brasileira.....	50
3.2 ASPECTOS RELEVANTES NOS DADOS DA PESQUISA QUANTITATIVA.....	56
4 A ATUAÇÃO ESTATAL NO COMBATE À CONCORRÊNCIA DESLEAL NA FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	67
4.1 ATUAÇÃO ESTATAL VISANDO MITIGAR O PROBLEMA.....	68
4.1.1 Políticas públicas.....	68
4.1.2 Tecnologia.....	70
4.1.3 Análise de dados, informação e conhecimento.....	71
4.1.4 Sistemas de planejamento.....	72
4.2 PROPOSTA DE MODELAGEM CONCEITUAL.....	74
4.2.1 Considerações preliminares.....	76
4.2.2 O reconhecimento.....	78
4.2.3 O mapeamento.....	78
4.2.4 A avaliação.....	79
4.2.5 A Ação.....	80
4.2.6 O Monitoramento.....	80
4.2.7 Matriz descritiva.....	81
5 CONCLUSÃO.....	84
5.1 TIPOS DE MEDICAMENTOS.....	84
5.2 FORMAS DE ENTRADA NO TERRITÓRIO NACIONAL.....	85
5.3 PRODUÇÃO E ARMAZENAMENTO.....	85
5.4 MOVIMENTAÇÃO.....	85
5.5 PROPOSTA DE DIRETRIZES.....	86
6 REFERÊNCIAS.....	87

7 APÊNDICE.....	98
7.1 APÊNDICE A – Formulário de perguntas enviadas para o bloco público.....	98
7.2 APÊNDICE B – Formulário de perguntas enviadas para o bloco privado.....	102

1. INTRODUÇÃO

É notório que a comercialização de produtos falsificados causa impactos negativos aos relacionamentos entre nações, à indústria e à economia (PRIETO; MIGLIAVACA, 2015).

A falsificação de marcas de produtos é um fenômeno observado mundialmente. Segundo dados da Oficina das Nações Unidas Contra a Droga e o Delito - UNODC estima-se que o valor dos negócios envolvendo as falsificações superam os 250 milhões de dólares ao ano (UNODC, 2018). Isso sem considerar os valores decorrentes das chamadas vendas domésticas e as de produtos sob o formato digital.

A participação de grupos criminosos na produção e distribuição de produtos falsificados foi documentada por autoridades nacionais e internacionais. Grupos como a Máfia ou a Camorra na Europa e na América, e as Tríades e Yakuza na Ásia se diversificaram no tráfico ilícito de mercadorias falsificadas, continuando suas atividades criminosas, que vão desde o tráfico de drogas ou o tráfico de seres humanos, extorsão ou lavagem de dinheiro. Os relatórios de pesquisa do UNODC identificaram ligações criminosas estratégicas e operacionais entre falsificação e atividades como o tráfico de drogas (UNODC, 2018, p.1).

No Brasil, um país de dimensões continentais, com uma população estimada de 209 milhões de habitantes (IBGE, 2018), com uma malha rodoviária, segundo o Ministério dos Transportes, Portos e Aviação Civil - MTPA, de aproximadamente 1.560.000 quilômetros (MTPA, 2018), e com uma linha de fronteira de 23.100 quilômetros (sendo 15.735 terrestres e 7.365 marítimas) o cenário não é diferente. O país é o quarto onde mais se comercializa produtos piratas (PRIETO; MIGLIAVACA, 2015).

Percebido como uma conduta socialmente aceita (MOREIRA; MOREIRA, 2016), não é raro encontrar-se nas principais ruas dos municípios brasileiros pessoas vendendo e comprando produtos falsificados. Considera-se pirata a replicação de um determinado produto sem o consentimento do fabricante original, sem o pagamento de licença ou patente ou sem o pagamento dos direitos de autoria (GIGLIO; RYNGELBLUM, 2007). De roupas a aparelhos eletrônicos, a diversidade de bens falsificados é enorme.

Apesar de todo arcabouço legal e conhecimento publicado acerca dos malefícios da falsificação e das punições decorrentes, parece prevalecer na sociedade de forma geral um sentimento equivocado de que a comercialização e o consumo desses produtos não teriam o condão de gerar danos significativos em relação a aspectos como qualidade, segurança e salubridade. Ao contrário, em se tratando de alguns tipos de produtos, a aquisição possibilitaria uma forma de ascensão social no grupo ou comunidade a que pertence.

A imprensa constantemente publica casos de falsificações envolvendo, por exemplo, peças mecânicas, instrumentos cirúrgicos, próteses que efetivamente não funcionam, uso de defensivos agrícolas falsificados acondicionados em embalagens de produtos originais, fármacos sem princípio ativo ou com reduzida quantidade deste componente, tênis com aposição da marca original sem as características técnicas que lhe proporcionam o efetivo amortecimento de impactos ou óculos de proteção solar sem essa capacidade.

Percebe-se na literatura científica diversas abordagens relacionadas à conduta de falsificar produtos. Algumas análises se propõem a estudar as razões pelas quais muitas pessoas optam em adquirir produtos falsificados em detrimento dos originais. Normalmente o foco desses estudos gira em torno de variáveis como o preço, disponibilidade e oportunidade (MATOS; ITUASSU, 2005). Outras analisam a extensão em que a falsificação afeta os processos de gestão estratégica das empresas multinacionais (MACHADO; MELLO, 2013).

No entanto, a falsificação de alguns produtos não gera como resultado apenas o mau funcionamento a curto prazo de alguns deles - como no caso dos aparelhos eletrônicos - ou o desbotar das roupas após poucas lavadas. Aqueles cujo fim a que se destinam é justamente o emprego, direto ou indireto, na saúde humana podem a ela causar sérios danos. Medicamentos e defensivos agrícolas estão incluídos neste grupo.

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA

Medicamento, segundo o art. 4, inciso II, da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos (BRASIL, 1973), é “todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.”

1.1.1 Medicamento falsificado

Um medicamento falsificado pode conter princípios ativos em quantidade insuficiente ou, até mesmo, sequer possuí-los.

É impossível quantificar o número de óbitos em função do uso de medicamentos falsificados, principalmente porque o uso de um medicamento falsificado pode simplesmente não causar nenhuma reação no indivíduo (pode ser apenas água adicionada de corante), pode causar um agravamento do estado de saúde da pessoa pela falta do princípio ativo ou ainda causar problemas pela presença de substâncias desconhecidas adicionadas pelo fabricante clandestino. Mas para se chegar a um óbito, seria necessário que o paciente usasse o medicamento falsificado por tempo prolongado e não percebesse nenhuma alteração em sua eficiência, aspecto, efeitos colaterais etc. Felizmente, isso quase nunca acontece, porque rapidamente os medicamentos falsificados acusam, no organismo da pessoa, que algo está errado ou a falsificação é rapidamente detectada e todos os lotes são recolhidos (ANVISA, 2018).

No âmbito da legislação brasileira, o vigente Código Penal Brasileiro - CP, a Lei n. 2.848, de 07 de dezembro de 1940, tipifica como crime, nos termos do art. 273, a falsificação, corrupção, alteração ou adulteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998).

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)
(BRASIL,1940)

Outras condutas relacionadas à falsificação de medicamentos também são criminalmente puníveis. Conforme o CP (BRASIL,1940), restará tipificado o crime quando for informada a existência de substância que efetivamente não se encontra presente no produto ou, se presente, em quantidade diversa da especificada (art. 275), bem como a venda, exposição, depósito, entrega para consumo (art. 276) inclusive de substância destinada à falsificação (art. 277).

Em termos criminais, a falsificação de qualquer produto destinado para a finalidade terapêutica ou medicinal, quando praticado dolosamente, é considerado um crime hediondo nos termos da Lei n. 9.695, de 20 de agosto de 1998. Ou seja, é um crime cuja reprovação atinge o seu grau máximo em face da lesividade nas vítimas. Em decorrência, a aplicação das medidas sancionatórias também é mais rígida.

1.1.2 Pesquisa, desenvolvimento e inovação de medicamentos

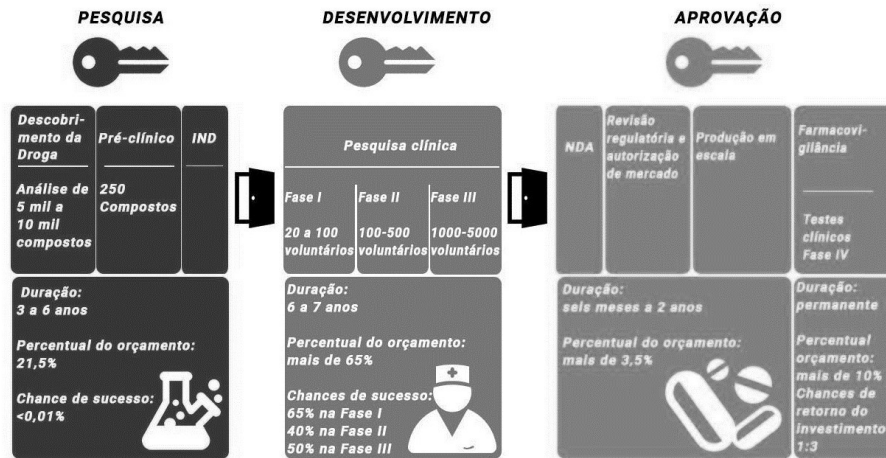
Além da reprovável conduta criminalmente punível de falsificar medicamentos, não se pode desprezar o fato de que muitas empresas detentoras de registros de marcas de medicamentos investem muito tempo e recursos financeiros em pesquisa e desenvolvimento. Em média, desde a pesquisa clínica até aprovação pelas autoridades sanitárias são necessários cerca de dez anos para o desenvolvimento de um novo produto, segundo a Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas - IFPMA, entidade associativa das empresas e associações farmacêuticas.

O infográfico da figura 1 (IFPMA, 2018, p. 08) ilustra os diversos processos e procedimentos necessários para o completo desenvolvimento e aprovação de um novo medicamento.

Em 2017 estavam em processo de pesquisa e desenvolvimento 1.919 drogas para combater o câncer, 401 para diabetes, 208 para AIDS e 563 para doenças cardiovasculares (IFPMA, 2018, p. 17).

O Placar de 2015 da União Europeia Sobre Pesquisa e Desenvolvimento (EUROPEAN UNION, 2015), que relata informações econômicas e financeiras sobre as 2.500 maiores empresas do mundo, indica que no ano de 2014 essas empresas investiram aproximadamente 607 bilhões de Euros. Conforme informação constante no gráfico da figura 2 (IFPMA, 2018, p. 15) destas maiores empresas, 608 encontram-se sediadas nos Estados Unidos da América e 829 integram a UE.

Figura 1: Etapas de pesquisa e desenvolvimento de um novo medicamento

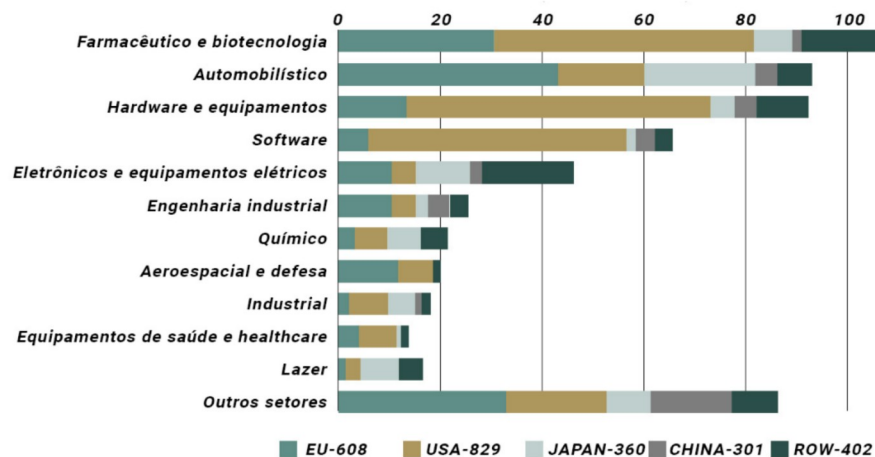


Fonte: IFPMA (2018)

No ano de 2015, somente o segmento farmacêutico mundial investiu em torno de 149 bilhões de dólares em processos de pesquisa, desenvolvimento e inovação, sendo que os investimentos financeiros deste segmento são os maiores quando comparados com os demais setores produtivos da maioria dos países (IFPMA, 2018, p. 15).

Percebe-se facilmente a existência de um longo lapso temporal e uma grande quantidade de recursos empregados pelos detentores dos registros das marcas de medicamentos durante todo o processo de pesquisa e desenvolvimento das tecnologias incidentes sobre os produtos que, via de regra, estão ou serão protegidos por meio da concessão do registro de patente.

Figura 2: Totais de investimentos (em bilhões de euros) em pesquisa e desenvolvimento, por setor, no ano de 2014



Fonte: IFPMA (2018)

Assim, quando um medicamento falsificado de marca chega ao destinatário final encerra-se um ciclo que pode ser analisado também sob o viés da concorrência desleal. Ou seja, aquela que não é leal. Aquela que é diametralmente oposta à concorrência, em que não há ilícito no dano que faz um concorrente a outro durante o jogo competitivo (BARBOSA, 2010, p. 242).

No que pertine ao mercado de medicamentos no Brasil, conforme registros no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico em 2017 (ANVISA, 2018) foram movimentados:

[...] aproximadamente 69,5 bilhões de reais, o que representou um crescimento (em valores nominais) de 9,4% ao compararmos com o ano anterior. No total, 214 empresas comercializaram 6.587 diferentes produtos, os quais contemplam 1.794 princípios ativos ou associações de princípios ativos distintos. Cada produto farmacêutico pode ter uma ou mais apresentações, que se diferenciam pelo tipo de embalagem, pela quantidade farmacotécnica ou pela sua forma farmacêutica. No ano, foram comercializados 12.805 tipos de apresentações que somaram mais de 4,4 bilhões de caixas de medicamentos vendidas.

A ANVISA (2018) classifica os medicamentos em cinco categorias, sendo elas:

Biológico - são moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada.

Específico – são produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja (s) substância (s) ativa (s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador.

Genérico - contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência podendo, com este, ser intercambiável. A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Novo - utilizado para se referir a medicamentos novos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, associados ou não. Quando se utiliza o termo “medicamento novo” sem outro complemento não se está referindo, portanto, a produtos biológicos, fitoterápicos, homeopáticos, medicamentos ditos “específicos”, medicamentos isentos de registro, e nem tampouco a cópias (genéricos e similares).

Similar - é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

A movimentação financeira envolvendo os medicamentos no Brasil, encontra-se apresentada no quadro 1.

Quadro 1: Movimentação comercial do setor de medicamentos no Brasil, no ano de 2017, por tipo de produto

Tipo de produto	Empresas	Produtos	Apresentações cadastradas com comercialização	Princípios ativos e associações	Subclasses terapêuticas	Faturamento (R\$)
Biológicos	69	265	530	173	78	15.409.519.216
Específicos	91	391	932	211	90	3.955.087.008
Genéricos	88	2.450	4.202	507	192	9.380.233.596
Novos	101	1.154	2.732	1.008	320	26.573.833.269
Similares	149	2.320	4.409	862	287	14.168.479.294

Fonte: ANVISA (2018)

1.1.3 A concorrência desleal

No Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990) é possível encontrar menção à concorrência desleal como atentatória às boas práticas nas relações de consumo:

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)

[...]

VI - coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo, inclusive a concorrência desleal e utilização indevida de inventos e criações industriais das marcas e nomes comerciais e signos distintivos, que possam causar prejuízos aos consumidores; (Grifo não constante do original). (BRASIL,1990).

Especificamente em relação à falsificação de medicamentos, os danos à saúde causados à coletividade parecem justificar a atuação do Estado, com vistas ao constante desenvolvimento de ações repressivas e educativas.

1.1.4 A marca como um ativo intangível

No âmbito da propriedade intelectual, é possível extrair-se da legislação brasileira, conforme disposto no art. 122, *caput*, da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, que marca é todo sinal distintivo, visualmente perceptível, não compreendido nas proibições legais. Conforme a mesma norma, no art. 123, inciso I, a marca de produto ou serviço é “aquela usada para distinguir produto ou serviço de outro idêntico, semelhante ou afim, de origem diversa”.

Sabe-se, também, que a propriedade de uma marca é adquirida pelo registro validamente expedido, conforme as disposições legais, sendo assegurado ao titular seu uso exclusivo (art. 129, *caput*, da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996). Ao titular da marca ou ao depositante é ainda assegurado o direito de zelar pela sua integridade material ou reputação (art. 130, inciso III, da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996).

No mesmo sentido, a lei que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial - Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996 - assim dispõe sobre os crimes contra o registro de marcas:

Art. 189. Comete crime contra registro de marca quem:

I - reproduz, sem autorização do titular, no todo ou em parte, marca registrada, ou imita-a de modo que possa induzir confusão; ou

II - altera marca registrada de outrem já aposta em produto colocado no mercado.

Art. 190. Comete crime contra registro de marca quem importa, exporta, vende, oferece ou expõe à venda, oculta ou tem em estoque:

I - produto assinalado com marca ilicitamente reproduzida ou imitada, de outrem, no todo ou em parte; ou

II - produto de sua indústria ou comércio, contido em vasilhame, recipiente ou embalagem que contenha marca legítima de outrem. (Grifo não constante do original). (BRASIL, 1996).

Na esfera das relações cíveis, o uso inapropriado de uma marca também tem o potencial de gerar prejuízos. Barbosa (2010, p. 698), comentando sobre a importância da proteção de uma marca, relata que: “[...] a proteção jurídica tem por finalidade em primeiro lugar proteger o investimento do empresário; em segundo lugar, garantir ao consumidor a capacidade de discernir o bom e o mau produto”.

Assim, além do crime, há também um prejuízo, muitas vezes de difícil quantificação, que se abate sobre o proprietário de uma marca e que consiste na perda de confiança no seu público consumidor, tal como ocorre nas situações em que determinado produto falsificado circula no mercado sob a égide da marca verdadeira.

1.2 PROBLEMA DA PESQUISA

Em que pese não se desconhecer as várias iniciativas estatais direcionadas ao combate à falsificação de medicamentos como, por exemplo, a obrigatoriedade do rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados (BRASIL, 2009) e a própria criação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos para controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica e odontológica (BRASIL, 2016), há muito por se fazer.

Existem oficialmente, segundo a ANVISA (2018b), cinco diferentes tipos de canais de distribuição: distribuidores, farmácias e drogarias privadas, estabelecimentos privados de saúde, governo ou outros destinatários.

Quadro 2: Quantidade de produtos cadastrados, o faturamento e a quantidade comercializada, por canal de distribuição no Brasil

Canal de distribuição	Produtos	Faturamento (R\$)	Participação (unidade)
Distribuidor	6.121	39.041.246.900	3.150.539.856
Estabelecimentos privados de saúde	1.889	4.388.501.748	160.901.351
Farmácias e drogarias privadas	4.909	12.693.416.192	780.466.624
Governo	1.726	12.084.889.854	215.339.588
Outros destinatários	1.230	1.279.097.690	138.824.100

Fonte: ANVISA (2018b)

O quadro 2 expõe a participação unitária e monetária de cada canal de distribuição.

A multiplicidade de canais de distribuição, aliado às vultosas quantias envolvidas, parecem ser as premissas necessárias para a criação e desenvolvimento de um grande e perigoso comércio de medicamentos falsificados.

Uma forma repressiva, poderia ser a preparação e o emprego dos órgãos integrantes da Administração Pública, que possuem a função precípua de emprego do chamado poder de polícia, descritos no art. 144 da Constituição da República Federativa do Brasil - CF.

A atuação de forma estratégica, permanente e coordenada desses órgãos - e entre eles e os demais atores com interesse na repressão na execução de ações - em especial aquelas que possam ser adotadas nas vias abertas à circulação de veículos sob circunscrição da União e que tenham por fim: (1) a identificação da logística empregada para a entrada e movimentação no território nacional dos bens falsificados; (2) a apreensão desses produtos e (3) a consequente punição dos responsáveis, provavelmente resultará em benefícios para a sociedade.

Na Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, encontra-se a definição para Administração Pública:

[...]

Art. 6º Para os fins desta Lei, considera-se:

[...]

XI - Administração Pública - a administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, abrangendo inclusive as entidades com personalidade jurídica de direito privado sob controle do poder público e das fundações por ele instituídas ou mantidas (BRASIL, 1993)

Poder de Polícia é “um instrumento conferido ao administrador que lhe permite condicionar, restringir, frenar o exercício de atividade, o uso e o gozo de bens e direitos pelos particulares, em nome do interesse da coletividade” (SANTOS, 2020).

São órgãos, integrantes da Administração Pública, com atribuição constitucional de prover segurança, nos termos do art. 144, da CF:

[...]

Art. 144. A segurança pública, dever do Estado, direito e responsabilidade de todos, é exercida para a preservação da ordem pública e da incolumidade das pessoas e do patrimônio, através dos seguintes órgãos:

- I - polícia federal;
- II - polícia rodoviária federal;
- III - polícia ferroviária federal;
- IV - polícias civis;
- V - polícias militares e corpos de bombeiros militares;
- VI - polícias penais federal, estaduais e distrital
- [...]

(BRASIL, 1988).

Inserem-se também no contexto da segurança pública as Guardas Municipais, nos municípios que as criaram, conforme possibilidade constitucional expressa no § 8º, do Art. 144, da CF, apesar de relegadas a um papel subsidiário e facultativo de proteção dos bens, serviços e instalações da municipalidade (PEREIRA, 2018).

A Polícia Federal, a Polícia Rodoviária Federal, a Polícia Ferroviária Federal e a Polícia Penal Federal, integram as forças policiais que são mantidas e controladas pela União Federal, consoante disposições expressas nos § 1º, § 2º e § 3º, do art. 144 da CF (BRASIL, 1988).

No âmbito dos Estados, foi atribuído às polícias civis, polícias militares, polícias penais e corpos de bombeiros a atuação em prol da segurança pública, sendo organizados e mantidos pelo seu respectivo ente federado estatal. Ao contrário das forças de segurança do Distrito Federal, mantidas e controladas também pela União (LENZA, 2013, p. 1009).

Deste modo, o presente estudo tem por escopo colaborar com a redução, ou mesmo a completa suspensão do tráfego e comércio de medicamentos falsificados no território nacional, mediante a proposição de diretrizes para uma metodologia de procedimentos operacionais, que possa ser empregada pelos órgãos de segurança pública responsáveis pelo policiamento ostensivo.

1.3 OBJETIVOS

Relativamente aos objetivos de uma pesquisa científica, sabe-se que:

A definição do objeto de estudo pode ser caracterizada como um desdobramento da pergunta básica do estudo, ou seja, os itens que serão pesquisados para solucionar o problema de pesquisa.

[...]

Devemos extrair os referidos objetos de pesquisa da própria questão central do estudo: com o problema formulado, podemos verificar o direcionamento da pesquisa por meio dos objetos de estudo levantados a partir do desdobramento da questão delimitada como problema de pesquisa (PRODANOV; FREITAS, 2013, p. 94).

Nessa linha de raciocínio, a presente pesquisa tem por escopo a proposição das linhas principais para a estruturação de uma metodologia para o planejamento e execução de atividades operacionais, que tenham por finalidade a redução ou eliminação do trânsito de medicamentos falsificados no sistema viário brasileiro, a partir da tentativa de identificação dos tipos de medicamentos frequentemente falsificados, as formas de entrada desses produtos no país, o sistema de produção, armazenamento e movimentação.

1.3.1 Objetivo geral

O objetivo geral do presente trabalho de conclusão de curso é propor de diretrizes para uma metodologia de procedimentos operacionais, a ser empregada pelos órgãos de segurança pública responsáveis pelo policiamento ostensivo, para reduzir ou cessar o tráfico de medicamentos falsificados.

1.3.2 Objetivos específicos

- a) identificar os tipos de medicamentos para uso humano frequentemente falsificados no território nacional,
- b) identificar as formas de entrada, produção, armazenamento e movimentação dos medicamentos no país e,
- c) propor diretrizes para uma metodologia de procedimentos operacionais, a ser empregada pelos órgãos de segurança pública responsáveis pelo policiamento ostensivo, com o objetivo de reduzir ou cessar o tráfico de medicamentos falsificados nas vias terrestres abertas à circulação.

1.4 JUSTIFICATIVA

Produtos falsificados são frequentemente encontrados em qualquer município brasileiro. Inicialmente comercializados nas ruas, por intermédio de vendedores ambulantes, atualmente é possível identificar sua comercialização inclusive em estabelecimentos comerciais regularmente constituídos.

O reflexo danoso mais conhecido dessa prática irregular é o prejuízo financeiro aos titulares dos registros das marcas. Além disso, o comércio de produtos falsificados financia organizações criminosas, afeta o meio ambiente e pode causar impactos sociais negativos. No entanto, alguns produtos falsificados possuem um potencial lesivo extremamente elevado por prejudicarem a saúde humana.

A falsificação de medicamentos, defensivos agrícolas, próteses, cosméticos, óculos, calçados, cigarros, bebidas, peças mecânicas e brinquedos pode causar doenças, traumas, irritações cutâneas, cegueira, dentre outros malefícios à saúde de quem os consome de forma direta ou indireta.

Dispõe a CF (BRASIL, 1988):

[...]

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

[...]

Compete ao Estado, independentemente da esfera governamental (federal, estadual, municipal ou distrital), adotar ações concretas e eficazes de modo a eliminar este nefasto problema de saúde pública.

Assim, cabe ao Poder Público, notadamente por intermédio do Poder Executivo, sem prejuízo da atuação dos demais poderes, capitanear as políticas públicas necessárias inerentes à saúde pois, ao lado das outras duas não menos importantes funções estatais - a de legislar e a de julgar - o Poder Executivo destaca-se como sendo o poder "... que pratica atos de chefia de Estado, chefia de governo e atos de administração" (LENZA, 2013 p.701).

A tripartição dos poderes, independentemente do regime estatal adotado, vem desde a antiguidade clássica sendo citada em obras clássicas como as de Aristóteles, por exemplo.

Aristóteles (s.d) já ressaltava que em todo governo, existem três principais poderes e que quando estas três partes estão bem acomodadas, o governo estará bem.

Todavia, foi a partir da lição de Montesquieu, inspirado nas bases da Teoria Lockean de separação dos poderes do Estado (LOCKE, 1998), de que "...tudo estaria perdido se o mesmo homem ou o mesmo corpo dos principais, ou dos nobres, ou do povo, exercesse esses três poderes: o de fazer leis, o de executar as resoluções públicas e o de julgar os crimes ou as divergências dos indivíduos" (MONTESQUIEU, p.168), que se compreendeu o Estado como sendo o ente político que, dividido em três grandes poderes ou atribuições, deveria manter-se harmônico como forma de se tornar eficaz.

No Brasil, atualmente, a eficiência do seu serviço público é altamente questionável.

Há quem entenda que a razão para o setor público ser considerado menos eficiente do que o setor privado reside no fato de que aquele não está sujeito às pressões do mercado competitivo como este (RUTKOWSK, 1998).

Apesar da existência de registros científicos de diversas tentativas de ampliar-se a eficiência no serviço público, inclusive com a adoção de metodologias largamente utilizadas na iniciativa privada, a exemplo do Planejamento Estratégico Situacional e do Mapeamento Cognitivo

(RIEG; ARAUJO FILHO, 2002) ou até mesmo de *Crowdsourcing* (MOTA; LIMA, 2018) diariamente são tornados públicos fatos que demonstram a ineficiência da gestão pública nos poderes das três esferas de governo.

O Estado deveria dedicar mais recursos humanos e financeiros em ações que tenham por fim obstar a crescente comercialização e consumo de produtos falsificados, através de políticas públicas eficientes e constantes, especialmente em relação àqueles produtos com potencial para causar danos à saúde humana.

Aparentemente no que se refere à atuação estatal na repressão à circulação de medicamentos falsificados, inexistiu um adequado relacionamento entre os registros gerados ou obtidos pelos diversos órgãos/entidades públicas.

A inexistência ou o sub-registro de dados essenciais para a formulação de políticas públicas não é novidade no âmbito da Administração Pública. Lopes (2018), estudando a relação entre as mortes acidentais e as por violência no Estado do Rio de Janeiro no ano de 2014, assinalou evidências de ausência de notificações/registros, quando comparados os registros oficiais dos órgãos públicos ligados à saúde, segurança pública e imprensa daquela Unidade da Federação.

Por outro lado, segundo Castro (1977), a justificativa de um estudo decorre da sua importância, originalidade e viabilidade. Os três elementos podem ser encontrados no presente estudo.

1.4.1 Importância

A importância do presente estudo decorre da reduzida quantidade de pesquisas relacionadas à falsificação de medicamentos no Brasil e, em especial, estudos científicos que analisem esta matéria envolvendo a perspectiva da atividade policial brasileira.

Toda a pesquisa exploratória empregada, seja ela sob a forma de revisão bibliográfica, com abordagem qualitativa, a partir de livros, artigos científicos e informações disponíveis na rede mundial de computadores (*Internet*), ou ainda através da pesquisa qualitativa por meio dos dados obtidos dos órgãos públicos, associações e entidades privadas que possuem alcance nacional ou internacional, não foi suficiente para demonstrar a existência de metodologias de procedimentos operacionais que possam ser empregadas pelos órgãos de segurança pública, responsáveis pelo policiamento ostensivo no país, com o escopo de eliminar ou mitigar o comércio e o consumo de medicamentos falsificados no país.

Pelo viés prático, a importância do objetivo principal do estudo revela-se não só para o alcance de metas de eficiência no serviço público, em especial aquelas decorrentes da atividade policial mas, sobretudo, para o benefício da sociedade, no sentido de que ao efetivar-se a implantação de uma metodologia lastreada em informações e métodos científicos para emprego das forças policiais haverá uma redução, na prática, do comércio e do consumo de medicamentos falsificados.

1.4.2 Originalidade

A sistematização dos dados pesquisados para o alcance dos objetivos geral e específicos apresentará uma ferramenta potencialmente capaz de mapear, avaliar, monitorar e agir em relação ao tráfico de medicamentos falsificados nas vias terrestres abertas à circulação.

A catalogação dos dados propiciará uma nova fonte de informações à parcela da comunidade científica que tenha interesse sobre o tema.

As diretrizes formuladas para a metodologia propiciarão às entidades públicas responsáveis pela segurança pública, pela vigilância sanitária e políticas públicas, um direcionamento para que as suas respectivas atribuições sejam exercidas de acordo com os princípios previstos no art. 37, *caput*, da CF (BRASIL, 1988), especialmente, o da eficiência no serviço público.

Todavia, a maior beneficiada será a sociedade. Quanto mais estudos e dados a respeito da falsificação de medicamentos existirem, maior será o conhecimento produzido e menor será a incidência dos danos relacionados a esse evento.

1.4.3 Viabilidade

A viabilidade materializa-se ante a necessidade constante de aprimoramento das ferramentas de gestão, de análise e de execução de medidas contra os ilícitos penais e administrativos, por parte das entidades públicas, e de proteção dos ilícitos cíveis, por parte dos interessados na proteção da propriedade intelectual envolvida.

O desenvolvimento de um estudo lastreado em método científico que procurou identificar os principais medicamentos falsificados no Brasil, a logística envolvida para sua distribuição até o usuário final e, a proposição de diretrizes para uma metodologia de procedimentos operacionais a ser empregada pelos órgãos de segurança pública responsáveis pelo policiamento ostensivo, certamente contribuirá para o conhecimento científico e para a elaboração de políticas públicas a partir das informações ali depositadas.

Considerando os objetivos geral e específicos do presente trabalho, acredita-se restar plenamente justificada a importância do tema proposto, tanto para a comunidade científica que elabora pesquisas sobre o tema quanto para os segmentos profissionais (da iniciativa privada e dos órgãos públicos) que tenham relacionamento com a matéria a ser pesquisada.

1.5 DELIMITAÇÃO DA PESQUISA

A sistemática empregada para obtenção dos dados tanto da pesquisa quantitativa quanto da pesquisa qualitativa encontra-se descrita no capítulo Material e métodos.

Para a pesquisa quantitativa optou-se por um recorte temporal de cinco anos (de janeiro de 2014 a de janeiro de 2019). Na seção de Apêndice há um modelo do questionário enviado para cada um dos respectivos grupos de pesquisa.

Para a pesquisa qualitativa em artigos científicos, livros, seções de livros, relatórios técnicos, prospectos, anais de seminários, reportagens em revistas e em bases de dados de patentes não houve nenhuma limitação temporal.

Os artigos científicos foram selecionados nas bases de dados *Scopus*, *Ebsco*, *Isi Web*, *Science Direct* e *ProQuest*. Todos pesquisados por acesso remoto, via VPN fornecido pela UFSC, através do portal de periódicos da CAPES.

Os artigos científicos selecionados da base de dados *SciELO* foram consultados por meio da rede mundial de computadores.

Livros, seções de livros, relatórios técnicos, prospectos, anais de seminários, reportagens em revistas não localizados na rede mundial de computadores foram pesquisados a partir de exemplares existentes na biblioteca da UFSC, na Biblioteca Pública do Estado de Santa Catarina e no acervo particular do autor.

As informações existentes em patentes foram obtidas por meio de acesso nas bases do INPI e da *WIPO* e, através da rede mundial de computadores. A busca de informações na base de patentes da Derwent Innovations Index ocorreu por acesso remoto, via VPN (*virtual private network*) fornecido pela UFSC (Universidade Federal de Santa Catarina), por meio do portal de periódicos da CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior).

1.6 ESTRUTURA DO TRABALHO

A pesquisa encontra-se estruturada em cinco capítulos, a saber: (1) Introdução, (2) Material e métodos, (3) Resultados da pesquisa, (4) Diretrizes para atuação estatal em decorrência da falsificação de medicamentos e (5) Conclusão.

No primeiro capítulo há uma contextualização da falsificação de produtos no âmbito nacional e internacional, principalmente em relação à produção e comércio de medicamentos falsificados, o impacto dessa prática na saúde pública, nos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação e na própria identidade (marca) das empresas que se dedicam ao desenvolvimento e comercialização dos fármacos verdadeiros. O problema da pesquisa, seus objetivos, justificativa e delimitação do trabalho também estão descritos neste capítulo.

O segundo capítulo (Material e Métodos) dedica-se a expor a sistemática de obtenção dos dados para o desenvolvimento deste trabalho, tanto para pesquisa quantitativa quanto para a pesquisa qualitativa.

No capítulo Resultados da Pesquisa descreve-se a atual situação dos medicamentos falsificados no Brasil, tendo por sustentáculo os dados obtidos nas pesquisas, com ênfase nos meios pelos quais esses fármacos ou seus insumos entram no país, na forma empregada para a produção interna, a logística empregada para a chegada ao consumidor final e o papel dos diversos atores da

Administração Pública Brasileira com competências, diretas ou transversais, relacionadas ao tema medicamentos falsificados.

A Atuação Estatal no Combate à Concorrência Desleal na Falsificação de Medicamentos é o capítulo em que há a proposição das linhas gerais de uma metodologia potencialmente capaz de ser empregada pelos órgãos de segurança pública responsáveis pelo policiamento ostensivo, com o objetivo de reduzir ou cessar o tráfego de medicamentos falsificados nas vias terrestres abertas à circulação no Brasil, basicamente, por meio de um mapeamento prévio dos dados disponíveis, avaliação situacional, ação eficaz e monitoramento constante.

Por fim, no quinto capítulo, há uma sintetização de todo conhecimento produzido em decorrência deste trabalho, conclusões decorrentes e alguns indicadores possíveis para futuros trabalhos relacionados ao tema.

2 MATERIAL E MÉTODOS

Para elaboração deste trabalho, utilizou-se uma pesquisa exploratória, sob a forma de revisão bibliográfica, com uma abordagem qualitativa, a partir de artigos científicos, livros, seções de livros, relatórios técnicos, prospectos, anais de seminários, reportagens em revistas e em bases de dados de patentes.

Paralelamente também foi empregada uma pesquisa quantitativa com o objetivo de identificar dados relacionados à quantidade e tipos de medicamentos falsificados comumente encontrados no país. Dados de órgãos integrantes da administração pública das três esferas governamentais, eventualmente não disponibilizados por meio da chamada transparência ativa, foram requeridos com base na Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011 (BRASIL, 2011).

2.1 FORMA DE EXECUÇÃO

Através da pesquisa qualitativa procurou-se identificar o referencial teórico existente no cenário nacional e internacional sobre o tema, tanto de origem acadêmica quanto eventualmente oriundo dos órgãos públicos, associações e entidades privadas.

A pesquisa quantitativa foi conduzida sob a forma de um questionário com perguntas abertas aos órgãos públicos, associações e entidades privadas com alcance nacional ou internacional em relação ao tema sob estudo, tendo por objetivo a obtenção, basicamente, dos seguintes dados inerentes aos medicamentos falsificados:

- a) tipo (princípio ativo e apresentação comercial, e.g., referência, genérico ou similar),
- b) quantidade apreendida,
- c) a prescrição médica normalmente indicada para o princípio ativo principal e,
- d) a forma de circulação no território nacional (loais de entrada no país, modal de transporte, locais de saída no país).

2.2 MÉTODO

Para o alcance dos objetivos específicos inerentes à identificação dos tipos de medicamentos (item 1.3.2, alínea “a”), assim como, das formas como eles entram, são produzidos, armazenados e movimentados no território nacional (item 1.3.2, alínea “b”), utilizou-se o método dedutivo, assim entendido como aquele que parte de princípios e proposições gerais ou universais até chegar-se a conclusões mais particulares.

Para o objetivo específico de proposição das diretrizes para uma metodologia de procedimentos operacionais (item 1.3.2, alínea “c”), executou-se um cruzamento de todas as informações obtidas nas pesquisas exploratória e quantitativa, integrando-se os dados e os

resultados quantitativos e qualitativos em uma perspectiva teórica global, tal como alude Dal-Farra e Lopes (2013).

2.3 PROCEDIMENTOS PARA COLETA DE DADOS

Foram utilizadas as técnicas de pesquisa documental, bibliográfica e de levantamento de dados para a coleta das informações nas duas formas de abordagem (qualitativa e quantitativa) empregadas neste trabalho.

2.3.1 Da pesquisa qualitativa

Especificamente em relação à pesquisa exploratória qualitativa, efetuou-se o levantamento e seleção de capítulos de obras, artigos científicos e demais informações que, após análise e validação, foram inseridos na pesquisa como referencial teórico.

Com relação à busca em artigos científicos, a pesquisa evoluiu por meio de consultas à rede mundial de computadores com o emprego de navegadores e motores de buscas disponíveis gratuitamente, em sítios eletrônicos sem restrição de acessos, utilizando-se palavras-chaves como “MEDICAMENTOS”, “FALSIFICAÇÃO”, “FÁRMACOS”, “PIRATARIA”, “SAÚDE”, “CONCORRÊNCIA”, “DESLEAL”, tanto isoladamente quanto em combinação com operadores lógicos booleanos como “AND”, “OR” ou “NOT”.

Pesquisas com variações das palavras-chaves, isoladamente ou por meio de operadores lógicos booleanos, em outros idiomas como na Língua Inglesa e Espanhola, mas com os mesmos significados, também foram utilizados.

Em relação às bases de dados de conteúdo científico, optou-se, majoritariamente, pelo desenvolvimento de pesquisas nas bases existentes no portal CAPES, por acesso via VPN, através do ambiente disponibilizado pela UFSC).

A pesquisa no portal de periódicos da CAPES iniciou na página “Buscar Assunto>busca avançada”, com o emprego das mesmas palavras-chaves (“MEDICAMENTOS”, “FALSIFICAÇÃO”, “FÁRMACOS”, “PIRATARIA”, “SAÚDE”, “CONCORRÊNCIA”, “DESLEA”, dentre outras), empregadas nas pesquisas realizadas na rede mundial de computadores. Escritas tanto na Língua Portuguesa quanto com os respectivos vocábulos correspondentes em outros idiomas. De forma isolada ou com emprego de operadores lógicos booleanos ali existentes (“AND”, “OR” ou “NOT”).

As palavras-chaves foram inseridas nos campos “título” e/ou “assunto” com a escolha da opção “todos os itens” no campo “tipo de material”.

Não houve limitação temporal nas pesquisas em bases de dados de conteúdo científico.

As pesquisas em livros, relatórios técnicos, prospectos, anais de seminários, reportagens em revistas e outras fontes que, por algum motivo, não foram encontradas em ambiente eletrônico, ocorreram mediante a seleção de material em bibliotecas públicas (especialmente a da Universidade Federal de Santa Catarina e a do Estado de Santa Catarina), bem como no acervo de obras de propriedade particular do autor. Nas bibliotecas públicas priorizou-se a pesquisa nas áreas destinadas ao armazenamento de literatura jurídica, das áreas relacionadas com as ciências administrativas e nas das ciências médicas e farmacêuticas.

2.3.2 Da pesquisa quantitativa

Para a pesquisa exploratória quantitativa, após uma análise de cenário, identificaram-se dois grandes grupos detentores de potenciais dados de interesse, ora denominados de a) bloco público e b) bloco privado.

Para ambos os blocos, foram elaborados questionários com perguntas relacionadas à área de atuação ou competência normativa de cada um dos órgãos públicos alvos da pesquisa, procurando-se obter informações que tenham por fim o alcance dos objetivos específicos descritos no item 1.3.2, alíneas “a” e “b”.

As perguntas enviadas para o bloco público constam do Apêndice A. Para este bloco existem três blocos de perguntas distintas: um para os órgãos de segurança pública (A-1), para os órgãos de defesa dos direitos indisponíveis (A-2) e outro para os órgãos/entidades com atribuições de fiscalização nas áreas da saúde e vigilância sanitária (A-3).

Para o bloco privado foram enviados questionários conforme o modelo apresentado no Apêndice B.

2.3.2.1 Bloco público

Para o bloco público, foram identificados órgãos e entidades integrantes da Administração Pública, direta e indireta, dos três poderes (Executivo, Legislativo e Judiciário) dos três níveis governamentais (Federal, Estadual e Municipal).

A escolha de determinado órgão ou entidade pública em detrimento de outro teve por norte o critério da especialidade da sua competência normativa em relação ao tema deste trabalho. Nesse sentido, após a interpretação da competência para atuação, prevista nos regramentos constitucionais, legais ou infralegais, para cada um dos elencados, procedeu-se a separação daqueles com maior potencial de posse dos dados de interesse para a presente pesquisa.

Dentro deste bloco identificou-se três que, pela similaridade de competências normativas e possibilidade potencial de possuírem dados de interesse para a pesquisa, foram devidamente separados e para os quais foram elaboradas questões específicas. São eles:

1. Grupo de órgãos públicos com atribuições relacionadas à segurança pública. Integram este grupo:

- I) Polícia Rodoviária Federal;
- II) Polícia Federal;
- III) Polícias Militares dos estados;
- IV) Polícias Cíveis dos estados e,
- V) Guardas Municipais.

b. Grupo com atribuição de defesa dos interesses sociais e individuais indisponíveis. São eles:

- I) Ministério Público Federal;
- II) Ministério Público do Distrito Federal e,
- III) Ministério Público dos Estados.

c. Grupo de órgãos/entidades com atribuições de fiscalização nas áreas da saúde e vigilância sanitária. Compõem este grupo:

- I) Agência Nacional de Vigilância Sanitária e,
- II) Sistema Único de Saúde.

2.3.2.2 Bloco privado

As entidades selecionadas para comporem o bloco privado foram aquelas que - não sendo integrantes da administração pública - possuem relação com área da saúde, farmacológica, que estudem ou analisem o fenômeno jurídico/social da falsificação ou que possam, de alguma forma, contribuir com informações relevantes para a pesquisa, independentemente da personalidade jurídica que estejam constituídas, a exemplo da Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos Médicos, da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias, do Conselho Federal de Farmácia, da Associação Nacional de Hospitais Privados e do Conselho Nacional de Combate à Pirataria, dentre outras.

2.4 SISTEMATIZAÇÃO DOS DADOS

Foram encaminhados formulários de questionamentos aos órgãos públicos integrantes dos grupos “a”, “b”, “c” e para as entidades privadas que integram o bloco privado.

Os questionamentos para os órgãos públicos foram enviados diretamente para o endereço de seus canais de ouvidoria ou do sistema eletrônico de informações ao cidadão, pela forma possibilitada pela Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011 (BRASIL, 2011) que, dentre outras disposições, regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da CF.

Os questionamentos para as entidades selecionadas para comporem o bloco privado foram encaminhados por meio de correio eletrônico ao endereço de suas páginas oficiais na Internet.

A descrição pormenorizada da sistemática de obtenção dos dados e a análise das respostas da pesquisa encontram-se no capítulo Resultados da Pesquisa.

3 RESULTADOS DA PESQUISA

As irregularidades encontradas nos medicamentos em uso no mundo estão divididas em dois grandes grupos: medicamentos de qualidade inferior e medicamentos falsificados (OMS, 2018).

Medicamentos de qualidade inferior são aqueles produzidos por fabricantes devidamente registrados junto aos órgãos fiscalizadores competentes, mas que não cumprem com os padrões de qualidade esperados.

Os medicamentos falsificados, por outro lado, são deliberadamente produzidos para enganar o consumidor. Esses medicamentos podem conter quantidades de ingredientes ativos perigosamente elevadas ou ineficazmente baixas. Podem conter contaminantes ou nem mesmo conter qualquer ingrediente ativo. Essas irregularidades podem levar a óbito os consumidores, agravar doenças, desacreditar os sistemas de saúde e consumir recursos financeiros dos consumidores e dos governos.

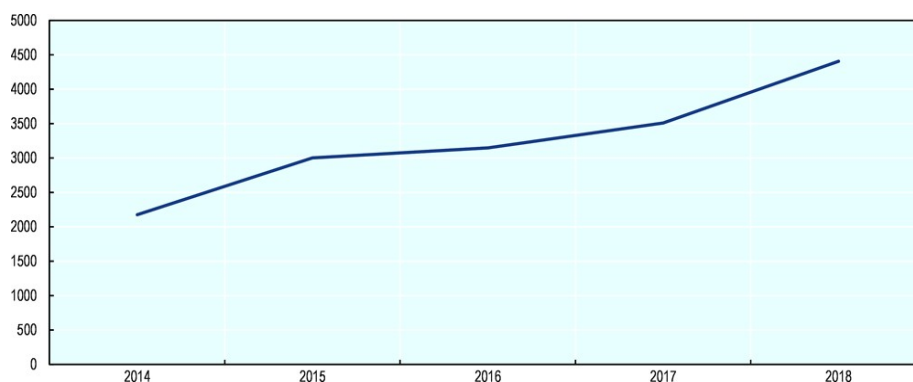
O tráfico de medicamentos falsificados ou abaixo do padrão para a África Ocidental, por exemplo, geralmente não é considerado uma das principais atividades criminosas, mas suas ramificações são graves e se estendem além daquela região. Além da perda de vidas entre aqueles que involuntariamente deixam suas doenças sem tratamento, os medicamentos de baixa potência facilitam o desenvolvimento de cepas resistentes a medicamentos da malária, tuberculose e outras doenças infecciosas. Essas cepas podem se espalhar para além da região, portanto a questão é de importância global. Embora nenhum estudo regional sistemático tenha sido realizado sobre a parcela de medicamentos abaixo do padrão, várias amostras menores têm suportado números da ordem de 50% (UNODC, 2009).

Dados obtidos entre 2014 e 2016 (OCDE, 2020), com base apenas nas apreensões alfandegárias, indicam que das 97 categorias de produtos registradas, os produtos farmacêuticos foram o décimo tipo de produto mais falsificado entre os países que compõem a OCDE, perdendo apenas para joias, brinquedos, cosméticos, instrumentos óticos, relógios, equipamentos elétricos, artigos de couro, vestuário e calçados - o primeiro colocado na lista.

No mesmo sentido, estudos do *Pharmaceutical Security Institute* (PSI) demonstram que o total de incidentes relacionados a falsificações, oriundos de furtos ou roubos nos anos de 2014 a 2018, apresentam uma tendência ascendente em relação à categoria medicamentos (PSI, 2019 apud OCDE, 2020). A figura 03 ilustra essa tendência.

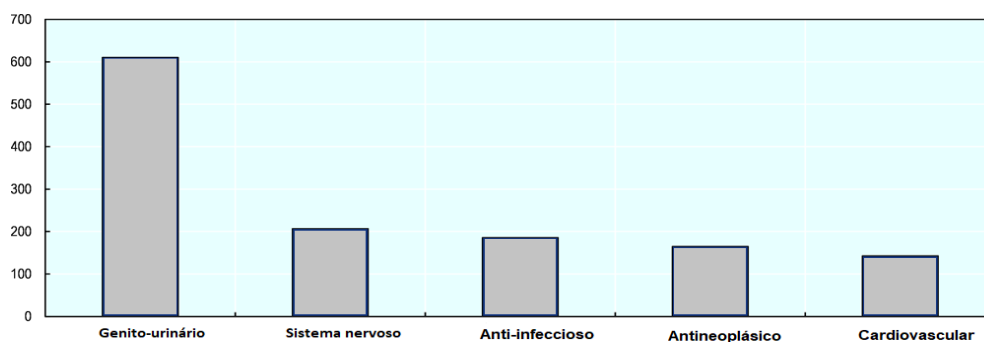
O estudo indica que as categorias terapêuticas mais interceptadas pelas autoridades alfandegárias incluem fármacos para o tratamento de malária, diabetes, epilepsia, doenças cardíacas, alergias, pressão arterial, câncer e analgésicos, por exemplo, sendo que as cinco mais reportadas referem-se a medicamentos utilizados para o tratamento de doenças do sistema genito-urinário, sistema nervoso, infecções, neoplasia maligna e cardiovascular (Figura 04).

Figura 3: Número total de incidentes por ano (de 2014 a 2018)



Fonte: PSI(2019)

Figura 4: As cinco principais categorias terapêuticas relatadas em incidentes de falsificação no ano de 2018



Fonte :PSI(2019)

O mercado ilícito mundial de medicamentos falsificados é atraente para os criminosos em razão da alta margem de lucro, a baixa probabilidade de descoberta e a facilidade com que os consumidores podem ser enganados (OCDE, 2020).

O lucro dos falsificadores decorre do valor de vendas dos produtos falsificados os quais encontram nos produtos originais um grande valor agregado devido, dentre outros fatores, à proteção intelectual incidente sobre eles.

Segundo relatório da OCDE (2020), com informações extraídas do banco de dados da OMPI em 2019, o número de pedidos de registros de marcas registradas para os produtos cobertos pela classificação de produto de Nice 05 foi de 390.888 em 2016, colocando a indústria de produtos farmacêuticos na quarta posição das que mais requisitaram registros dentre as 34 classes cobertas pela Classificação de Produtos Nice.

Em 2016 houve um registro de 108.964 pedidos de proteção patentária para classes de tecnologias relacionadas com a indústria farmacêutica. A título comparativo, no ano de 2013 foram registradas 80.214 solicitações para as mesmas classes de patentes. Esses dados classificam as tecnologias relacionadas às indústrias farmacêuticas como a sétima mais intensa dos 35 campos de tecnologias passíveis de registro.

Por outro lado, o valor agregado nos medicamentos originais é resultado da proporção de investimentos em P&D da indústria farmacêutica, quando comparado com o valor das suas vendas. O quadro 3 indica a proporção de investimentos em P&D, comparado com as vendas das 20 maiores empresas farmacêuticas no ano de 2017 (OCDE, 2020).

Quadro 3: Intensidade de P&D nas 20 maiores empresas farmacêuticas (2017)

Empresa	Vendas	Gastos com P&D	Proporção de investimentos de P&D em vendas
	Bilhões de dólares	Bilhões de dólares	%
Pfizer	45 345	7 627	16,8
Novartis	41 875	7 823	18,7
Roche	41 732	9 181	22
Merck & Co	35 370	7 563	21,4
Johnson & Johnson	34 397	8 360	24,3
Sanofi	34 078	6 184	18,1
GlaxoSmithKline	28 668	4 978	17,4
Abbvie	27 743	4 829	17,4
Gilead Sciences	25 662	3 523	13,7
Amgen	21 795	3 482	16
AstraZeneca	19 782	5 412	27,4
Bristol-Myers Squibb	19 258	4 823	25
Eli Lilly	18 532	4 973	26,8
Teva Pharmaceutical Industries	18 261	1 848	10,1
Bayer	17 544	3 624	20,7
Novo Nordisk	16 971	2 129	12,5
Allergan	14 906	1 599	10,7

Condado	14 449	1 565	10,8
Boehringer Ingelheim	14 262	3 067	21,5
Takeda	13 577	2 937	21,6

Fonte: OCDE (2020)

A baixa probabilidade de descoberta da ilicitude, outra característica que estimula os criminosos na execução dos delitos de falsificação, exsurge da crescente capacidade de aproximação da aparência externa dos seus produtos com os medicamentos originais.

A terceira característica que aumenta o mercado ilícito de medicamentos é a facilidade com que é possível enganar os consumidores, uma vez que a distinção entre uma substância verdadeira e uma falsa depende - na maior parte das vezes - de exames especializados em ambientes laboratoriais.

No Brasil, conforme Nogueira e Neto (2011), de 2005 a 2009 foram identificados pelo órgão central de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA) 56 lotes de produtos falsificados. Destes, 42 lotes pertenciam à classe terapêutica vasodilatadores - com uso específico para disfunção erétil - representando 75% dos lotes falsificados. Medicamentos com ação anabolizante somaram 17,8% do total. Apesar da aparente pequena quantidade de lotes, no ano de 2008 a totalidade de medicamentos falsificados identificados foi de 130 toneladas. No ano de 2009 esse total passou para 300 toneladas.

As pesquisas conduzidas para a elaboração deste trabalho foram direcionadas para a descoberta dos registros produzidos pelos principais atores correlacionados com o tema medicamentos falsificados sejam eles pesquisadores, titulares de marcas ou patentes, produtores, órgãos públicos e associações com abrangência nacional ou internacional.

3.1 ATORES E ELEMENTOS ESTRUTURANTES QUE IMPACTAM NO FENÔMENO DA FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

A Organização Mundial da Saúde (2018) recomenda que um sistema nacional de vigilância sanitária eficaz disponha de ferramentas legais e regulatórias suficientes para prevenir e tratar os casos identificados, possua mecanismos de informações alimentados tanto pelo setor regulado quanto pela sociedade e seja integrado, além da própria agência reguladora, por autoridades policiais e outros órgãos governamentais com atribuições correlacionadas.

No Brasil, o combate à falsificação de medicamentos é desenvolvido por meio da adoção de políticas públicas que objetivam a sua mitigação e é enfrentado por meio de uma série de ações decorrentes das intervenções policiais, da condução de processos judiciais e pela própria atuação dos entes públicos encarregados de zelar pela farmacovigilância sobre os medicamentos.

Este tópico apresenta os dados obtidos e validados durante a fase da pesquisa exploratória qualitativa incidente sobre as principais políticas públicas e atores envolvidos com o combate à

falsificação de medicamentos, bem como, um panorama dos meios de transportes de passageiros e carga no Brasil.

3.1.1 Incidência das políticas públicas no controle dos medicamentos no Brasil

A formulação de políticas públicas constitui-se no estágio em que os governos democráticos traduzem seus propósitos e plataformas eleitorais em programas e ações para produção de resultados ou mudanças no mundo real (AGUM; RISCADO; MENEZES, 2015).

A CF dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas, que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como, ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988). Dentre as políticas públicas voltadas para a saúde no Brasil, três merecem destaque para este estudo: a Política Nacional de Medicamentos, o Sistema Único de Saúde e o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde - SUS.

A Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 ao criar o SUS e estabelecer as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, delineou seus objetivos da seguinte forma:

[...]

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde - SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas. (BRASIL, 1990)

Além desses objetivos, estão incluídas na esfera de atuação do SUS a execução de ações relacionadas com a vigilância sanitária, assistência terapêutica integral (inclusive farmacêutica), a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde, bem como, a produção, controle e fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde (BRASIL, 1990).

Sobre a atuação do SUS nos três níveis de governo, Lucena (2015) explica que:

[...] a direção nacional possui competência para formular, avaliar e apoiar políticas e sistemas em diversas áreas, estabelecer normas, critérios e padrões em diversas áreas, prestar cooperação técnica e financeira aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios e promover a descentralização dos serviços e ações de saúde para unidades federadas e municípios. A direção estadual possui competência para promover a descentralização dos

serviços e das ações de saúde para os municípios, acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do sistema, coordenar, prestar apoio técnico e financeiro e, em caráter complementar, executar ações e serviços de saúde. A direção municipal possui competência para planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde.

A Política Nacional de Medicamentos, por sua vez, tem o propósito de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Essa política prevê diretrizes - dentre outras - incidentes sobre a regulamentação, inspeção, controle, garantia da qualidade e aquisição dos medicamentos no Brasil (MS, 1998).

Apesar do sistema de saúde brasileiro englobar estabelecimentos públicos e privados e incluir desde unidades de atenção básica à saúde até centros hospitalares de alta complexidade, compete exclusivamente ao órgão gestor federal o gerenciamento das questões relativas ao registro de medicamentos, autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos que pretendam produzir e comercializá-los, bem como, a imposição de restrições e eliminações de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso (MS, 1998).

A terceira política pública de interesse, refere-se ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, que tem por objetivo a redução ou a eliminação da circulação de medicamentos falsificados (BRASIL, 2009).

Instituído por meio da Lei n. 11.903, de 14 de Janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, o SNCM tem suas diretrizes definidas no art. 3º (com alterações promovidas pela Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016), da seguinte forma:

[...]

Art. 3º O controle será realizado por meio de sistema de identificação individualizado de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 1º As embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações:

I - número de registro do medicamento no órgão de vigilância sanitária federal competente;

II - número de série único do medicamento;

III - número do lote ou da partida do medicamento;

IV - data de validade do medicamento; (BRASIL, 2009)

Essa rastreabilidade tem por finalidade proporcionar segurança aos consumidores, aos profissionais de saúde, controlar a produção, a logística e facilitar a fiscalização dos padrões regulatórios de conformidade.

Regulamentando a tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados dos produtos farmacêuticos, a ANVISA definiu que a tecnologia de código de barras bidimensional do tipo Data Matrix, conforme especificado na norma ISO/IEC 16022:2006 e suas

atualizações, é a que deverá ser empregada para o rastreamento dos medicamentos, no âmbito do SNCM (ANVISA, 2017).

Data Matrix é uma simbologia matricial bidimensional que é composta por módulos nominalmente quadrados organizados dentro de um padrão localizador de perímetro. A ISO/ IEC 16022: 2006 especifica as características da simbologia da matriz de dados, codificação de caracteres, formatos de símbolo, dimensões e requisitos de qualidade de impressão, regras de correção de erros, algoritmo de decodificação e parâmetros de aplicativos selecionáveis pelo usuário (ISO, 2006).

Atualmente, a implantação do sistema de rastreamento de medicamentos encontra-se na análise dos resultados obtidos na fase experimental, viabilizada por meio de um acordo entre o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e a Fundação Faculdade de Medicina. Os testes nesta fase avaliaram os conceitos em cenários controlados de transmissão de dados de operações regulares de movimentação de medicamentos, ou seja, não foram testados cenários de roubos, falsificações, recolhimento de medicamentos, produto vencido, ativação de medicamento por empresa não detentora do registro e movimentação por empresa não autorizada (ANVISA, 2019)

3.1.2 Farmacovigilância nacional

Conceitua-se vigilância sanitária como sendo um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente; da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, assim como, o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990b).

A Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - sob coordenação da ANVISA - integrado pelos serviços de vigilância sanitária dos estados, dos municípios, do Distrito Federal e demais órgãos públicos, criados com atribuições relacionadas ao tema, a exemplo dos laboratórios centrais de saúde pública e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS (BRASIL, 1999).

Dentre as ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde - umas das competências de sistema de vigilância sanitária - a farmacovigilância possui importância de destaque quando se trata da segurança envolvendo medicamentos.

Define-se farmacovigilância como sendo a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos; alimentos; produtos para a saúde; cosméticos; produtos fitoterápicos; produtos hemoterápicos; produtos biológicos e vacinas (OMS, 2005).

Os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, estão entre os produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária de competência exclusiva da ANVISA, a qual atua analisando e concedendo registros antes da fabricação;

fiscalizando aqueles expostos à venda ou entregues ao consumo; realizando inspeções para assegurar a qualidade durante a produção e monitorando o uso após a dispensação, com a finalidade de identificar eventuais problemas decorrentes do uso (BRASIL, 1999).

Um dos principais objetivos da farmacovigilância é a identificação precoce de sinais de risco à saúde pública, sugeridos por eventos inesperados relacionados ao uso de medicamentos, tais como: reações adversas, inefetividade terapêutica, desvios de qualidade que afetam a saúde dos usuários, intoxicações, dentre outros (ANVISA, 2008).

Para atingir o objetivo no Brasil a ANVISA utiliza o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), que é um sistema informatizado em plataforma disponível na Internet para a notificação de eventos adversos supostamente associados ao uso de produtos sob vigilância sanitária. Cada grupo de produto conta com um formulário padronizado integrado ao Notivisa. O formulário que registra as informações sobre danos à saúde relacionados com medicamentos, denominado de Notivisa-medicamento é o principal repositório de dados do sistema de farmacovigilância no Brasil (MOTA *et al.*, 2020).

A farmacovigilância é uma atividade que tem alcance internacional. A atual rede mundial de centros de farmacovigilância é coordenada pelo *The Uppsala Monitoring Centre*. Essa rede que atua de forma independente, analisa questões contenciosas e relevantes de segurança de medicamentos que possuem potencial para afetar adversamente a saúde pública além das fronteiras nacionais (OMS, 2005).

Especificamente em relação aos medicamentos falsificados a importância da farmacovigilância surge ante o desencadeamento de ações objetivando identificar os produtos de baixa qualidade ou sem eficácia.

Os falsificadores de produtos farmacêuticos obtêm êxito basicamente explorando as fraquezas nas cadeias de suprimentos, que geralmente são fragmentadas (OCDE, 2016), por exemplo, quando produtos farmacêuticos originais atravessam as fronteiras de vários países e diversos importadores, varejistas e distribuidores se envolvem nesse processo (UNICRI, 2012).

A reembalagem que ocorre durante o processo de distribuição e remessa oferece oportunidades para a introdução de medicamentos falsificados nos canais de suprimento. A troca contínua de mãos pode mascarar a procedência dos medicamentos falsificados, tornando quase impossível o rastreamento e dificultando a identificação de quem está tomando os medicamentos falsificados. A reembalagem pode prejudicar a integridade dos produtos em questão, dificultando o emprego dos mecanismos de rastreamento de produtos, usados pelo fabricante dos produtos originais (OCDE, 2020).

À medida que a variedade de medicamentos cresce, amplia-se a importância e a área de atuação da farmacovigilância. A segurança no uso de medicamentos está intimamente ligada aos padrões de consumo da sociedade, como, por exemplo, o uso irracional de medicamentos; venda ilegal de medicamentos e drogas pela Internet; medicamentos de baixa qualidade e perda de eficácia (OMS, 2005).

3.1.3 Atuação dos órgãos de defesa dos interesse sociais e direitos individuais indisponíveis

O Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis (BRASIL, 1988).

Com essas atribuições constitucionais, o Ministério Público atua como responsável pela defesa das normas jurídicas, respeito à CF e, principalmente, em relação ao interesse da sociedade perante os órgãos do Poder Judiciário, Legislativo e Executivo.

Atualmente, o Ministério Público no Brasil organiza-se em Ministério Público da União e Ministério Público Estadual. O Ministério Público da União organiza-se em Ministério Público Federal, Ministério Público do Trabalho, Ministério Público Militar e Ministério Público do Distrito Federal (BRASIL, 1988).

A organização, as atribuições e o estatuto do Ministério Público da União (MPU) estão previstos na Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993.

O Ministério Público dos Estados (MPE), a seu turno, rege-se pela Lei nº 8.625, de 12 de fevereiro de 1993 (BRASIL, 1993).

Tanto ao MPU quanto aos MPEs é assegurada autonomia funcional, administrativa e financeira.

Lenza (2013, p. 919) explica que autonomia funcional, inerente à instituição como um todo e abrangendo todos os órgãos do Ministério Público, está previsto no art. 127, § 2º, da CF, no sentido de que, ao cumprir os seus deveres institucionais, o membro do Ministério Público não se submeterá a nenhum outro poder (Legislativo, Executivo ou Judiciário), órgão, autoridade pública, devendo observar apenas a CF, as leis e a sua própria consciência.

Neste mister, conforme as normas jurídicas que dispõem sobre suas organizações e funcionamento, os membros dos ministérios públicos agem como fiscais da lei, promovendo a defesa da ordem jurídica, do patrimônio nacional, do patrimônio público e social, do patrimônio cultural, do meio ambiente, dos direitos e interesses da coletividade (notadamente das comunidades indígenas, da família, da criança, do adolescente e do idoso), dos interesses sociais e individuais indisponíveis e exercem o controle externo da atividade policial.

Para tanto, os integrantes dos ministérios públicos podem, dentre outras ações, promover a ação direta de inconstitucionalidade e a ação declaratória de constitucionalidade, propor a intervenção federal nos Estados e Distrito Federal, impetrar *habeas corpus* e mandado de segurança, promover mandado de injunção promover inquérito civil e ação civil pública (objetivando a proteção de direitos constitucionais, patrimônio público e social, meio ambiente, patrimônio cultural, interesses individuais indisponíveis, homogêneos e sociais, difusos e coletivos), promover ação penal pública, expedir recomendações (visando à melhoria dos serviços públicos e de relevância pública), expedir notificações ou requisições (de informações, de documentos, de diligências investigatórias, de instauração de inquérito policial à autoridade policial).

A saúde, nos termos do art. 6º da CF é um direito social.

Legítima, portanto, a atuação do Ministério Público no interesse social inerente à erradicação de medicamentos falsificados no país, a teor do disposto na Lei Complementar n.75, art.5º, inciso V, alínea “a” :

Art. 5º São funções institucionais do Ministério Público da União:

[...]

V - zelar pelo efetivo respeito aos Poderes Públicos da União e dos serviços de relevância pública quanto:

a) aos direitos assegurados na Constituição Federal relativos as ações e aos serviços de saúde e à educação. (BRASIL, 1993)

Essa ampla gama de atribuições na defesa dos direitos indisponíveis da sociedade brasileira traz como resultado centenas de milhares de procedimentos judiciais e extrajudiciais anualmente, tanto na esfera cível quanto criminal. Prova disso é que no ano de 2019, exclusivamente em relação a inquéritos policiais, foram recebidos e analisados 5.739.134 (cinco milhões, setecentos e trinta e nove mil, cento e trinta e quatro) procedimentos por todos os órgãos do ministério público brasileiro (CNMP, 2011).

O Conselho Nacional do Ministério Público - CNMP é o órgão criado por intermédio Emenda Constitucional nº 45 e que tem por atribuição a execução da fiscalização administrativa, financeira e disciplinar do Ministério Público do Brasil e de seus membros.

Desde 2011 o Ministério Público da União e os ministérios públicos dos estados e do Distrito Federal devem disponibilizar ao CNMP, dentre outras, informações sobre os seus desempenhos funcionais. Essas informações servem de subsídios para elaboração do relatório anual do CNMP (CNMP, 2011).

A consulta ao relatório anual do CNMP é possível mediante acesso ao endereço eletrônico <https://aplicativos.cnmp.mp.br/cnmpind/relatorio/relatorioGera1.jsf>.

Em pesquisa na data de 28 de julho de 2020, não foram localizados registros de ocorrências inerentes ao crime de falsificação de produto destinado a fim medicinal, a que alude o art. 273 do vigente Código Penal.

Os parâmetros utilizados na pesquisa foram:

Área: “Atuação Funcional”

Unidade: “Todos”

Ano: foram selecionados os anos de 2011 a 2019, sequencial e individualmente em cada pesquisa

Questionário(Área): “Criminal” e,

Campo de Preenchimento: “Todos”

3.1.4 Órgãos da segurança pública que atuam no policiamento ostensivo

A segurança da sociedade surge como o principal requisito à garantia de direitos e ao cumprimento de deveres, estabelecidos nos ordenamentos jurídicos. A segurança pública é considerada uma demanda social que necessita de estruturas estatais e demais organizações da sociedade para ser efetivada. Às instituições ou órgãos estatais, incumbidos de adotar ações voltadas para garantir a segurança da sociedade, denomina-se sistema de segurança pública, tendo como eixo político estratégico a política de segurança pública, ou seja, o conjunto de ações delineadas em planos e programas e implementados como forma de garantir a segurança individual e coletiva (CARVALHO e SILVA, 2011).

Como já citado anteriormente no item 1.2, os órgãos públicos com atribuição constitucional de prover segurança, nos termos do art. 144, da CF são: a Polícia Federal, a Polícia Rodoviária Federal, a Polícia Ferroviária Federal, as polícias civis, militares, os corpos de bombeiros militares dos Estados e do Distrito Federal, as polícias penais federal, estaduais e distrital, assim como as guardas municipais nos municípios que as criaram.

Esses órgãos possuem atribuições específicas genéricas previstas no próprio art. 144 da CF e especificadas em diversas outras normas de hierarquia inferior, principalmente em leis e decretos.

Apesar das distintas atribuições e da atuação independente em relação uns aos outros, há uma centralização de esforços para que os planejamentos, ações e resultados sejam direcionados ao bem-estar da sociedade, como resultado de uma política pública voltada para a segurança pública.

A segurança pública deve ser exercida para a preservação da ordem pública e da incolumidade das pessoas e do patrimônio (BRASIL, 1988). Nesse sentido, a Política Nacional de Segurança Pública e Defesa Social foi criada recentemente com a finalidade de proporcionar uma atuação sistêmica e integrada dos órgãos de segurança pública, nos termos do art. 1º da Lei 13.675, de 11 de junho de 2018:

Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Único de Segurança Pública (Susp) e cria a Política Nacional de Segurança Pública e Defesa Social (PNSPDS), com a finalidade de preservação da ordem pública e da incolumidade das pessoas e do patrimônio, por meio de atuação conjunta, coordenada, sistêmica e integrada dos órgãos de segurança pública e defesa social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, em articulação com a sociedade.(BRASIL, 2018)

Segundo Lenza (2013), a atividade policial divide-se em duas grandes áreas: administrativa e judiciária. A polícia administrativa (também denominada de preventiva ou ostensiva) atua preventivamente evitando que o evento danoso ocorra. Já a polícia judiciária (ou investigativa) atua repressivamente, após a ocorrência do ilícito penal, por exemplo.

Compete à polícia judiciária a apuração das infrações penais, exceto aquelas consideradas como militares, por meio de uma investigação preliminar - ou investigação criminal - formalizada por intermédio da condução do chamado inquérito policial. Apesar da previsão constitucional da prática de atos de investigação por outras entidades, tal como ocorre nos inquéritos policiais militares, inquéritos civis públicos, Comissões Parlamentares de Inquérito e processos administrativos disciplinares, vislumbra-se nítida a divergência entre o sujeito e/ou a finalidade de tais procedimentos e do inquérito policial. Cabe exclusivamente à polícia judiciária a apuração de

atos delituosos e a coleta preliminar dos elementos de prova que sustentarão a viabilidade ou não do subsequente processo penal – meio instrumentalizador do direito de punir do Estado (CORREA, 2008).

Em relação à polícia ostensiva (ou administrativa), preliminarmente há que se ressaltar que a atuação do Estado, no exercício de seu poder de polícia, se desenvolve em quatro fases: a ordem de polícia, o consentimento de polícia, a fiscalização de polícia e a sanção de polícia.

A primeira fase, a ordem de polícia, deriva das previsões contidas nas normas legais, conforme disposto no art. 5º, inciso II, da CF. O consentimento de polícia, quando couber, será a anuência, vinculada ou discricionária, do Estado. A fiscalização de polícia, ou policiamento, é uma forma ordinária e inafastável de atuação administrativa, através da qual se verifica o cumprimento da ordem de polícia ou a regularidade da atividade já consentida por uma licença ou uma autorização. A quarta e última fase da atuação estatal é a sanção de polícia, a qual caracteriza-se como sendo a atuação administrativa autoexecutória que se destina à repressão da infração e que se esgota no constrangimento pessoal, direto e imediato, na justa medida para restabelecê-la (AGU, 2001).

Neste contexto o fenômeno do policiamento, segundo Muniz e Paes-Machado (2010), tem a sua inteligibilidade articulada à noção de controle social, podendo ser visto como um expediente de controle na sua capacidade de produzir efeito inibitório e o mais imediato possível sobre os acontecimentos e as atitudes de indivíduos e grupos. Constitui-se como um variado repertório de meios como vigiar, regular, impor, fiscalizar, patrulhar, guardar e conter, por exemplo.

As polícias militares - dos Estados e do Distrito Federal - e a Polícia Rodoviária Federal - PRF são os órgãos policiais no Brasil que possuem a responsabilidade de executar o policiamento ostensivo para a execução das suas atribuições regimentais.

As polícias militares são forças auxiliares e reserva do Exército Brasileiro, mas subordinadas diretamente aos governadores dos Estados ou do Distrito Federal. Possuem a função de executar as missões peculiares das Forças Armadas, o policiamento ostensivo - planejado pela autoridade competente - a fim de assegurar o cumprimento da lei, a manutenção da ordem pública e o exercício dos poderes constituídos; atuam de maneira preventiva, como força de dissuasão, em locais ou áreas específicas, onde se presume ser possível a perturbação da ordem e de maneira repressiva nas hipóteses em que houver a efetiva perturbação (BRASIL, 1969).

A PRF é um órgão público, permanente, estruturado em carreira, integrante da estrutura do Poder Executivo da União, vinculada ao Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e está incumbida constitucionalmente de executar ações relacionadas com a segurança pública, notadamente por meio do patrulhamento ostensivo das rodovias federais e atuação nas áreas de interesse da União.

As principais competências da PRF estão disciplinadas no art. 144, § 2º, da CRFB (BRASIL, 1988), no Decreto 1.655, de 03 de outubro de 1995 (BRASIL, 1995) e na Lei n. 9.503, de 23 de setembro de 1997 (BRASIL, 1997).

Além dessas competências, a Portaria n. 224, de 05 de Dezembro de 2018, do Gabinete do Ministro da Segurança Pública (BRASIL, 2018), que aprova o Regimento Interno da Polícia

Rodoviária Federal, dispõe em seu art. 1º as seguintes atribuições para essa entidade policial:

Art. 1º [...]

I - planejar, coordenar e executar o policiamento, a prevenção e repressão de crimes nas rodovias federais e áreas de interesse da União, integrando os esforços governamentais no enfrentamento ao tráfico de drogas e armas, aos crimes contra os direitos humanos, meio ambiente e ilícitos transfronteiriços;

II - exercer os poderes de autoridade de trânsito nas vias terrestres federais, dentre os quais:

a) autuar infratores, adotar as medidas administrativas e aplicar as penalidades previstas em lei;

b) cobrar e arrecadar multas, taxas e valores, em razão da prestação dos serviços de apreensão, retenção, remoção e guarda de veículos e animais, que se encontrem irregularmente abandonados ou acidentados nas faixas de domínio das rodovias federais, podendo providenciar a alienação daqueles não reclamados, na forma da legislação em vigor;

c) realizar, diretamente ou por meio de terceiros, na forma da lei, a escolta de veículos transportando cargas superdimensionadas, indivisíveis ou perigosas, podendo recolher os valores provenientes deste serviço; e

d) realizar, diretamente ou por meio de terceiros, na forma da lei, serviços de recolhimento e guarda de veículos, animais, objetos e cargas;

III - executar o policiamento, a fiscalização e a inspeção do trânsito e do transporte de pessoas, cargas e bens;

IV - planejar e executar os serviços de prevenção de acidentes e salvamento de vítimas nas vias terrestres federais;

V - realizar levantamentos de locais, boletins de ocorrências, perícias de trânsito, testes de dosagem alcoólica e outros procedimentos estabelecidos em leis e regulamentos, além de investigações imprescindíveis à elucidação dos acidentes de trânsito;

VI - assegurar a livre circulação das vias terrestres federais, notadamente em casos de acidentes de trânsito, manifestações sociais e calamidades públicas;

VII - lavrar termo circunstanciado a que faz referência o art. 69 da Lei nº 9.099, de 26 de setembro de 1995;

VIII - manter articulação com os órgãos de Trânsito, Transporte, Segurança Pública, Inteligência e Defesa Civil, para promover o intercâmbio de informações, objetivando a promoção da segurança no trânsito e à implementação de ações integradas de segurança pública e defesa do cidadão;

IX - executar, promover e participar das atividades de orientação e educação

para a segurança no trânsito, bem como desenvolver trabalho contínuo e permanente de prevenção de acidentes de trânsito;

X - informar ao órgão de infraestrutura, sobre as condições da via, da sinalização e do tráfego que possam comprometer a segurança do trânsito, solicitando e adotando medidas emergenciais à sua proteção;

XI - credenciar, contratar, conveniar, fiscalizar e adotar medidas de segurança relativas aos serviços de:

a) recolhimento, remoção e guarda de veículos e animais; e

b) escolta de transporte de produtos perigosos, cargas superdimensionadas e indivisíveis; e

XII - planejar e executar medidas de segurança para a escolta dos deslocamentos do Presidente da República, Ministros de Estado, Chefes de Estado, diplomatas estrangeiros e outras autoridades, nas vias federais, e em outras áreas, quando solicitado pela autoridade competente.

O espectro de atuação da PRF incide também nas seguintes áreas:

- a) colaboração em ações de preservação de soberania nacional, de defesa do Estado Democrático de Direito e da dignidade da pessoa humana, em face da sua participação no Sistema Brasileiro de Inteligência - SISBIN, a que alude a Lei n. 9.883, de 07 de dezembro de 1999 (BRASIL, 1999), cujo objetivo é a obtenção, análise de dados, informações, produção e difusão de conhecimentos necessários ao processo decisório do Poder Executivo, em especial no tocante à segurança da sociedade e do Estado, bem como pela salvaguarda de assuntos sigilosos de interesse nacional e,
- b) participação no Comitê Gestor do Sistema Nacional de Prevenção, Fiscalização e Repressão ao Furto e Roubo de Veículos e Cargas, nos termos do Decreto 9.877, de 27 de junho de 2019, e do Programa de Proteção Integrada de Fronteiras, que tem dentre suas diretrizes fixadas no Decreto nº 8.903, de 16 de novembro de 2016, aprimorar a gestão dos recursos humanos e da estrutura destinada à prevenção, ao controle, à fiscalização e à repressão a delitos transfronteiriços (art. 3º, III) e a implementação de projetos para o fortalecimento da presença estatal na região de fronteira (art. 4º, IV).

Apesar da extensa possibilidade de desenvolvimento de intervenções policiais, tanto das polícias militares quanto da PRF, no policiamento ostensivo focado na fiscalização de tráfego de medicamentos falsificados, há uma grande dificuldade de se encontrar na literatura científica publicações que tragam informações sobre esse tema no Brasil.

Uma possibilidade que pode explicar a inexistência de literatura científica relacionando o crime de falsificação de medicamentos com a atuação dos órgãos policiais que executam o policiamento ostensivo pode ser o fato de que a confirmação do crime somente ocorrerá dias ou meses após a intervenção policial, devido a necessidade de comprovação por meio de exames laboratoriais.

Hurtado e Lasmar (2014) indicam que entre os anos de 2007 a 2011 foram analisados medicamentos apreendidos em 224 intervenções policiais realizadas com conjunto com a ANVISA que totalizaram 659 prisões em flagrantes.

Segundo os autores, essas intervenções indicaram que dentre os presos, cerca de 70% eram os proprietários dos estabelecimentos inspecionados, 15% eram os farmacêuticos responsáveis técnicos e o restante eram outras pessoas envolvidas na atividade criminosa. Foi inspecionado um total aproximado de 2.200 locais, sendo 853 (38,72%) interditados.

Desses locais, 64% foram interditados devido à presença de um ou mais crimes; o restante devido à ausência de alvará sanitário e registro no órgão sanitário, bem como locais sem mínimas condições de higiene ou capacidade de funcionamento satisfatória.

Foram apreendidos cerca de 115 mil unidades de medicamentos falsos e contrabandeados, 271 mil caixas de medicamentos controlados e 348 toneladas de medicamentos fitoterápicos sem registro na ANVISA.

Dentre os medicamentos falsificados, destacou-se a apreensão de medicamentos para o tratamento da disfunção erétil, responsáveis por 78% das apreensões. Também foram apreendidos anabolizantes e medicamentos para o tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida e câncer.

3.1.5 Matriz de transporte brasileira

Conforme a literatura especializada existem cinco grandes formas (modais) de transportar passageiros e bens: o modal ferroviário, o modal dutoviário, o modal hidroviário, o modal aeroviário e o modal rodoviário.

Ribeiro e Ferreira (2002) explicam a utilização de cada modal:

O transporte ferroviário brasileiro é utilizado principalmente no deslocamento de grandes toneladas de produtos homogêneos, ao longo de distâncias relativamente longas, tais como os minérios (de ferro, de manganês), carvões minerais, derivados de petróleo e cereais em grão, que são transportados a granel.

A utilização do transporte dutoviário é ainda muito limitada. Destina-se principalmente ao transporte de líquidos e gases em grandes volumes e materiais que podem ficar suspensos (petróleo bruto e derivados, minérios). A movimentação via dutos é bastante lenta, sendo contrabalançada pelo fato de que o transporte opera 24 horas por dia e sete dias por semana.

O transporte hidroviário é utilizado para o transporte de graneis líquidos, produtos químicos, areia, carvão, cereais e bens de alto valor (operadores internacionais) em contêineres. Os serviços hidroviários existem em todas as formas legais citadas anteriormente. Como exemplos de meios de transporte hidroviário, pode-se citar os navios dedicados, navios *containers* e navios bidirecionais para veículos (*roll-on, roll-off, vessel*). Este tipo de transporte pode ser dividido em três formas de navegação, são elas: a cabotagem que é navegação realizada entre portos ou pontos do território brasileiro, utilizando a via marítima ou entre esta e as vias navegáveis interiores (até, aproximadamente, 12 milhas da costa); a navegação interior que é realizada em hidrovias interiores, em percurso nacional ou internacional e por fim, a navegação de longo curso, realizada entre portos brasileiros e estrangeiros.

O transporte aeroviário é utilizado principalmente nos transportes de cargas de alto valor unitário (artigos eletrônicos, relógios, alta moda, etc) e perecíveis (flores, frutas nobres, medicamentos, etc). Como exemplos deste meio de transporte estão os aviões dedicados e aviões de linha.

O modal rodoviário atinge praticamente todos os pontos do território nacional, pois desde a década de 50 com a implantação da indústria automobilística e a pavimentação das rodovias, esse modo se expandiu de tal forma que hoje é o mais procurado.

A infraestrutura física e operacional dos vários modais de transporte de pessoas e bens, sob jurisdição dos diferentes Entes da Federação denomina-se Sistema Nacional de Viação - SNV,

sendo composto pelo Sistema Federal de Viação e pelos sistemas de viação dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (BRASIL, 2011).

O Sistema Federal de Viação desdobra-se em 4 subsistemas: Subsistema Rodoviário Federal; Subsistema Ferroviário Federal; Subsistema Aquaviário Federal e Subsistema Aeroviário Federal, os quais possuem os objetivos de:

- a) assegurar a unidade nacional e a integração regional;
- b) garantir a malha viária estratégica necessária à segurança do território nacional;
- c) promover a integração física com os sistemas viários dos países limítrofes;
- d) atender aos grandes fluxos de mercadorias em regime de eficiência, por meio de corredores estratégicos de exportação e abastecimento e,
- e) prover meios e facilidades para o transporte de passageiros e cargas, em âmbito interestadual e internacional.

Os Sistemas de Viação dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios abrangem os diferentes meios de transporte e constituem parcelas do Sistema Nacional de Viação, com os objetivos principais de:

- a) promover a integração do Estado e do Distrito Federal com o Sistema Federal de Viação e com as unidades federadas limítrofes;
- b) promover a integração do Município com os Sistemas Federal e Estadual de Viação e com os Municípios limítrofes,
- c) conectar, respectivamente:
 - a capital do Estado às sedes dos Municípios que o compõem;
 - a sede do Distrito Federal às suas regiões administrativas e,
 - a sede do Município a seus distritos;
- d) possibilitar a circulação econômica de bens e prover meios e facilidades de transporte coletivo de passageiros, mediante oferta de infraestrutura viária adequada e operação racional e segura do transporte intermunicipal e urbano.

Em todos os sistemas (Federal e dos Entes da Federação) é possível identificar-se como um dos objetivos em comum a criação e a manutenção de uma infraestrutura que possibilite o fluxo de pessoas e bens.

Cada subsistema possui características e formas de utilização que os tornam distintos uns dos outros.

O Subsistema Ferroviário Federal (BRASIL, 2011) é constituído pelas ferrovias existentes ou planejadas, pertencentes aos grandes eixos de integração interestadual, interregional e internacional, que satisfaçam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- a) atender grandes fluxos de transporte de carga ou de passageiros;

- b) possibilitar o acesso a portos e terminais do Sistema Federal de Viação;
- c) possibilitar a articulação com segmento ferroviário internacional e,
- d) promover ligações necessárias à segurança nacional.

Historicamente sabe-se que em 1957, com a criação da Rede Ferroviária Federal S.A. - RFFSA pela Lei n.º 3.115, de 16 de março de 1957, ocorreu a unificação administrativa das 18 estradas de ferro pertencentes à União, que totalizavam 37.000 quilômetros de linhas distribuídas pelo país.

Com o início do processo de desestatização do setor ferroviário em 1992, pelo Decreto n. 473/92, e a inclusão da RFFSA no Programa Nacional de Desestatização, propiciou-se a transferência das malhas ferroviárias para a iniciativa privada, durante um período de 30 anos, prorrogáveis por mais 30, resultando na liquidação da RFFSA.

Segundo pesquisa conduzida pela Confederação Nacional dos Transportes - CNT (2015), o sistema ferroviário brasileiro possui 29.291 km de extensão, distribuídos entre 16 malhas ferroviárias. Das malhas existentes, 12 compõem os principais trechos do sistema ferroviário nacional – uma vez que o tramo central da Ferrovia Norte-Sul não está efetivamente em operação e as ferrovias Trombetas, Jari e Amapá são linhas industriais isoladas. As 12 malhas ferroviárias, juntas, respondem por 28.176 km de linhas férreas, que atendem as regiões Sul, Sudeste, Nordeste e, em menor proporção, as regiões Centro-Oeste e Norte do Brasil.

O modal dutoviário é considerado o mais consistente e freqüente de todos os modais (VAZ; OLIVEIRA; DAMASCENO, 2005). Isso ocorre porque a variância no tempo de transporte é mínima (maior consistência) e as dutovias funcionam 24 horas por dia de forma ininterrupta. É o modal que apresenta menor velocidade, menor capacidade - por ser considerado muito especializado ao transportar pequena variedade de produtos - e que apresenta menor disponibilidade, por estar presente em poucas regiões do país. São adequados ao transporte de gases, líquidos e misturas semifluidas.

Conforme previsão expressa na Lei n. 10.233, de 5 de julho de 2001, que dentre outras disposições, cria a Agência Nacional de Transportes Terrestres- ANTT, compete justamente a essa agência a administração do sistema de dutovias no Brasil, nos seguintes termos:

[...]

Art. 21º Ficam instituídas a Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT e a Agência Nacional de Transportes Aquaviários - ANTAQ, entidades integrantes da administração federal indireta, submetidas ao regime autárquico especial e vinculadas, respectivamente, ao Ministério dos Transportes e à Secretaria de Portos da Presidência da República, nos termos desta Lei.

[...]

§ 3o A ANTT articular-se-á com entidades operadoras do transporte dutoviário, para resolução de interfaces intermodais e organização de cadastro do sistema de dutovias do Brasil.

[...]

Art 24º Cabe à ANTT, em sua esfera de atuação, como atribuições gerais:

[...]

XIII – promover levantamentos e organizar cadastro relativo ao sistema de dutovias do Brasil e às empresas proprietárias de equipamentos e instalações de transporte dutoviário (BRASIL, 2001)

As vias navegáveis; os portos marítimos e fluviais; as eclusas e demais dispositivos de transposição de nível e as interligações aquaviárias de bacias hidrográficas integram o Subsistema Aquaviário Federal

O Brasil possui um extenso sistema de rios e lagos, dividido em 12 bacias hidrográficas e uma malha hidroviária de 42 mil km, composta por 21 mil km de rios navegáveis e 15 mil km de trechos potencialmente navegáveis.

As principais hidrovias no Brasil e suas características constam do quadro 4, que consolida as informações disponíveis na página oficial do Departamento Nacional de Infraestrutura de Transportes - DNIT (Disponível em <https://www.gov.br/dnit/pt-br/assuntos/aquaviario/hidrovias>, acesso em 24 de janeiro de 2020).

Quadro 4: Características das principais hidrovias do Brasil

HIDROVIA	EXTENSÃO	PRINCIPAIS CARGAS	MOVIMENTAÇÃO DE CARGAS
Do Amazonas	1.646 Km	Semirreboques; combustíveis; óleos minerais; soja e milho	Média anual de 50 milhões de toneladas, desde o início da década.
Do Madeira	1.060 Km	Soja; milho; combustíveis, óleos minerais e produtos derivados.	21.710.260 (de 2010 a 2014)
Do Mercosul	1.860 Km	Fertilizantes e adubos, combustíveis, óleos minerais, produtos químicos orgânicos, grãos, principalmente soja e trigo, celulose e carvão mineral.	4.105.384 (em 2014)
Do Paraguai	3.442 Km	Minério de ferro e manganês.	26.838.987 (de 2010 a 2014)
Do Paraíba	1.344 km	Arroz, feijão, babaçu, carnaúba, mandioca, pescados e mantimentos para as comunidades ribeirinhas.	Sem informações
Do São Francisco	2. 354 Km	Semirreboque Baú; combustíveis e óleos minerais e produtos; soja	14.617.729 (de 2010 a 2014)

		e milho.	
Do Solimões	1.630 Km	Sem informações.	Sem informações
Do Tapajós	359 Km	Madeira; soja e farelo de soja; grãos; gêneros alimentícios e inflamáveis.	69.675 (de 2010 a 2014)
Hidrovia do Paraná.	1.080 Km	Integra um grande sistema de transporte multimodal do Corredor Sudeste de Logística. Possui 12 terminais portuários, distribuídos em uma área de 76 milhões de hectares. A entrada em operação dessa hidrovia impulsionou a implantação de 23 polos industriais, 17 polos turísticos e 12 polos de distribuição	Sem informações.
Do Tocantins	1.960 Km	Semirreboque, combustíveis e óleos minerais e produtos; soja e milho.	14.617.729 (de 2010 a 2014)

Fonte: DNIT

A malha aeroviária brasileira possibilita a interligação de diversas regiões brasileiras entre si e com os principais aeroportos do mundo.

Integram o Subsistema Aeroviário Federal, conforme a Lei 12.379, de 06 de janeiro de 2011(BRASIL, 2011):

- os aeródromos públicos que atendam ao tráfego aéreo civil, regular e alternativo, doméstico e internacional, no país ou que sejam estratégicos para a integração e a segurança nacional;
- o conjunto de aerovias, áreas terminais de tráfego aéreo e demais divisões do espaço aéreo brasileiro necessárias à operação regular e segura do tráfego aéreo e,
- o conjunto de facilidades, instalações e estruturas terrestres de proteção ao voo e auxílio à navegação aérea.

Dados da INFRAERO (2018), que administra 53 dos maiores aeroportos brasileiros, indicam que de 2014 a 2018 foram transportados em voos domésticos e internacionais no Brasil cerca de 398.602.526 passageiros e 1.519.651 toneladas de cargas.

O quadro 5 apresenta a movimentação de passageiros e cargas nos anos de 2014 a 2018, para os voos regulares, nos aeroportos administrados pela INFRAERO.

Quadro 5: Movimentação de passageiros e cargas para os voos regulares nos aeroportos administrados pela INFRAERO

Ano	Passageiros em voos domésticos	Passageiros em voos internacionais	Carga aérea transportada em voos domésticos (em toneladas)	Carga aérea transportada em voos internacionais (em toneladas)
2014	79.986.077	842.506	368.818	53.839
2015	80.048.291	785.138	314.320	51.726
2016	75.784.906	613.939	280.446	49.211
2017	78.034.448	731.856	292.010	55.495
2018	80.666.916	1.108.449	331.225	54.247
Total	394.520.638	4.081.888	1.273.133	246.518

Fonte: INFRAERO

As vias abertas à circulação de veículos no Brasil totalizavam em 2018 cerca de 1.720.700 quilômetros (CNT, 2019).

Destas vias, 120.539 quilômetros eram de vias federais; 261.562 quilômetros em vias administradas pelos estados (dados de 2015) e 1.399.126 quilômetros compondo a malha rodoviária sob responsabilidade dos municípios (dados de 2015).

Foram transportados em 2018 (CNT, 2019), aproximadamente:

- 305,1 milhões de passageiros, por meio de transporte público (ônibus) urbano;
- 36,9 milhões de passageiros, por ligações interestaduais operadas com ônibus e,
- 280,7 milhões de passageiros, por ligações internacionais operadas com ônibus (superiores a 75 km).

Percebe-se que a concentração dos investimentos e do transporte de cargas e de passageiros na modalidade rodoviária provocou um severo desequilíbrio entre as modalidades de transportes no Brasil, no momento em que há uma visível predominância do modal rodoviário em relação aos demais. A longo prazo, para o transporte de cargas, existe o projeto de implantação de um sistema de transporte multimodal que prevê para 2025 um incremento do uso das ferrovias de 25% para 32%; o aquaviário passaria de 13% para 29%; os dutos, de 3,5% para 5% e a aerovia, de 0,4% para 1%. O modal rodoviário que em 2005 contava com 58% do transporte de cargas, seria reduzido para 33%, integrando-se aos outros sistemas de transportes com a integração e melhor aproveitamento das matrizes de transportes (PEREIRA;LESSA, 2011).

3.2 ASPECTOS RELEVANTES NOS DADOS DA PESQUISA QUANTITATIVA

Conforme descrito nos subitens 2.3.2.1 e 2.3.2.2, foram encaminhados um total de 97 formulários de questionamentos, cada um contendo 5 perguntas do tipo aberta, aos órgãos públicos integrantes dos grupos “a”, “b”, “c” e para as entidades que integram o bloco privado (entidades não integrantes da administração pública, relacionadas com a área da saúde que estudam ou analisam o fenômeno jurídico/social da falsificação).

Os questionamentos para os órgãos públicos foram enviados para o endereço eletrônico de seus canais de ouvidoria ou do E-SIC, pela forma possibilitada pela Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011 (BRASIL, 2011) que, dentre outras disposições, regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da CF.

Especificamente com o objetivo de obtenção dos dados das polícias militares, polícias civis, vigilâncias sanitárias estaduais, vigilâncias sanitárias e guardas municipais dos municípios que são sedes de capitais estaduais, optou-se por encaminhar o questionário para os canais de ouvidoria ou do E-SIC máximo da Unidade da Federação a que estão hierárquica e administrativamente subordinados.

Os formulários encaminhados para as entidades selecionadas para comporem o bloco privado foram encaminhados, por meio de correio eletrônico, para o endereço de suas páginas oficiais na *Internet*.

As descrições dos questionamentos enviados aos órgãos/entidades integrantes dos grupos “a” (órgãos públicos com atribuições relacionadas à segurança pública) e grupo “c” (órgãos públicos com atribuições relacionadas à saúde e vigilância sanitária) encontram-se reproduzidas no quadro 6.

Os órgãos integrantes do “b” (órgãos com atribuições de defesa dos interesses sociais e individuais indisponíveis) receberam os questionamentos constantes do quadro 7.

O quadro 8 contém os questionamentos enviados para o grupo do bloco privado.

Quadro 6: Relação de perguntas encaminhadas aos órgãos públicos com atribuições relacionadas à segurança pública, saúde e vigilância sanitária

Pergunta 1	Caso o órgão disponha de dados abertos, nos termos da Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011), relativos à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a janeiro de 2019), qual o local (endereço eletrônico/página de internet) em que é possível o acesso?
Pergunta 2	O órgão possui registros internos (não disponibilizados publicamente de forma ativa, nos termos da Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011), relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de janeiro de 2014 a janeiro de 2019)?
Pergunta 3	Se a resposta à questão anterior foi "sim", em que tipo de local (is) tais medicamentos foram

	identificados? (por exemplo: rodovia federal, estadual, via municipal, praça, local privado com circulação de público, porto marítimo, porto fluvial, aeroporto, estação rodoviária, estação ferroviária, área de fronteira, estabelecimento comercial, estabelecimento hospitalar, consultório médico, etc).
Pergunta 4	Caso existam registros relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de janeiro de 2014 a janeiro de 2019), qual(is) a(s) forma(s) mais frequente(s) utilizada(s) para o transporte deste tipo de produto? (por exemplo: veículos automotores, aeronaves, embarcações, bagagens de uso pessoal, embalagens destinadas ao transporte por empresas especializadas em remessas, etc).
Pergunta 5	Relativamente aos registros relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de janeiro de 2014 a janeiro de 2019), quais os tipos e quantidades de substâncias que foram encontradas? (por exemplo: analgésico, relaxante muscular, para terapia de reposição hormonal feminina, para terapia de reposição hormonal masculina, para hipertensão arterial, para disfunção erétil, antibiótico, antidepressivo, antineoplásico, anorexígeno, anfetamina, etc. Caso não existam registros gentileza apenas informar: “insuficiência de dados”).

Fonte: autor

Quadro 7: Relação de perguntas aos órgãos com atribuições de defesa dos interesses sociais e individuais indisponíveis

Pergunta 1	Caso o órgão disponha de dados abertos, nos termos da Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011), relativos procedimentos investigativos criminais, ações civis públicas e/ou ações penais relacionados com a identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de janeiro de 2014 a janeiro de 2019), qual o local (endereço eletrônico/página de internet) em que é possível o acesso?
Pergunta 2	O órgão possui registros internos (não disponibilizados publicamente de forma ativa, nos termos da Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011), relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de janeiro de 2014 a janeiro de 2019)?
Pergunta 3	Se a resposta à questão anterior foi "sim", em que tipo de local (is) tais medicamentos foram identificados? (por exemplo: rodovia federal, estadual, via municipal, praça, local privado com circulação de público, porto marítimo, porto fluvial, aeroporto, estação rodoviária, estação ferroviária, área de fronteira, estabelecimento comercial, estabelecimento hospitalar, consultório médico, etc).
Pergunta 4	Caso existam registros relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de janeiro de 2014 a janeiro de 2019), qual(is) a(s) forma(s) mais frequente(s) utilizada(s) para o transporte deste tipo de produto? (por exemplo: veículos automotores, aeronaves, embarcações, bagagens de uso pessoal, embalagens destinadas ao transporte por empresas especializadas em remessas, etc).
Pergunta 5	Relativamente aos registros relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de janeiro de 2014 a janeiro de 2019), quais os tipos e quantidades de substâncias que foram encontradas? (por exemplo: analgésico, relaxante muscular, para terapia de reposição hormonal feminina, para terapia de reposição hormonal masculina, para hipertensão arterial, para disfunção erétil, antibiótico, antidepressivo, antineoplásico, anorexígeno, anfetamina, etc. Caso não existam registros gentileza apenas informar: “insuficiência de dados”).

Fonte: autor

Quadro 8: Relação de perguntas enviadas para as entidades que compõem o grupo do bloco privado

Pergunta 1	Caso a entidade disponha de informações relativas à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de janeiro de 2014 a janeiro de 2019), qual o local (endereço eletrônico/página de internet) em que é possível o acesso?
Pergunta 2	A entidade possui registros relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de janeiro de 2014 a janeiro de 2019)?
Pergunta 3	Se a resposta à questão anterior foi "sim", em que tipo de local (is) tai(l)s medicamento(s) foram identificados? (por exemplo: rodovia federal, estadual, via municipal, praça, local privado com circulação de público, porto marítimo, porto fluvial, aeroporto, estação rodoviária, estação ferroviária, área de

	fronteira, estabelecimento comercial, estabelecimento hospitalar, consultório médico, etc).
Pergunta 4	Caso existam registros relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de janeiro de 2014 a janeiro de 2019), qual(is) a(s) forma(s) mais frequente(s) utilizada(s) para o transporte deste tipo de produto? (por exemplo: veículos automotores, aeronaves, embarcações, bagagens de uso pessoal, embalagens destinadas ao transporte por empresas especializadas em remessas, etc).
Pergunta 5	Relativamente aos registros relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de janeiro de 2014 a janeiro de 2019), quais os tipos e quantidades de substâncias que foram encontradas? (por exemplo: analgésico, relaxante muscular, para terapia de reposição hormonal feminina, para terapia de reposição hormonal masculina, para hipertensão arterial, para disfunção erétil, antibiótico, antidepressivo, antineoplásico, anorexígeno, anfetamina, etc. Caso não existam registros gentileza apenas informar: “insuficiência de dados”).

Fonte: autor

Dos 97 formulários de consultas encaminhados, 56 retornaram com algum tipo de informação, sendo que 44 indicaram que a entidade consultada não dispõe de qualquer dado ou informação relacionada a medicamento falsificado no período questionado. Nem em dados abertos, nem em registros internos.

Doze formulários retornaram com algum tipo de informação solicitada.

O quantitativo e o percentual de formulários enviados e que retornaram são apresentados no quadro 9.

Quadro 9: Quantitativo e percentual de formulários enviados e retornados (com ou sem informação)

Enviados	Respondidos	
97 (100%)	56 (57,73%)	
	Sem informação	Com informação
	44 (78,73%)	12 (21,40%)

Fonte: autor

A consolidação dos dados fornecidos pelos órgãos/entidades que responderam com algum tipo de informação ao questionário enviado encontra-se nos quadros 10 e 11.

O quadro 10 destaca se a entidade consultada possui ocorrências relacionadas ao objeto da pesquisa em dados abertos, em registros internos e, se existentes, o quantitativo e o local da sua identificação.

Quadro 10: Existência de informações em dados abertos ou registros internos, quantitativo de ocorrências e descrição do local

Entidade	Dados abertos disponíveis	Ocorrências em dados abertos	Ocorrências em registros internos (Sim/Não)	Ocorrências em registros internos (quantidade)	Local da identificação do medicamento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Sim	20 ocorrências	Sim	Não informada	Não informado
Departamento de Polícia Federal	Não	Não	Sim	Não Informada	Fronteiras terrestres e depósitos de agências do serviço postal
Departamento de Polícia Rodoviária Federal	Não	Não	Sim	Não disponível. Apenas o total de unidades apreendidas	Rodovias federais
Estado de São Paulo	Não	Não	Sim	2.935 ocorrências	Via pública, terminal/estação estabelecimentos de saúde, estabelecimento comercial, residências, hospedagem, prisões, entidade assistência industriais e agências do serviço postal
Estado do Mato Grosso do Sul	Não	Não	Sim	49 ocorrências	Não informado
Estado de Minas Gerais	Não	Não	Sim	86 ocorrências	Residências, estabelecimentos comerciais, hospitais, agências do serviço postal, drogarias e vias públicas.
Ministério Público do Estado da Bahia	Não	Não	Sim	21 ocorrências	Não informado
Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro	Não	Não	Sim	325 ocorrências	Não informado
Ministério Público do Mato Grosso	Sim	Informação não localizada em dados abertos	Sim	Não informado	Não informado
Município do Rio de Janeiro	Não	Não	Sim	01 ocorrência	Não informado
Estado do Paraná	Não	Não	Sim	25 ocorrências	Rodovia Federal e área urbana

Estado de Santa Catarina	Não	Não	Sim	01 ocorrência	Depósito de medicamentos
--------------------------	-----	-----	-----	---------------	--------------------------

Fonte: autor, com dados das respectivas entidades

A distribuição das ocorrências ao longo do período sob análise, a forma pela qual eram transportadas, as substâncias encontradas e a classe terapêutica a que pertenciam constam do quadro 11.

Quadro 11: Distribuição das ocorrências por ano, forma de transporte e classe terapêutica dos medicamentos apreendidos

Entidade	Quantidade de ocorrências por ano	Forma de transporte	Classe terapêutica
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	2014 (06 ocorrências) 2015 (02 ocorrências) 2016 (05 ocorrências) 2017 (05 ocorrências) 2018 (02 ocorrências)	Não informado	Neoplasia maligna, disfunção erétil, tratamento hormonal, tratamento da obesidade, infecções fúngicas severas, hepatite e leucemia
Polícia Federal	Não informada	Veículos automotores (carros e ônibus) e via postal	Esteróides anabolizantes, disfunção erétil, anorexígeno.
Polícia Rodoviária Federal	O banco de dados da corporação não disponibiliza dados sobre a quantidade de ocorrências. O total de medicamentos apreendidos no período foi de 4.562.149 unidades	Terrestre	Não informado
Estado de São Paulo	Não informado	Não informado	Não informado
Mato Grosso do Sul	Não informado	Não informado	Não informado
Minas Gerais	2014 (11 ocorrências) 2015 (12 ocorrências) 2016 (28 ocorrências) 2017 (21 ocorrências) 2018 (14 ocorrências)	Não informado	Não informado
Ministério Público da Bahia	2014 (0 ocorrência) 2015 (0 ocorrência) 2016 (10 ocorrências) 2017 (04 ocorrências) 2018 (07 ocorrências)	Não informado	Não informado

Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro	Não informado	Não informado	Não informado
Ministério Público do Mato Grosso	Não informado	Não informado	Não informado
Município do Rio de Janeiro	Ano da ocorrência não informado	Não informado	Esteróide anabolizante
Estado do Paraná	2014 (0 ocorrência) 2015 (02 ocorrências) 2016 (0 ocorrência) 2017 (0 ocorrência) 2018 (0 ocorrências)	Não informado	Não informado
Estado de Santa Catarina	Não informado	Aeronave	anticorpo monoclonal

Fonte: autor, com dados das respectivas entidades

Dentre as entidades que restituíram os formulários com algum tipo de informação, três destacam-se pela quantidade de dados encaminhados (registros internos) ou indicados para consulta (dados abertos). São elas: a ANVISA, o Estado de São Paulo e o Departamento de Polícia Rodoviária Federal.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada por meio da Lei n.9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), sob a forma de autarquia em regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede no Distrito Federal e atuação em todo o território nacional.

Dentre as diversas atribuições da ANVISA, a que mais interessa para este trabalho encontra-se elencada no inciso I, § 1º, do art. 8º e refere-se ao controle e fiscalização sanitária incidente sobre os medicamentos:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; (BRASIL, 1999)

O quadro 12 apresenta dados relativos à descrição do produto falsificado, detentor do registro do produto original e ano da ocorrência. Essas informações são disponibilizadas pela ANVISA em sua página eletrônica oficial na *Internet*.

A pesquisa foi realizada em 31/05/2019, no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares/-/produtos/#/>, com a utilização dos parâmetros abaixo indicados:

- a) Data de publicação no DOU: de “01/01/2014” até “31/12/2018”;
- b) Produtos: “Falsificados” e,

c) Assuntos: “Medicamentos”.

Quadro 12: Descrição do produto falsificado, detentor do registro do produto original por ano da ocorrência

ANO DA OCORRÊNCIA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO FALSIFICADO	DETENTOR DO REGISTRO DO PRODUTO ORIGINAL	OBSERVAÇÃO
2014	HORMOTROP (somatropina) pó Liofilizado Injetável	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	03 ocorrências no ano de 2014
2014	GLIVEC 400 mg comprimidos revestidos	NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A	
2014	HEMOGENIN - SARSA comprimidos	SANOFI AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	02 ocorrências em 2014
2015	DESOBESI M (CLORIDRATO DE FEMPROPOREX)	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A	
2015	DUALID S (CLORIDRATO DE ANFEPRAMONA)	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A	
2016	HORMOTROP pó lífilo injetável	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	03 ocorrências em 2016
2016	SIBUTONIC (sibutramina 15 mg),	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	
2016	LEDISO, SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR, 400 mg + 90 mg	Não informada	
2017	AMBISOME (Anfotericina B - Lipossomal) 50 mg	UNITED MEDICAL LTDA	
2017	HORMOTROP pó liofilizado	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	03 ocorrências em 2017
2017	BIOMAG 15 mg (cloridrato de sibutramina)	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	
2018	CIALIS (tadalafila) comprimido 20mg	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	
2018	SUTENT 50 MG	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	

Fonte: autor, com dados da ANVISA

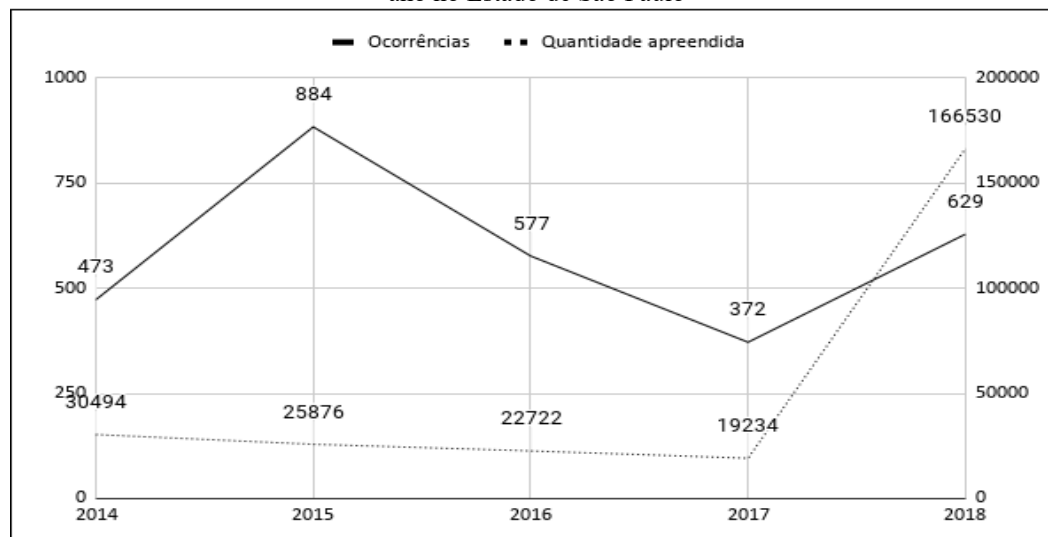
O Estado de São Paulo informou a existência de 2.935 ocorrências, que resultaram na apreensão de 264.856 (duzentos e sessenta e quatro mil oitocentos e cinquenta e seis) unidades de medicamentos.

Da análise dos dados encaminhados pelo Estado de São Paulo foi possível a elaboração dos gráficos constantes das figuras 5 e 6, os quais apresentam informações relacionadas à distribuição

da quantidade de ocorrências e de medicamentos apreendidos por ano, bem como, os principais locais em que foram constatadas as irregularidades.

A figura 5 apresenta a distribuição das ocorrências registradas e o quantitativo de medicamentos apreendidos por ano.

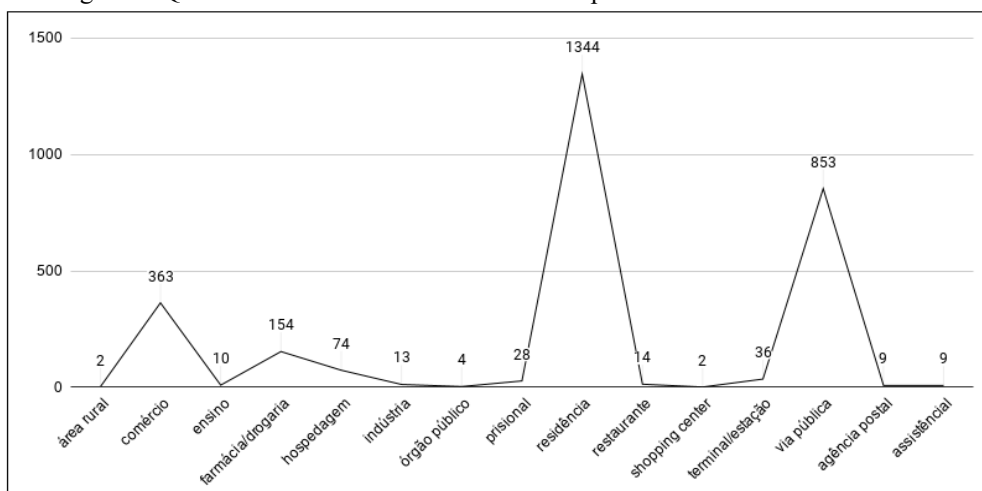
Figura 5: Distribuição das ocorrências registradas X quantitativo de medicamentos apreendidos por ano no Estado de São Paulo



Fonte: autor, com dados do Estado de São Paulo

A figura 6 demonstra a quantidade de ocorrências e os locais da apreensão no Estado de São Paulo.

Figura 6: Quantidade de ocorrências X locais da apreensão no Estado de São Paulo

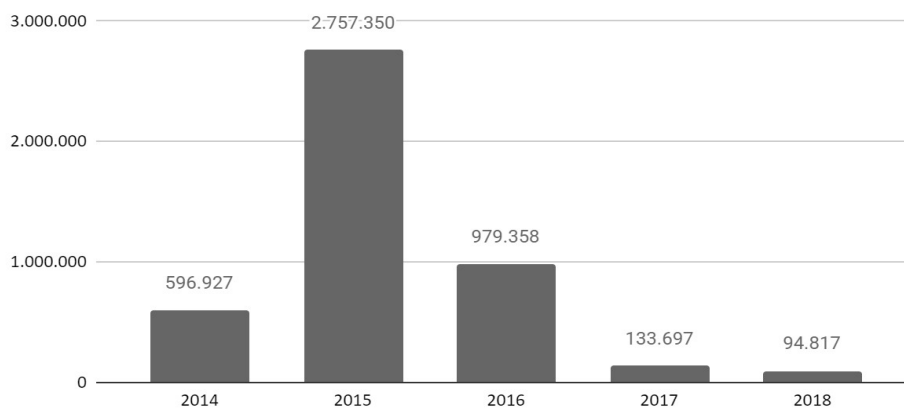


Fonte: autor, com dados do Estado de São Paulo

Dados da PRF indicam que entre os anos de 2014 a 2018 foram apreendidos nas rodovias sob circunscrição da corporação aproximadamente 4.562.149 (quatro milhões quinhentos e sessenta e dois mil cento e quarenta e nove) unidades de medicamentos irregularmente transportados nas rodovias federais do Brasil.

A partir dos dados fornecidos pela PRF, inerentes à quantidade de unidades de medicamentos apreendidos por ano nas rodovias federais, foi possível a elaboração do gráfico apresentado na figura 7.

Figura 7: Quantidade de unidades de medicamentos apreendidos por ano nas rodovias federais



Fonte: autor, com dados da PRF/pdi

Pela forma parametrizada dos dados da PRF não é possível a indicação de todas as classes terapêuticas dos medicamentos apreendidos, exceto a classe terapêutica anfetaminas. Essa exceção decorre, provavelmente, pela importância que ela representa para a instituição nas ações preventivas de acidentes de trânsito, vez que este medicamento é muito utilizado por condutores de veículos de carga quando necessitam ficar por longos períodos sem descanso.

Quadro 13: Evolução das ocorrências envolvendo medicamentos e anfetaminas nas rodovias federais

ANO	MEDICAMENTO (Unidades)	ANFETAMINA (Unidades)	TOTAL (Medicamento + Anfetamina)	ANFETAMINA (%)	MEDICAMENTO (%)
2014	582.629	14.298	596.927	2,39	97,61
2015	1.803.582	953.768	2.757.350	34,59	65,41
2016	150.727	828.631	979.358	84,61	15,39
2017	115.157	18.540	133.697	13,87	86,13
2018	76.202	18.615	94.817	19,63	80,37
TOTAL	2.728.297	1.833.852	4.562.149	40,19	59,81

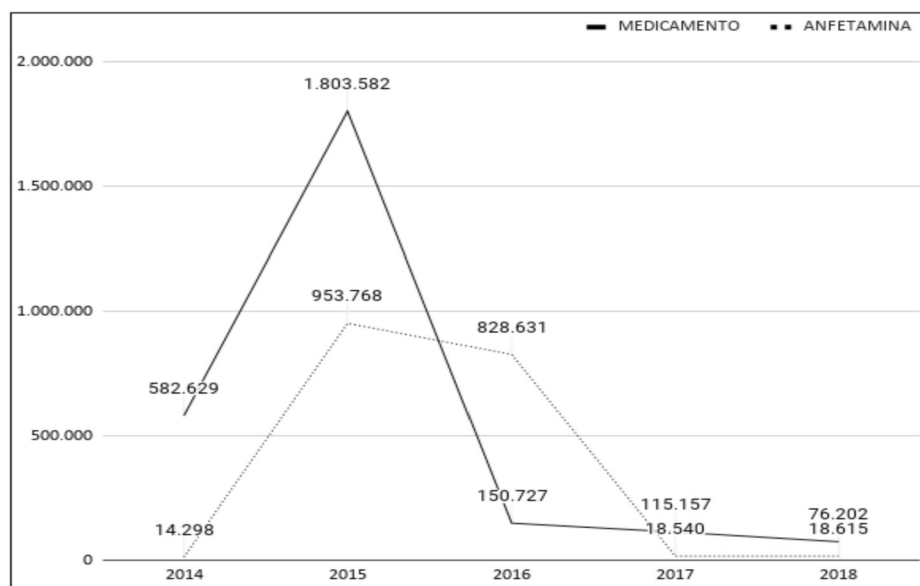
Fonte: autor, com dados da PRF

A anfetamina e seus derivados são fármacos estimulantes do sistema nervoso central, causadores de farmacodependência (MARIZ; SILVA, 2003), e são amplamente utilizados no Brasil como inibidores do apetite (HALPERN, MANCINI, 2003; RODRIGUES *et al.*, 2002; apud MARIZ; SILVA, 2003) e estimulantes da vigília (INCB, 1998; SILVA *et al.*, 1998; LOPES *et al.*, 1997; NAPPO, OLIVEIRA, MOROSINI, 1994; NAPPO, 1992; apud MARIZ; SILVA, 2003).

O quadro 13 apresenta o quantitativo da classe terapêutica anfetamina no somatório total dos medicamentos apreendidos nas rodovias federais e a proporcionalidade das anfetaminas no somatório total.

O gráfico constante da figura 8 ilustra a evolução das ocorrências envolvendo medicamentos e anfetaminas nas rodovias federais, dentro do recorte temporal de anos abordado por esta pesquisa.

Figura 8: Medicamentos e anfetaminas apreendidas nas rodovias federais



Fonte: autor com dados da PRF:

4 A ATUAÇÃO ESTATAL NO COMBATE À CONCORRÊNCIA DESLEAL NA FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A compra e venda de produtos falsificados é um fenômeno que existe no mundo todo e abrange um amplo leque de produtos.

Normalmente os consumidores sabem que estão adquirindo produtos de menor qualidade, em detrimento das suas versões originais. Os motivos dessa opção ainda não são totalmente conhecidos, existindo poucas evidências científicas que sugerem quais são os processos mentais que envolvem a decisão de optar pela aquisição de um produto falsificado (COYLE *et al*, 2009).

Todavia, conforme demonstrado até o momento no presente trabalho, em se tratando de medicamentos falsificados, a situação parece ser um tanto diferente: não necessariamente o adquirente do produto falsificado sabe que está adquirindo esse tipo de substância.

Nas relações que regem o comércio ilegal de medicamentos falsificados é possível identificar uma tríade de vítimas que são diretamente afetadas: os consumidores, as empresas que desenvolveram ou que comercializam os produtos originais, e o próprio Estado.

Via de regra, os consumidores que são vítimas do comércio ilegal de medicamentos falsificados podem ser tanto aqueles indivíduos que não possuem capacidade financeira para a aquisição do fármaco original e acreditam que o produto falsificado (de menor valor) pode substituir integralmente o medicamento de qualidade, quanto aqueles indivíduos que - possuindo condições financeiras - optam deliberadamente por adquiri-los também acreditando que não sofrerão consequências danosas para a sua própria saúde. Outra categoria de consumidor-vítima é aquela que adquire o produto falsificado (independentemente do custo), acreditando que está obtendo o produto original.

As empresas que desenvolveram ou que comercializam os medicamentos originais também são vítimas, tanto ao deixarem de obter a compensação financeira pelos investimentos em pesquisa e desenvolvimento das novas moléculas quanto ao terem suas marcas relacionadas com a ineficácia dos produtos falsificados.

O Estado, a seu turno, sofre os efeitos indesejados ao ter que investir orçamento público para o desenvolvimento de ações de publicidade, fiscalizatórias e repressivas de combate à falsificação; arcar com os custos decorrentes do agravamento ou da manutenção dos efeitos adversos das doenças que os medicamentos originais deveriam evitar e, de certa forma, também ao adquirir grandes quantidades de diversos tipos de medicamentos para uso e distribuição nas ações de políticas públicas em saúde.

Das três potenciais vítimas, as empresas parecem ser as que mais agem proativamente na tentativa de impedir a permanência no mercado de produtos falsificados que podem ser associados a suas marcas.

O Estado - na sua função de promoção do bem-estar social - também age proativa e repressivamente propiciando meios para evitar e coibir a falsificação de medicamentos.

O presente capítulo aborda algumas das alternativas que podem ser empregadas no combate à falsificação de medicamentos no Brasil, por meio da atuação estatal.

Ao final, apresenta-se uma proposta de modelagem conceitual de procedimentos operacionais para emprego pelos órgãos de segurança pública responsáveis pelo policiamento ostensivo, fruto dos resultados obtidos por meio da presente pesquisa e da experiência profissional do autor deste trabalho.

4.1 ATUAÇÃO ESTATAL VISANDO MITIGAR O PROBLEMA

Em decorrência do exposto até o momento, é possível afirmar que os malefícios decorrentes da falsificação de medicamentos impactam diversos componentes de uma sociedade.

Uma atuação coordenada das pessoas jurídicas vítimas das práticas de falsificação em conjunto com o Estado - além de reverter em benefícios para ambos - impactaria positivamente no principal destinatário e elo mais fraco dessa corrente: o usuário final.

A adoção de políticas públicas que incentivem a sociedade a evitar o consumo de medicamentos falsificados; que propiciem o desenvolvimento de produtos e processos que dificultem a falsificação já na linha de produção dos medicamentos; que tenham o objetivo de favorecer o uso de tecnologias facilitadoras do rastreamento e identificação de medicamentos falsificados ou, que possibilitem uma maior assertividade na análise de dados por parte das autoridades sanitárias e policiais responsáveis pela prevenção do ilícito, em muito contribuiria para o bem-estar coletivo.

A implementação de sistemas de planejamento, execução e controle que implementem a eficiência dos objetivos institucionais dos órgãos públicos - especialmente daqueles que são encarregados legalmente da prevenção e persecução penal - também se afigura como uma medida válida.

4.1.1 Políticas públicas

Conforme Souza (2006) não existe uma definição para política pública que possa ser considerada a melhor. Segundo a pesquisadora, é possível resumir o conceito como sendo o campo do conhecimento que busca, ao mesmo tempo, colocar o governo em ação e/ou analisar essa ação e, quando necessário, propor mudanças no rumo ou curso dessas ações. A formulação de políticas públicas é o estágio em que os governos democráticos traduzem seus propósitos e plataformas eleitorais em programas e ações que produzirão resultados ou mudanças no mundo real.

A incorporação de problemas na agenda dos governos é o ponto de partida para a elaboração de propostas de políticas públicas e de ação governamental. Em seguida, torna-se necessária a legitimação da decisão, momento no qual se busca apoio político dos atores envolvidos com a política pública, para a obtenção da sua aprovação. Finalmente, implementa-se a política

formulada, através da operacionalização em programas e projetos pelas áreas competentes (CARDOSO, 2008).

No Brasil existem algumas iniciativas, fruto de ações governamentais, que auxiliam no combate à falsificação de medicamentos. Um bom exemplo é a inclusão das etiquetas de segurança e a implantação do código bidimensional nos invólucros dos medicamentos, tal como previsto na Lei n. 11.903, de 14 de janeiro de 2009.

No entanto, na visão do autor do presente trabalho, diversas outras ações governamentais poderiam ser adotadas, como por exemplo:

- a) o aumento de investimentos governamentais em ações de marketing demonstrando à população em geral os riscos advindos da aquisição de medicamentos falsificados;
- b) a proposição de prêmios para o cidadão que reportar medicamentos que tenham indícios de falsificação;
- c) o aumento no investimento governamental na divulgação dos lotes de medicamentos considerados falsificados/furtados/roubados;
- d) o incentivo a abertura de linhas de crédito para empresas que desenvolvam produtos ou processos inovadores relacionados à identificação de medicamentos falsificados;
- e) o incentivo no uso de tecnologia de sensores nas embalagens de medicamentos de forma a possibilitar o rastreamento desde a fábrica até o usuário final ou de sistemas de validação (tokens), por meio de aplicativos de celulares, em que os usuários dos medicamentos possam constatar se o medicamento adquirido é verdadeiro ou não;
- f) o incremento na destinação de verbas públicas que tenham como objetivo a fiscalização de medicamentos falsificados; melhora na qualificação dos recursos humanos dos órgãos policiais e de vigilância sanitária;
- g) a realização de acordos com os países em que se identificarem rotas de medicamentos falsificados para o Brasil visando o intercâmbio de dados, informações e ações conjuntas de vigilância sanitária e intervenções policiais;
- h) a proposição de benefícios fiscais para as pessoas jurídicas integrantes da rede de produção e venda de medicamentos, que investirem em soluções que reduzam a possibilidade de falsificação de medicamentos ou,
- i) a proposição de alterações normativas que tenham por escopo aumentar a reprimenda no caso de tipificação do crime de falsificação de medicamentos.

Havendo interesse dos gestores públicos é possível identificar um arcabouço de medidas que poderiam minimizar o impacto negativo advindo do comércio e da utilização de medicamentos falsificados, a exemplo das políticas públicas adotadas décadas atrás para combater os malefícios do tabagismo na população brasileira.

4.1.2 Tecnologia

Cysne (2005) afirma que uma tecnologia pode se apresentar de diferentes formas; podendo ser um produto (tangível); um processo (método intangível); um tipo incorporado um no outro (tangível e intangível) ou um conhecimento (um modelo conceitual pronto para ser produzido, tal como o conhecimento explicitado em patentes, relatórios de pesquisa aplicada, manuais, dentre outros).

Na visão de Rosemberg e Firschtak (1985, apud KUMAR; KUMAR; PESAUD, 1999), capacidade tecnológica também pode ser definida como um processo de acumular conhecimento técnico ou um processo de aprendizagem organizacional.

O emprego de uma tecnologia ou de uma capacidade tecnológica - independentemente da forma como se apresenta ou é utilizada - pode desempenhar um papel importante no combate à falsificação de medicamentos e em apoio às intervenções planejadas pelos organismos policiais.

Se bem utilizadas, podem propiciar uma rápida e eficiente resposta ao combate do fenômeno criminoso - principalmente quando facilitam a análise de dados, o processamento de informações e a produção de conhecimento.

Os resultados obtidos mediante o uso de técnicas decorrentes da tecnologia de *blockchain*, identificação por radiofrequência (*RFId*), Internet das Coisas (*IoT*) e inteligência artificial (*IA*) podem, por exemplo, serem amplamente utilizados para o auxílio do rastreamento e identificação da originalidade dos medicamentos em trânsito.

A tecnologia *blockchain* é basicamente um banco de dados distribuído de registros, ou livro-razão público, de todas as transações ou eventos digitais que foram executados e compartilhados entre as partes participantes. Cada transação no livro público é verificada pelo consenso da maioria dos participantes do sistema. Uma vez inserida, a informação nunca pode ser apagada. O *blockchain* contém um registro certo e verificável de cada transação já feita (CROSBY *et al*, 2016).

Dispositivos de *RFId* conectam-se entre si por meio de ondas eletromagnéticas e permitem que um determinado objeto possa ser identificado a uma distância maior que a possibilitada pelos códigos de barras e podem incorporar dados adicionais, como o fabricante do produto ou a sua temperatura no momento. Se incorporados com um dispositivo de geolocalização (*GPS*), permitem a obtenção da localização ou trajeto percorrido pelo objeto que o contenha (WANT, 2016).

Conforme Santos *et al* (2016), o termo Internet das Coisas é uma extensão da Internet atual, que proporciona aos objetos do dia a dia (quaisquer que sejam), mas com capacidade computacional e de comunicação, se conectarem. Essa conexão com a rede mundial de computadores viabiliza o controle dos objetos de forma remota e permite que esses mesmos objetos possam ser acessados como provedores de serviços.

O emprego de algoritmos de inteligência artificial os quais, segundo Mendes (1997), são baseados e construídos com regras que reproduzem o conhecimento de peritos para a solução de determinados problemas em domínios específicos, também não podem ser desconsiderados como

ferramenta de análise de dados útil à tomada de decisão gerencial no combate à falsificação de medicamentos.

Um exemplo aplicável no combate à falsificação de medicamentos, e que une duas das tecnologias acima descritas, propõe a inserção de uma etiqueta de *RFId* nos invólucros de medicamentos, aliada a uma rede de sensores em operação na forma conceitual de *IoT*. Esse modelo pode favorecer a rastreabilidade de medicamentos, propiciando a informação da localização do produto em tempo real. Com esses dados e informações minimiza-se possíveis problemas - como medicamentos falsificados - e propicia-se uma rápida tomada de ação, caso haja necessidade de se retornar com esses medicamentos para a indústria. Dessa forma, o consumidor final pode interagir com o medicamento e se tornar um agente fiscalizador, garantindo a sua saúde e podendo diminuir o mercado de venda de remédios falsificados (METZNER; SILVA; CUGNASCA, 2014).

Em outro trabalho, que exemplifica a importância da tecnologia na análise de dados e no rastreamento de medicamentos, Schröder (2019) propõe uma modelagem que relaciona o número único de identificação dos lotes dos medicamentos com a lista dos IUMs dos medicamentos nele contidos, armazenando-a em uma *blockchain* que fica disponível para todos os participantes da cadeia de controle. Com isso seria possível traçar-se o histórico de deslocamento de cada lote, bem como sua última posição conhecida. A utilização combinada com a tecnologia de *RFId*, rede de sensores sem fio e a de *Blockchain* garante a confiabilidade do sistema e reduz a possibilidade de erros humanos e fraudes.

Na mesma linha, acerca da importância do uso de ferramentas de tecnologia na mitigação dos ilícitos relacionados a medicamentos falsificados, é possível citar também que soluções de BI (*business intelligence*) podem gerar manchas criminais dinâmicas geoespaciais (em forma de gráficos) dos locais em que existam registros históricos relacionados a esses ilícitos. Essas informações podem ser relevantes para a definição de políticas públicas ou para a identificação de rotas para execução de policiamento ostensivo de forma preditiva.

4.1.3 Análise de dados, informação e conhecimento

Segundo Jannuzzi e Gracioso (2002), a informação estatística, tanto no setor público quanto privado, é um instrumento de controle do Estado e pode ser utilizada para a execução de planos e políticas públicas, reduzindo as incertezas e antecipando cenários futuros.

Todavia, a mera existência de dados sem um adequado tratamento que os transformem em informação ou conhecimento muito pouco acrescenta para a gestão de uma organização.

O conhecimento é o recurso à disposição das organizações que permite a obtenção de uma vantagem competitiva, por meio do contínuo aperfeiçoamento e da inovação dos processos e dos produtos (GRANT, 1996).

Kakabadse *et al* (2003) sugere que o conhecimento é resultado de um fluxo encadeado composto por dados, informação, realização, ação e sabedoria. Esse conhecimento desenvolve-se por meio de um ciclo evolutivo que se inicia a partir da observação dos dados disponíveis; passando

pela estruturação (manipulação dos dados em um processo avaliativo em que surge a informação) e culminando com o conhecimento/sabedoria (após a devida reflexão/ação/validação).

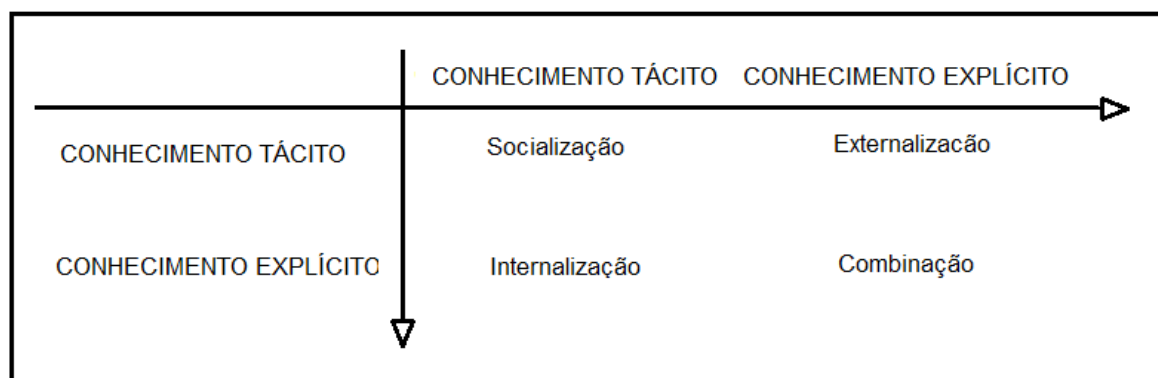
Conhecimento é, assim, uma informação cuja validade foi estabelecida através de testes (LIEBESKIND, 1996).

Sob outra dimensão, Polany (1966), classifica o conhecimento como explícito e tácito. Explícito é o conhecimento que está formalizado, especificado sob a forma de manuais ou procedimentos, por exemplo. Conhecimento tácito, por sua vez, é definido como aquele não verbalizado, intuitivo.

Existem estudos que demonstram a interação existente entre o conhecimento tácito e o conhecimento explícito, no âmbito das organizações. Esse processo de conversão pode acontecer de quatro formas: a socialização (partilha do conhecimento tácito); a exteriorização (conversão do conhecimento tácito em explícito); combinação (em que ocorre a combinação e a transferência exclusivamente por meio do conhecimento explícito) e a internalização - que transfere o conhecimento explícito para a forma tácita, a medida que as pessoas o internalizam - (NONAKA; TAKEUCHI, 1997).

A figura 9 apresenta, de forma gráfica, como ocorre a interação entre as formas de conhecimento.

Figura 9: Conversão do conhecimento



Fonte: autor, inspirado em Nonaka;Takeuchi (1997).

Nessa perspectiva, recrudesce a importância de gerir-se adequadamente os dados, informações e conhecimentos existentes nas organizações como meio de obter-se vantagem competitiva.

Em se tratando de uma organização policial intervindo no combate à falsificação de medicamentos essa vantagem competitiva pode ser entendida como sendo a redução ou extirpação desse ilícito em determinado local ou espaço de tempo.

4.1.4 Sistemas de planejamento

Com o crescente aumento das atribuições legalmente impostas ao Estado, aliado à necessidade de uma atuação pautada nos princípios constitucionais da Legalidade, Impessoalidade,

Moralidade, Publicidade e Eficiência, previstos no art. 37 da CRFB, impõe-se a necessidade da implementação e utilização de mecanismos gerenciais que possibilitem o planejamento, a execução e o controle dos atos estatais de diversas formas, inclusive por intermédio de sistemas de planejamento.

Os sistemas de planejamento já são conhecidos das organizações privadas há muito tempo e, paulatinamente, estão sendo implantados em entidades públicas.

Alguns sistemas de planejamento focam na melhoria contínua induzindo ações sistemáticas que agilizam a obtenção de melhores resultados com a finalidade de garantir a sobrevivência e o crescimento das organizações (QUINQUIOLO, 2002). Outros, além de monitorar o processo de implementação de uma estratégia deliberada, também possibilitam a incorporação de eventuais mudanças oriundas de uma nova estratégia (MELO; BERNARDES, 2020).

O Método de Shewart, o Balanced Scorecard e a matriz SWOT são alguns sistemas utilizados como ferramentas de apoio à decisão, tanto na esfera privada quanto pública, para o planejamento, execução ou controle da gestão.

O Método de Shewart, também chamado de Ciclo de Deming ou Ciclo PDCA é utilizado para garantir o alcance de metas estabelecidas.

Estrutura-se em quatro fases bem definidas e distintas. Cada qual descrita a partir da letra inicial dos verbos da Língua Inglesa *to plan* (planejar), *to do* (fazer ou executar), *to check* (verificar) e *to action* (agir).

Conforme Pacheco *et al.* (entre 2005 e 2010)

[...]

A primeira fase (P) é caracterizada pelo estabelecimento de um plano de ações e está dividida em duas etapas: a) a primeira consiste em definir o que se quer, com a finalidade de planejar o que será feito. Esse planejamento envolve a definição de objetivos, estratégias e ações, os quais devem ser claramente quantificáveis (metas); b) a segunda consiste em definir quais os métodos que serão utilizados para se atingir os objetivos traçados.

A segunda fase (D) caracteriza-se pela execução do que foi planejado e, da mesma forma que a primeira fase, está dividida em duas etapas: a) Consiste em capacitar a organização para que a implementação do que foi planejado possa ocorrer. Envolve, portanto, aprendizagem individual e organizacional; b) Consiste em implementar o que foi planejado.

Terceira fase (C) consiste em checar, comparando os dados obtidos na execução com o que foi estabelecido no plano, com a finalidade de verificar se os resultados estão sendo atingidos conforme o que foi planejado. A diferença entre o desejável (planejado) e o resultado real alcançado constitui um problema a ser resolvido. Dessa forma, esta etapa envolve a coleta de dados do processo e a comparação destes com os do padrão e a análise dos dados do processo fornece subsídios relevantes à próxima etapa.

Quarta fase (A), esta fase consiste em agir, ou melhor, fazer as correções necessárias com o intuito de evitar que a repetição do problema venha a ocorrer. Podem ser ações corretivas ou de melhorias que tenham sido constatadas como necessárias na fase anterior.

[...]

O Balanced Scorecard (BSC) é um método de gerenciamento estratégico que possibilita o planejamento de longo prazo das organizações. Segundo Kaplan e Norton (2001) - desenvolvedores

da ferramenta - agências sem fins lucrativos e governamentais também podem utilizá-lo desde, que considerem colocar um objetivo abrangente na parte superior de seu BSC, de forma a representar um objetivo de longo prazo, como redução da pobreza, analfabetismo ou melhorias no ambiente.

A análise SWOT, acrônimo das palavras em língua inglesa *strengths* (forças), *weaknesses* (fraquezas), *opportunities* (oportunidades) e *threats* (ameaças), é uma matriz que tem por objetivo organizar dados e informações, tanto do ambiente interno quanto externo da organização, que tenham relação com o objetivo que se pretende alcançar.

Proctor (1992 apud HELMES e NIXON, 2010), afirma que a matriz SWOT tem sido usada por inúmeros profissionais. Sua simplicidade e sigla atraente perpetuam seu uso nos negócios além de ser uma ferramenta usada para avaliar alternativas e situações de decisões complexas. Na arena dos negócios, o agrupamento de questões internas e externas é um ponto de partida frequente para o planejamento estratégico. Normalmente, os gerentes consideram os pontos fortes e fracos internos à organização (na linha superior da grade 2x2). Na linha inferior da matriz SWOT, as oportunidades e ameaças externas, incluindo clientes, concorrentes, tendências do mercado, parceiros e fornecedores, mudanças sociais e novas tecnologias, além de várias questões ambientais, econômicas, políticas e regulatórias, estão incluídas.

Sabe-se que as organizações criminosas também estão empregando técnicas gerenciais cada vez mais sofisticadas para a obtenção dos seus intentos ilegais: uma bem definida e respeitada hierarquia de comando; divisão de trabalho bem delineada; possibilidade de alta lucratividade com o desenvolvimento das atividades; emprego de técnicas de planejamentos administrativos e operacionais instituídas com sucesso em organizações empresariais legalmente em funcionamento e o emprego da violência entre os integrantes da organização criminosa, dentre outras características, tornam essas estruturas administrativas muito eficientes.

Cabe aos organismos estatais também acompanhar essas mudanças e se adaptarem com novas formas de execução das atribuições que lhe são afetas.

4.2 PROPOSTA DE MODELAGEM CONCEITUAL

A compreensão sobre o que é uma polícia e qual seu limite da atuação pode ser encontrada em Foucault (2008):

A partir do século XVII, parece-me que a palavra ‘polícia’ vai começar a adquirir um significado profundamente diferente. Creio que podemos resumi-lo, grosso modo, da seguinte maneira. A partir do século XVII, vai-se começar a chamar de ‘polícia’ o conjunto dos meios pelos quais é possível fazer as forças do Estado crescerem, mantendo ao mesmo tempo a boa ordem desse Estado (p. 421).

[...]

A polícia é o conjunto das intervenções e dos meios que garantem que viver, melhor que viver, coexistir, será efetivamente útil à constituição, ao aumento das forças do Estado. Temos portanto com a polícia um círculo que, partindo do Estado como poder de intervenção racional e calculado sobre os indivíduos, vai retornar ao Estado como conjunto

de forças crescentes ou a se fazer crescer – mas que vai passar pelo quê? Ora, pela vida dos indivíduos, que vai agora, como simples vida, ser preciosa para o Estado (p.438).

Lazzarini (1991) entende que a polícia cuida essencialmente das manifestações criminosas. Atuando preventiva ou repressivamente, ela lida com o indivíduo predisposto à ilicitude devido a diversos fatores sociais ou endógenos sobre os quais ela não tem e nem poderia efetivamente ter o controle. A polícia é apenas parte de todo um conjunto de órgãos os quais, de forma sistêmica, atuam no ciclo da persecução criminal.

Mas não basta a mera existência de uma polícia intervindo no controle social dos seus cidadãos. A eficiência nas suas intervenções necessita ser constante.

Durante muito tempo os gestores estratégicos das entidades policiais não consideraram que as mudanças sociais e demográficas ocorridas no mundo pudessem gerar impactos suficientes a justificar alterações nas técnicas empregadas no policiamento.

As corporações policiais mantiveram-se operando dentro de padrões gerenciais razoavelmente estáveis e com foco de ações quase que exclusivamente na manutenção da ordem pública (SKOGAN, 2008).

De fato, o crescimento desordenado dos núcleos habitacionais; a redução da renda da população economicamente ativa e o acesso à informação propiciado pelos meios eletrônicos (que de um lado possibilitou a evolução humana em diversas áreas do conhecimento mas, por outro, alavancou o desenvolvimento de novas formas de crimes) não mais admitia a mera distribuição de equipes policiais ao longo de espaços territoriais ou a espera das ocorrências criminais, a fim de executar-se ações reativas.

A sociedade anseia que os órgãos policiais ajam de forma a evitar eventos criminosos e, caso ocorram, impactem na menor intensidade possível.

A fim de suprir essa necessidade social adaptativa, diversos modelos gerenciais foram aplicados e aprimorados ao longo do tempo nas mais variadas organizações policiais, a exemplo das técnicas desenvolvidas a partir da Teoria das Janelas Quebradas (WILSON; KELLING, 1982); do Policiamento Orientado ao Problema (GOLDSTEIN, 1990) ou do Policiamento Comunitário (BAYLE; SKOLNICK, 2001).

Atualmente, grande parte das corporações policiais focam seus recursos humanos e materiais no uso de ferramentas que envolvam técnicas analíticas - a partir de levantamentos quantitativos - objetivando a identificação de forma preditiva dos objetivos definidos para suas intervenções (PERRY *et al*, 2013).

A polícia moderna, em especial, as corporações que se adaptaram e perceberam as novas necessidades das sociedades em que estão inseridas passaram a usar as ferramentas tecnológicas disponíveis, juntamente com os dados, as informações e o conhecimento produzido, para alcançarem os seus objetivos institucionais.

Bayley (2002, p. 117) destaca que uma característica exclusiva da polícia é que ela está autorizada a usar a força física para regular as relações interpessoais. Todavia, nem sempre os organismos policiais empregam a força em suas atuações e definir o que ela faz não é uma tarefa fácil. Para tanto deve-se, em um primeiro momento, procurar identificar o que ela é designada a

fazer; em seguida tentar descobrir com o que ela tem que lidar e, ao final, revelar que ações ela deve tomar.

Especificamente em relação ao fenômeno envolvendo a falsificação de medicamentos para uso humano, as unidades policiais em atividade de policiamento ostensivo ao se depararem com a possível prática desse ilícito devem agir imediatamente objetivando cessar o evento delitivo. Esta afirmação decorre da simples interpretação das previsões legais que orbitam a matéria. Ou seja, há uma designação (previsão, obrigação) para que a prática criminosa seja finalizada.

Os dados, as informações e o conhecimento existentes sobre a prática ilícita são elementos importantes para o planejamento prévio e para a execução de todas as atividades policiais.

Neste teatro de operações, tanto os gestores responsáveis pelo planejamento das intervenções quanto as equipes policiais que executam o planejado, devem responder algumas perguntas, dentre tantas outras, a fim de conduzirem com êxito a missão:

- a) Os dados, as informações e o eventual conhecimento existente em relação ao crime são suficientes para justificar o planejamento e a execução da intervenção?
- b) Como confirmar se o produto sob suspeita é realmente falsificado?
- c) Quem se responsabilizará pelo recebimento provisório e como ocorrerá o transporte do material até o local em que ficará armazenado?
- d) Há necessidade de comunicação formal a outros órgãos públicos acerca da apreensão, a exemplo do Poder Judiciário ou órgãos da vigilância sanitária?
- e) Na hipótese de ocorrência de crime tributário concorrente, qual o procedimento a ser adotado?
- f) O responsável pela exploração da marca ou da patente do produto original deve ser comunicado para, por exemplo, auxiliar na identificação do produto e/ou responsabilizar-se pelo fiel depósito da substância?

Para o autor do presente trabalho, essas são algumas das dificuldades com as quais os gestores, os analistas de inteligência e as equipes operacionais de policiamento ostensivo devem lidar nas ocorrências envolvendo medicamentos falsificados e que poderiam ser sanadas, caso existisse alguma orientação procedimental específica e cientificamente desenvolvida para tal.

4.2.1 Considerações preliminares

Para o autor deste trabalho, a proposição de uma modelagem conceitual (*framework*) para atuação do policiamento ostensivo supre uma lacuna existente no planejamento estratégico dos órgãos policiais responsáveis por este tipo de atuação, quando em intervenções voltadas à repressão ao crime de falsificação de medicamentos.

Conforme Wong e Aspinwall (2004 apud OLIVEIRA; CALDEIRA, 2007), um *framework* é uma estrutura ou um conjunto de princípios norteadores que são descritos de modo a fornecer uma determinada orientação ou direção à organização.

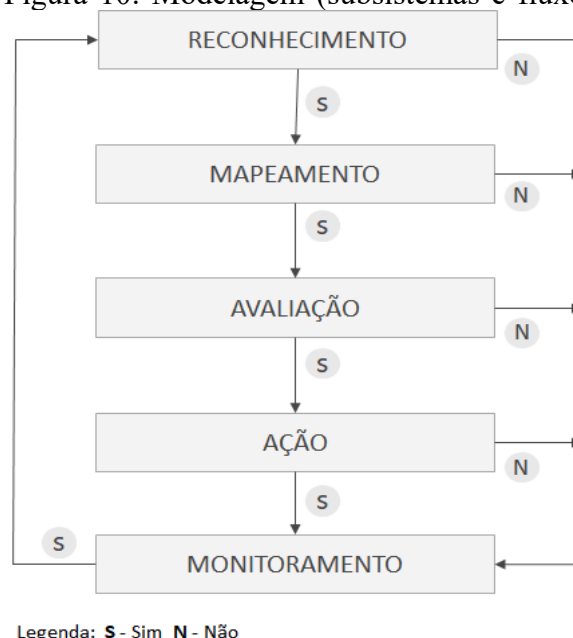
Frameworks são utilizados para traduzir-se temas complexos em formas ou estruturas que possam ser estudadas e analisadas de uma maneira mais simples. São empregados, dentre outras possibilidades, tanto para definir o domínio ou os limites de um determinado problema quanto para suportar o desenvolvimento de procedimentos, técnicas ou métodos (SHEHABUDDEEN *et al*, 2011).

O objetivo da modelagem sugerida é proporcionar uma ferramenta gerencial que possibilite uma análise ampla e integrativa das diversas etapas e atores que se relacionam com o crime em estudo, de modo a tornar as intervenções policiais mais eficientes e assertivas; reduzir o tempo de resposta do Estado ao evento criminoso; reduzir o tempo de emprego das equipes na atividade e reduzir os danos para as potenciais vítimas.

Importa destacar que a proposta, ora apresentada, alicerça-se nos dados, informações e conhecimentos revelados na presente pesquisa, assim como, na vivência acadêmica, de gestão e operacional do autor durante a sua trajetória profissional.

A modelagem divide-se em cinco subsistemas fundamentais: reconhecimento, mapeamento, avaliação, ação e monitoramento, incorporando alguns conceitos previstos e já utilizados em sistemas de planejamentos, a exemplo do Método de Shewart, matriz SWOT e BSC.

Figura 10: Modelagem (subsistemas e fluxo)



Fonte: autor

Os subsistemas fundamentais da modelagem devem ser alocados em posições bem definidas dentro da modelagem, de forma que as ações desencadeadas dentro de cada um deles

sigam a um fluxo previamente definido, de acordo com o tipo de resposta (afirmativa ou negativa) da pergunta-chave.

Outros subsistemas secundários podem ser incorporados aos subsistemas fundamentais, de acordo com a necessidade, estrutura ou meios disponíveis na organização policial.

O fluxo a ser seguido dentro da modelagem e entre os subsistemas será aquele inerente ao tipo de resposta encontrada (afirmativa ou negativa).

A figura 10 apresenta, de forma sintética, os subsistemas fundamentais e a dinâmica do seu fluxo.

A partir da incorporação dos cinco subsistemas à modelagem proposta (denominada simplesmente de RM2AM, para fins meramente didáticos), torna-se possível o preenchimento de uma matriz descritiva que planifica e identifica visualmente quais são as efetivas ações, os possíveis atores e os limites de atuação de cada um deles.

4.2.2 O reconhecimento

O subsistema reconhecimento é o que tem por finalidade iniciar o fluxo da modelagem e responder ao seguinte questionamento: há possibilidade de ocorrência?

A pergunta-chave gira em torno da possibilidade da existência de medicamentos falsificados armazenados ou sendo comercializados em determinado local ou em deslocamento em via aberta ao trânsito.

A resposta afirmativa a essa pergunta dará início a todas as demais atividades inerentes à modelagem proposta até que o fluxo encontre o subsistema monitoramento para, então, reiniciar todo o procedimento novamente.

A sociedade (por intermédio da imprensa ou das mídias sociais, por exemplo), o sistema de farmacovigilância e outros órgãos públicos (serviços postais, órgãos aduaneiros, dentre outros) podem fornecer indicações a respeito dessa probabilidade ainda não confirmada (armazenamento ou trânsito de medicamentos falsificados) na área de circunscrição da força policial.

Essas indicações somadas a outras eventualmente existentes nas bases de dados das forças policiais devem ser submetidas a um processo de mineração, de forma a se identificar a existência de dados que realmente possam ser considerados relevantes.

4.2.3 O mapeamento

Neste subsistema os dados resultantes do subsistema anterior são submetidos a um processo de análise (nível I) de inteligência de segurança pública a qual pode - e deve - socorrer-se do uso de ferramentas tecnológicas, que gerenciam sistemas informatizados baseados em dados e informações, tais como a inteligência artificial (AI) ou reconhecimento óptico de caracteres (OCR),

visando a obtenção de elementos essenciais (quantidade, tipo e local de provável ocorrência) para o desenvolvimento da próxima etapa da modelagem.

Entende-se como inteligência a atividade que objetiva a obtenção, análise e disseminação de conhecimentos dentro e fora do território nacional sobre fatos e situações de imediata ou potencial influência sobre o processo decisório e a ação governamental e sobre a salvaguarda e a segurança da sociedade e do Estado (BRASIL, 1999).

Inteligência em segurança pública, nos termos do Art. 2º, §3, do Decreto 3.695, de 21 de Dezembro de 2000, é a atividade que identifica, acompanha e avalia ameaças reais ou potenciais de segurança pública e produz conhecimentos e informações que subsidiam ações para neutralizar, coibir e reprimir atos criminosos de qualquer natureza.

A pergunta que deve nortear a execução das atividades inerentes a esse subsistema é: os dados preliminares indicam uma alta probabilidade de ocorrência do ilícito?

O objetivo de uma análise criminal é a produção de informações com base em um grande volume de dados disseminando-a àquelas autoridades responsáveis pela supressão da atividade criminosa (OSBORNE; WERNICKE, 2003).

Se a resposta a esse questionamento foi afirmativa, significa que a análise identificou prováveis rotas, locais de armazenagem, formas de transporte e/ou tipos de medicamentos originais que, possivelmente, estão sendo falsificados e introduzidos no mercado consumidor.

4.2.4 A avaliação

A dúvida central a ser sanada neste subsistema é se realmente há confirmação da existência do ilícito.

Com os dados e/ou informações obtidos e validados no primeiro nível da análise, as ações da inteligência em segurança pública deverão centrar esforços na execução da interpretação eficiente (nível II), de modo a proporcionar subsídios aos gestores para a elaboração de um planejamento para a intervenção policial que tenha por fim a interrupção da prática criminosa.

Essa interpretação de dados deve ser capaz de identificar os atores (potenciais criminosos), suas redes de relacionamentos, logística utilizada, dentre outras informações e/ou conhecimentos que possibilitem o desenho e a leitura - o mais real possível - do cenário em que se desenvolverá a intervenção policial a ser planejada.

O planejamento, conforme Chiavenato (2004), consiste em um processo administrativo onde se estabelecem os objetivos ou metas organizacionais e os melhores meios para alcançá-los com os recursos disponíveis.

A partir dos meios humanos e materiais disponíveis para emprego, o planejamento da intervenção policial deverá buscar a máxima eficiência, assim como, a identificação dos riscos - tanto internos quanto externos - que poderão influenciar negativamente, prevendo-se soluções para a sua mitigação.

4.2.5 A Ação

O subsistema Ação inicia-se com a intervenção do policiamento ostensivo executando o planejamento elaborado no subsistema anterior.

Há possibilidade de agregar-se nesta etapa outros atores tais como:

- a) a polícia judiciária, com a responsabilidade de receber e custodiar presos e materiais que servirão como elemento probante para a persecução penal além de deflagrar o competente inquérito policial;
- b) os órgãos responsáveis pelas perícias nas amostras coletadas para esse fim;
- c) os órgãos integrantes do sistema de vigilância sanitária;
- d) os integrantes dos órgãos dos ministérios públicos (que podem oferecer a respectiva denúncia e dar início ao processo penal);
- e) a sociedade que poderá atuar mediante a designação judicial para o desempenho do encargo de fiel depositário dos eventuais materiais apreendidos e,
- f) o Poder Judiciário ao analisar os eventuais pedidos da polícia judiciária e/ou dos integrantes dos órgãos dos ministérios públicos.

Neste subsistema serão identificados novos dados e informações, obtidos a partir da execução da intervenção, que poderão ser adicionados ao fluxo da modelagem de forma a tornar as informações e conhecimentos mais consistentes.

Concluindo-se que a intervenção policial fora exitosa, o fluxo procedimental deve seguir para o próximo subsistema.

4.2.6 O Monitoramento

O monitoramento é o último subsistema previsto na modelagem, mas não deve ser considerado como sendo o fim.

Neste subsistema objetiva-se identificar se todo o fluxo percorrido até o momento gerou conhecimento ou competência que possa agregar valor à retroalimentação de toda modelagem, razão pela qual a pergunta fundamental é quanto à agregação de um novo valor à base de conhecimento da força policial.

Nessa etapa, o relacionamento entre os conhecimentos tácito e explícito (socialização, exteriorização, combinação e a internalização), a que aludem Nonaka e Takeuchi (1997), atinge o ápice das suas interações e induz à reflexão organizacional. Ou seja, uma avaliação que deve ser conduzida pela força policial com o fim de compreender e mapear o conhecimento produzido até o momento e refletir sobre as alterações que devem ser implantadas (potencializando os aspectos

positivos e reduzindo os aspectos negativos), retornando-se o fluxo das atividades ao subsistema Reconhecimento, até que não mais seja necessária a utilização da modelagem.

4.2.7 Matriz descritiva

A matriz descritiva (Quadro 14) planifica e torna visualmente mais fácil a identificação das etapas, das ações e os respectivos possíveis atores envolvidos na modelagem, sendo composta por cinco etapas distintas e interrelacionadas que se confundem com os cinco subsistemas da modelagem.

Sua finalidade é descrever todas as etapas e atores sugeridos para o desenvolvimento das ações necessárias. Desde a identificação da probabilidade de ocorrência do ilícito relacionado à falsificação de medicamentos na circunscrição da força policial até a etapa de análise em relação à geração de valor à sua base de conhecimento.

Quadro 14: Matriz descritiva

ETAPA	PERGUNTA-CHAVE	ATOR	AÇÃO ESPERADA
RECONHECIMENTO	Há possibilidade de ocorrência do ilícito?	Estrutura gerencial do órgão policial	Decisão acerca do início do procedimento
		Estrutura de inteligência do órgão policial	Agregação dos dados preliminares disponíveis (mineração)
		Farmacovigilância	Fornecimento de dados
		Sociedade	Fornecimento de dados
		Órgãos públicos	Intercâmbio de dados e ou informações
MAPEAMENTO	Os dados preliminares específicos indicam uma alta probabilidade de ocorrência do ilícito?	Estrutura de inteligência do órgão policial	Inteligência de segurança pública (análise-nível I) Emprego da tecnologia necessária para a transformação dos dados em informação.
		Farmacovigilância	Fornecimento de dados
		Sociedade	

			Fornecimento de dados
		Órgãos públicos	Intercâmbio de dados/informações
AVALIAÇÃO	Há confirmação da existência do ilícito?	Estrutura de inteligência do órgão policial	Inteligência de segurança pública (interpretação- nível II) interpretação para a geração de informação.
		Estrutura gerencial do órgão policial	Planejamento da intervenção.
		Farmacovigilância	Assessoramento ao planejamento
		Órgãos públicos	Assessoramento ao planejamento
AÇÃO	Houve êxito na intervenção policial?	Estrutura operacional do órgão policial	Execução da intervenção policial
		Sociedade	Custódia temporária dos bens apreendidos (fiel depósito)
		Polícia judiciária	Instauração de inquérito policial
		Ministério Público	Deflagração da ação penal
		Poder Judiciário	Análise dos pedidos do Ministério Público e Polícia Judiciária
		Órgãos públicos	Eventuais apoios necessários (perícia preliminar, por exemplo)
MONITORAMENTO	Foi agregado valor à base de conhecimento da força policial?	Estruturas gerencial, operacional e de inteligência do órgão policial.	Análise quanto a geração de conhecimento e/ou competência.

Fonte: autor

Os subsistemas, na forma em que se encontram posicionados na modelagem proposta, objetivam criar um arranjo organizacional capaz de gerar um fluxo contínuo e ordenado de dados, informações e conhecimentos disponíveis e gerados os quais, em conjunto com as demais competências necessárias dos atores e organizações envolvidas, possibilitarão o alcance dos objetivos institucionais perseguidos de forma integrada e racional.

5 CONCLUSÃO

O presente estudo objetivava expor as principais linhas convergentes para a estruturação de uma metodologia que possa ser empregada nas atividades operacionais desenvolvidas pelos órgãos de segurança pública responsáveis pelo policiamento ostensivo, em operações de redução ou eliminação do tráfego de medicamentos falsificados nas vias terrestres brasileiras.

Como objetivos específicos, procurou-se identificar os tipos de medicamentos frequentemente falsificados, as formas de entrada desses produtos no país, o sistema de produção, armazenamento e movimentação para, ao final, propor uma diretriz metodológica capaz de possibilitar o planejamento e a execução de atividades policiais operacionais.

A aparente inexistência de uma modelagem específica que possa ser empregada pelas forças policiais - baseada em pesquisas científicas de cunho quantitativo e qualitativo - também motivou a elaboração do presente estudo.

Foi possível identificar que o comércio de produtos falsificados, apesar de todas as normas jurídicas restritivas e punitivas que envolvem o tema, é prática corriqueira na sociedade brasileira, prevalecendo a impressão de que grande parte da população não se importa com os aspectos inerentes à qualidade, segurança e salubridade desses produtos. Possivelmente essa percepção acerca da baixa lesividade no consumo de produtos falsificados é reflexo dos riscos insignificantes decorrentes da utilização de alguns deles tais como roupas, bolsas e relógios de luxo.

As prováveis razões para a existência de mercados de medicamentos falsificados são leis antifalsificação ineficazes, órgãos estatais reguladores sem o necessário aporte financeiro, uma rede de combate incapaz, a alta margem de lucro dos criminosos, a baixa probabilidade de descoberta e a facilidade com que os consumidores podem ser enganados.

5.1 TIPOS DE MEDICAMENTOS

Pode-se ressaltar que as pesquisas conduzidas para o alcance dos objetivos específicos propostos neste estudo, notadamente em relação ao conjunto de dados e informações revelados no capítulo 3 (Resultados da pesquisa), parecem indicar a existência de uma subnotificação acerca da real quantidade e tipo de medicamentos falsificados frequentemente encontrados no território nacional (objetivo específico previsto no item 1.3.2, alínea “a”).

Os indícios da provável subnotificação decorrem da constatação que a ANVISA, órgão coordenador do sistema brasileiro de vigilância sanitária, para os anos considerados nesta pesquisa (2014 a 2018), registrou a existência de treze tipos de medicamentos considerados como irregulares, em um total de 20 (vinte) ocorrências, enquanto o Estado de São Paulo registrou para o mesmo período 2.935 (duas mil novecentos e trinta e cinco) ocorrências e a PRF apreendeu nas rodovias sob circunscrição da corporação aproximadamente 4.562.149 (quatro milhões quinhentos e sessenta e dois mil cento e quarenta e nove) unidades de medicamentos irregulares.

Essa divergência de dados pode ser consequência do fato de que os órgãos policiais quando deparam-se com ocorrências envolvendo medicamentos falsificados não dispõem de meios técnicos suficientemente hábeis para a confirmação do ilícito. A confirmação só ocorre em um momento

posterior, normalmente após um longo lapso temporal, quando do término da análise laboratorial definitiva pelo órgão responsável.

Outra possibilidade é a ausência, por parte dos usuários, da cultura de notificação aos órgãos competentes dos efeitos adversos causados pelos medicamentos.

Todavia, a teor das informações obtidas no presente trabalho, constatou-se que no Brasil, os medicamentos indicados para o tratamento das neoplasias malignas, disfunção erétil, reposição hormonal, obesidade, infecções fúngicas severas, hepatite, leucemia e os esteróides anabolizantes são os mais referenciados

A provável subnotificação acima referenciada certamente gerou impactos também na obtenção da real extensão dos dados e informações perseguidos em relação à identificação das formas de entrada, produção, armazenamento e movimentação dos medicamentos no país (objetivo específico previsto no item 1.3.2, alínea “b”).

5.2 FORMAS DE ENTRADA NO TERRITÓRIO NACIONAL

Os dados obtidos indicam que as formas de entrada dos medicamentos falsificados produzidos fora do Brasil ocorrem tanto pelas fronteiras terrestres quanto por via aérea e, inclusive, por intermédio do serviço postal, tratando-se de uma complexa e bem organizada rede implantada para esse fim, que muito se assemelha à conduta empregada no crime de tráfico de drogas.

Segundo a OMS (2018), as embalagens e os medicamentos são fabricados e impressos em diferentes países e todos os componentes são transportados até um determinado destino, onde são organizados e distribuídos. Os produtos são, por vezes, escondidos ou contrabandeados e declarados na documentação que os acompanha como se tratasse de mercadoria diferente. Os produtos falsificados são, normalmente, transportados por avião ou barco, muitas vezes usando rotas diferentes das usuais. Algumas vezes, as quadrilhas usam companhias *offshore* (organização que tem transações realizadas em país estrangeiro, sujeitas a um regime extraterritorial) para facilitar a venda e a utilização de contas bancárias para fazer pagamentos e movimentação dos fundos.

5.3 PRODUÇÃO E ARMAZENAMENTO

Especificamente no Brasil, de acordo com a presente pesquisa, existem relatos da identificação de medicamentos falsificados produzidos e/ou armazenados em locais públicos e privados a exemplo de residências, estabelecimentos comerciais, hospitais, drogarias e serviço postal.

Medicamentos falsificados encontrados em hospitais e drogarias podem indicar que tais estabelecimentos figuram como vítimas do comércio ilegal, tendo em vista que necessitam estocar certas quantidades de medicamentos para o desenvolvimento de suas atividades finalísticas.

5.4 MOVIMENTAÇÃO

A forma de movimentação dos medicamentos falsificados pelo interior do território nacional ocorre, majoritariamente, por meio das vias públicas abertas ao trânsito, principal modal da matriz de transportes no Brasil e, em menor quantidade, nos demais modais à exceção do dutoviário.

5.5 PROPOSTA DE DIRETRIZES

O último objetivo específico, a proposição de diretrizes para uma metodologia de procedimentos operacionais, a ser empregada pelos órgãos de segurança pública responsáveis pelo policiamento ostensivo, para o fim de reduzir ou cessar o tráfico de medicamentos falsificados nas vias terrestres abertas à circulação, especificado no item 1.3.2, alínea “c”, fora proposta com uma estrutura inspirada nas perspectivas de gestão do conhecimento, proposta por Nonaka e Takeuchi (1997), nos sistemas de apoio à decisão descritos no Método de Shewart, *Balanced Scorecard* e matriz SWOT, bem como, nas experiências obtidas na vivência acadêmica, de gestão e operacional do autor durante a sua trajetória profissional.

A modelagem proposta foi desenvolvida de uma forma não estanque, de modo a possibilitar alterações dentro de cada um dos subsistemas de forma a adequá-la à realidade estrutural da entidade policial que a utiliza como, por exemplo, em função dos dados, informações e conhecimentos gerados; dos atores envolvidos na intervenção específica e em decorrência de qualquer outro fator que possa influenciar significativamente sua eficiência.

Certamente o emprego da modelagem, adaptada à realidade institucional do organismo policial, poderá propiciar, dentre outras vantagens:

- a) o aumento da assertividade na fiscalização ostensiva;
- b) o desenvolvimento de técnicas de inteligência policial para a produção de conhecimento sobre formas de entrada, produção, deslocamento e comércio de medicamentos falsificados;
- c) o incremento no intercâmbio de informações entre os diversos órgãos estatais responsáveis, a exemplo dos integrantes do sistema de vigilância sanitária, ministério público, órgãos do Poder Judiciário e destes com diversos atores externos, tanto públicos quanto privados;
- d) o constante aperfeiçoamento dos agentes estatais nas técnicas, tecnologias e ferramentas de gestão que possam ser empregadas na repressão e,
- e) a descoberta de novos dados e informações que alavancará a produção de conhecimentos cada vez mais precisos sobre o fenômeno da falsificação de medicamentos.

Espera-se que com a presente pesquisa tenha-se contribuído para a identificação dos principais fatores que colaboram para ocorrência da falsificação de medicamentos no Brasil.

Com a modelagem proposta, acredita-se ser possível obter-se uma melhoria no planejamento estratégico, tático e operacional dos órgãos policiais que a empregarem.

Por fim, espera-se também que este trabalho possa colaborar também com a formulação de políticas públicas relacionadas ao tema.

Como trabalhos futuros vislumbra-se a necessidade de implementação prática da metodologia ora proposta em organismos policiais, durante determinado lapso temporal, a título de análise controlada, para o fim de aprofundar-se a análise dos dados, informações e conhecimentos produzidos e constatar-se a sua eficácia.

6 REFERÊNCIAS

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU. **Parecer GM-25. As Forças Armadas, sua atuação, emergencial, temporária, na preservação da ordem pública. Aspectos relevantes e norteadores de tal atuação.** 2001.

Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754715>.

Acesso em: 07 nov. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2017.** Brasília 2018a.

Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat>

%C3%Adstico+do+Mercado+Farmac%C3%Aautico+-+2017/3179a522-1af4-4b4c-8014-cc25a90fb5a7. Acesso em: 02 mai. 2019.

_____. **Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância (versão 12/03/2008).**

Brasília 2008. <Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2893724/Diretrizes+para+o+Gerenciamento+do+Risco+em+Farmacovigil%C3%A2ncia/c24b0770-edb4-4367-944d-6f4994c56bd1>. Acesso em: 14 jan. 2020.

_____. **Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM. Análise dos resultados da fase experimental e validação da solução de tecnologia da informação.** Brasília. 2019. Disponível

em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Relat>

%C3%B3rio+fase+experimental+e+valida%C3%A7%C3%A3o+do+SNCM+29abril2019+%281%29.pdf/99ee2bd6-93fa-4580-bea3-7dd45f62bc5b. Acesso em: 07 mar. 2020.

_____. **Medicamentos falsificados.** Brasília, 2018b. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/>. Acesso em: 16 nov. 2018.

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 157, DE 11 DE MAIO DE 2017. Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências.** Brasília. 2017.

Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2724161/RDC_157_2017_COMP.pdf/77b0d9b1-8473-4c74-b075-99ec098152b0. Acesso em: 15 de dez. 2019.

AGUM, Ricardo; RISCADO, Priscila; MENEZES, Monique. **Políticas Públicas: Conceitos e Análise em Revisão.** Revista Agenda Política. São Paulo. Vol.3 - n.2. 2015. ISSN: 2318-8499.

Disponível em: www.agendapolitica.ufscar.br. Acesso em: 22 de jan. 2020.

ARISTÓTELES. **POLÍTICA.** Trad. Antônio Campelo Amaral e Carlos de Carvalho Gomes.[S.d] Vega. 1998. ISBN: 972-699-561-2.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução À Propriedade Intelectual.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocom pilado.htm. Acesso em: 13 de nov. 2018.

_____. DECRETO 1.655, de 03 de outubro de 1995. **Define a competência da Polícia Rodoviária Federal e dá outras providências.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D1655.htm. Acesso em: 13 ago. 2019.

_____. DECRETO-LEI 667, DE 02 DE JULHO DE 1969. **Reorganiza as Polícias Militares e os Corpos de Bombeiros Militares dos Estados, dos Territórios e do Distrito Federal.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0667.htm. Acesso em: 12 dez. 2019.

_____. DECRETO-LEI N. 2.848, DE 07 DE DEZEMBRO DE 1940. **Código Penal.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del2848compilado.htm. Acesso em: 04 nov. 2018.

_____. LEI N. 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973. **Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8078.htm. Acesso em: 21 nov. 2018.

_____. LEI N. 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990. **Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.** 1990a. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8078.htm. Acesso em: 05 nov. 2018.

_____. LEI N. 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** 1990b. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm. Acesso em: 10 jan. 2020.

_____. LEI COMPLEMENTAR N. 75, DE 20 DE MAIO DE 1993. **Dispõe sobre a organização, as atribuições e o estatuto do Ministério Público da União.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LCP/Lcp75.htm. Acesso em: 26 nov. 2019.

_____. LEI N. 8.625, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1993. **Institui a Lei Orgânica Nacional do Ministério Público, dispõe sobre normas gerais para a organização do Ministério Público dos Estados e dá outras providências.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8625.htm. Acesso em: 22 de mai. 2020.

_____. LEI N. 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993. **Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providência.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm. Acesso em: 22 de mai. 2019.

_____. LEI N. 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996. **Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 04 nov. 2018.

_____. LEI 9.503, DE 23 DE SETEMBRO DE 1997. **Institui o Código de Trânsito Brasileiro.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9503Compilado.htm. Acesso em: 12 ago. 2019.

_____.LEI N. 9.677, DE 02 DE JULHO DE 1998. **Altera dispositivos do Capítulo VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9677.htm#art272. Acesso em: 03 nov. 2018.

_____.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.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm. Acesso em: 20 set. 2019.

_____. LEI 9.883, DE 07 DE DEZEMBRO DE 1999. **Institui o Sistema Brasileiro de Inteligência, cria a Agência Brasileira de Inteligência - ABIN, e dá outras providências.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9883.htm. Acesso em: 02 set. 2019.

_____.LEI 10.233, DE 05 DE JUNHO DE 2001. Dispõe sobre a reestruturação dos transportes aquaviário e terrestre, cria o Conselho Nacional de Integração de Políticas de Transporte, a Agência Nacional de Transportes Terrestres, a Agência Nacional de Transportes Aquaviários e o Departamento Nacional de Infra-Estrutura de Transportes, e dá outras providências. Brasília, DF. 2001. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10233.htm. Acesso em: 19 dez. 2019.

_____.LEI 11.903, DE 14 DE JANEIRO DE 2009. **Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L11903.htm. Acesso em: 23 nov. 2018.

_____. LEI 12.379, DE 06 DE JANEIRO DE 2011. **Dispõe sobre o Sistema Nacional de Viação.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12379.htm. Acesso em: 20 jan. 2020.

_____.LEI 12.527, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2011. **Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei no 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm. Acesso em 18 nov. 2018.

_____.LEI 13.410, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016. **Altera a Lei no 11.903, de 14 de janeiro de 2016, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13410.htm#art1. Acesso em: 22 nov. 2018.

_____.LEI 13.675, DE 11 DE JUNHO DE 2018. **Disciplina a organização e o funcionamento dos órgãos responsáveis pela segurança pública, nos termos do § 7º do art. 144 da Constituição Federal; cria a Política Nacional de Segurança Pública e Defesa Social (PNSPDS); institui o Sistema Único de Segurança Pública (Susp); altera a Lei Complementar nº 79, de 7 de janeiro de 1994, a Lei nº 10.201, de 14 de fevereiro de 2001, e a Lei nº 11.530, de 24 de outubro de 2007; e revoga dispositivos da Lei nº 12.681, de 4 de julho de 2012.** Brasília,

DF. Disponível

em:http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13675.htmAcesso em: 27 nov. 2019.

_____. **MINISTÉRIO DA JUSTIÇA. Portaria n. 224, de 05 de dezembro de 2018. Aprova o Regimento Interno da Polícia Rodoviária Federal.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/53757126/do1-2018-12-06-portaria-n-224-de-5-de-dezembro-de-2018-53756896. Acesso em: 14 ago. 2019.

BAYLEY, David H. **Padrões de Policiamento: Uma Análise Internacional Comparativa.** Tradução de Renê Alexandre Belmonte. -2.ed. - São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2002.

_____.SKOLNICK, Jerome H. **Nova Polícia: inovações nas polícias de seis cidades norte-americanas.** Tradução de Geraldo Gerson de Souza. São Paulo: Editora da USP, 2001.

CARDOSO, Isabela de Matos Pinto. **Mudanças nas políticas públicas: a perspectiva do ciclo de política.**2008. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/3211/321127273003.pdf>. Acesso em: 14 junho. 2020.

CARVALHO, Vilobaldo Adelídio de; SILVA, Maria do Rosário de Fátima e. **Política de segurança pública no Brasil: avanços, limites e desafios.** Rev. katálysis, Florianópolis , v. 14, n. 1, p. 59-67, 2011 . Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.phpscript=sci_arttext&pid=S1414-49802011000100007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 fev. 2020.

CASTRO, C. de M. **A prática da pesquisa.** São Paulo: McGraw-Hill, 1977.

CHIAVENATO, Idalberto. **Administração nos novos tempos.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRANSPORTES - CNT. **Pesquisa CNT de ferrovias 2015.** 2015. Disponível em:<https://cnt.org.br/pesquisa-cnt-ferrovias>. Acesso em: 02 mar. 2020.

_____. **Anuário CNT do transporte: estatísticas consolidadas 2019.** 2019. Disponível em:<<https://anuariodotransporte.cnt.org.br/2019/Rodoviario/1-1-/Principais-dados#>>. Acesso em: 04 ago. 2020.

CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO - CNMP. 2011.RESOLUÇÃO n. 74, DE 19 DE JULHO DE 2011. **Dispõe sobre a aplicação do controle da atuação da gestão de pessoas, da Tecnologia da Informação, da gestão estrutural, da gestão orçamentária do Ministério Público, bem como da atuação funcional de seus Membros.** Disponível em: <https://www.cnmp.mp.br/portal/images/Resolucoes/Resoluo-0741.pdf> . Acesso em: 22 mar. 2020.

CORREA, Vanessa Pitrez de Aguiar.**O Papel da Polícia Judiciária no Estado Democrático de Direito.** 2008.Disponível em: <https://www2.cjf.jus.br/ojs2/index.php/revcej/article/viewFile/1069/1211>. Acesso em: 29 mar. 2020.

COYLE, James R; GOULD, Stephen J; POLA, Gupta; REETIKA, Gupta. **To buy or to pirate: The matrix of music consumers.** 2009. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0148296308001070>.Acesso em: 05 set.2020.

CROSBY, Michael; NACHIAPPAN; PATTANAYAK, Pradan; VERMA, Sanjeev; KALYANARAMAN, Vignesh. **BlockChain Technology: Beyond Bitcoin**. 2016. Disponível em: <https://j2-capital.com/wp-content/uploads/2017/11/AIR-2016-Blockchain.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2020.

CYSNE, Fátima Portela. **Transferência de Tecnologia entre a Universidade e a Indústria**. Encontros Bibli: revista eletrônica de biblioteconomia e ciência da informação, núm. 20, segundo semestre, 2005, pp. 54-74. Universidade Federal de Santa Catarina. Disponível em: Redalyc.Transferência de tecnologia entre a universidade e a indústria. Acesso em: 30 out. 2020.

DAL-FARRA, Rossano A.; LOPES, Paulo Tadeu Campos. **Métodos Mistos de Pesquisa em Educação: Pressupostos Teóricos**. Disponível em: <<http://revista.fct.unesp.br/index.php/Nuances/article/view/2698/2362#>>. Acesso em: 15 ago. 2019.

EUROPEAN UNION. **Economics Of Industrial Research And Innovation. Scoreboard 2015**. Disponível em: <http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard15.htm>. Acesso em: 27 nov. 2018.

FIGUEIREDO, A.C. **Princípios de Justiça e Avaliação de Políticas**. Lua Nova. São Paulo: CEDEC, 1997.

FOUCAULT, Michel. **Segurança, Território, População**. Trad. Eduardo Brandão. SP. Martins Fontes, 2008.

GIGLIO, Ernesto M.; RYNGELBLUM, Arnaldo Luiz. **A lógica da estratégia de combate do governo e das empresas ao mercado pirata: uma análise a partir dos interesses e motivos dos consumidores**. INTERNEXT – Revista Eletrônica de Negócios Internacionais da ESPM, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 144-166, jan./jun. 2007. Disponível em: <https://doaj.org/article/fc34251f508745fc8a522626ee1d80c2>. Acesso em: 17 nov. 2018.

GOLDSTEIN, Hermann. **Problem-Oriented Policing**. McGraw-Hill, Inc. 1990. ISBN 0-07-0236-94-1.

GRANT, R. M. **Toward a knowledge-based theory of the firm**. 1996. Disponível em: Toward a knowledge-based theory of the firm - Grant - 1996 - Strategic Management Journal - Wiley Online Library. Acesso em: 14 nov. 2020.

HELMS, M.M. and NIXON, J. **Exploring SWOT analysis – where are we now? A review of academic research from the last decade**. Journal of Strategy and Management, Vol. 3 No. 3, pp. 215-251. 2010 Disponível em: <https://doi-org.ez46.periodicos.capes.gov.br/10.1108/17554251011064837>. Acesso em: 14 abr. 2020.

HURTADO, Renato Lopes; LASMAR, Marcelo Carvalho. **Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo**. Rio de Janeiro. 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2014000400891&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 25 mar. 2020.

INFRAERO. **Anuário Estatístico Operacional 2018**. 2018. Disponível em: https://transparencia.infraero.gov.br/wp-content/uploads/2019/12/Anu%C3%A1rio_2018_PADD.pdf. Acesso em: 02 ago. 2020.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE. **Projeção da População do Brasil e das Unidades da Federação**. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao>. Acesso em: 16 nov. 2018.

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS E ASSOCIATIONS. **The Pharmaceutical Industry And Global Helth. Facts And Figures 2017**. Genebra. Suíça. Disponível em: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO. Genebra. Suíça. **ISO/IEC 16022:2006 - Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Data Matrix bar code symbology specification**. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/44230.html>. Acesso em: 07 jan. 2020.

JANNUZZI, PAULO DE MARTINO; GRACIOSO, LUCIANA DE SOUZA. **Produção e disseminação da informação estatística: agências estaduais no Brasil**. São Paulo Perspec., São Paulo, v. 16, n. 3, p. 91-103, julho 2002. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-88392002000300013&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 20 nov. 2020.

KAKABADSE, N.K., KAKABADSE, A.; KOUZMIN, A. **Reviewing the knowledge management literature: towards a taxonomy**. 2003. Disponível em: Reviewing the knowledge management literature: towards a taxonomy | Emerald Insight. Acesso em 5 de Setembro de 2020.

KAPLAN, Robert S.; NORTON, David P. **Transforming the Balanced Scorecard from Performance Measurement to Strategic Management: Part I**. *Accounting Horizons*, vol. 15, no. 1, Mar. 2001, p. 87. Gale Academic OneFile. Disponível em: <https://link-gale.ez46.periodicos.capes.gov.br/apps/doc/A75619167/AONE?u=capes&sid=AONE&xid=434f9be4>. Acesso em: 19 jun. 2020.

KUMAR, Vinod; KUMAR, Uma; PERSAUD, Aditha. **Building Technological Capability Through Importing Technology: The Case Vinod Kumar Uma Kumar of Indonesian Manufacturing Industry**. 1999. Disponível em: Building Technological Capability Through Importing Technology: The Case of Indonesian Manufacturing Industry | SpringerLink. Acesso em: 14 mar. 2020.

LAZZARINI, Álvaro. **A segurança pública e o aperfeiçoamento da polícia no Brasil**. 1991. Disponível em: <https://doi.org/10.12660/rda.v184.1991.44310>. Acesso em: 12 set. 2020.

LENZA, Pedro. **Direito constitucional esquematizado**. 17 ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

LIEBESKIND, Julia Porter. **Knowledge, Strategy and The Theory Of The Firm**. 1996. Disponível em: <https://onlinelibrary-wiley.ez46.periodicos.capes.gov.br/doi/pdf/10.1002/smj.4250171109>. Acesso em: 07 set. 2020.

LOCKE, John. **Dois Tratados sobre o governo**. Tradução Julio Fischer. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

LOPES, Aloísio Sabino *et al.* **Melhoria da qualidade do registro da causa básica de morte por causas externas a partir do relacionamento de dados dos setores Saúde, Segurança Pública e imprensa, no estado do Rio de Janeiro, 2014.** Epidemiologia e Serviços de Saúde [online]. 2018, v. 27, n. 4. Disponível em: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742018000400011>. Epub 29 Nov 2018. ISSN 2237-9622. Acesso em: 13 mai. 2019. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742018000400011>.

LUCENA, Regina Célia Borges de. **A descentralização na vigilância sanitária: trajetória e descompasso.** Rev. Adm. Pública. Rio de Janeiro. v. 49, n. 5, p. 1107-1120. 2015. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-76122015000501107&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 25 jul. 2020. <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7612137128>.

MACHADO, Solange Mata; MELLO, Rodrigo Bandeira de. **A Gestão Estratégica e a Ilegalidade: um estudo de caso do combate à pirataria no Brasil.** Revista Brasileira de Gestão De Negócios, 01 Março 2013, Vol.15(47), pp.186-203. Disponível em: <https://doaj.org/article/748dc25f4de14697ac7d4411ddb601dd>. Acesso em: 14 nov. 2018.

MARIZ, Saulo Rios; SILVA, Ovandir Alves. **Identificação de anfetamina em amostras de cabelo por imunofluorescência polarizada.** Rev. Bras. Cienc. Farm., São Paulo, v. 39, n. 1, p. 55-61, Março. 2003. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-93322003000100005&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 18 mar. 2020.

MATOS, C.; ITUASSU, C. **Comportamento do consumidor de produtos piratas: os fatores influenciadores das atitudes e das intenções de compra.** Disponível em: <http://www.icde.org.br/artigos/Artigo-ProdutosPiratas.pdf>. Acesso em: 15 de nov. 2018.

MELO, Luiz Gustavo Vaz de; BERNARDES, Maria Eliza Brandão. **O Processo de Incorporação de Estratégias Emergentes por Sistemas de Controle de Gestão: Evidências a Partir de Um Estudo De Caso Com BSC.** 2020. Disponível em: <https://periodicos.uninove.br/riac/article/view/17290/8487>. Acesso em 02 ago. 2020.

MENDES, Raquel Dias. **Inteligência artificial: sistemas especialistas no gerenciamento da informação.** Brasília, v. 26, n. 1, p. , Jan. 1997. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-19651997000100006&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 23 nov. 2020.

METZNER, Vivian Cristina Velloso; SILVA, Roberto Fray da; CUGNASCA, Carlos Eduardo. **Modelo de Rastreabilidade de Medicamentos Utilizando RFID, RSSF E O Conceito de Internet das Coisas.** 2014. Disponível em: <https://roitier.pro.br/wp-content/uploads/2017/09/AC267.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2020.

MONTESQUIEU, Charles de Secondat, Barão de. **O Espírito das Leis.** Tradução Cristina Muracheo. São Paulo: Martins Fonte. 2 ed. 1996.

MOREIRA, Amanda Oliveira da Câmara; MOREIRA, Carlos André Pinheiro. **A Pirataria Como Conduta Socialmente Aceita: Um Estudo do Caso Megafilmes HD.** Revista de Filosofia do do Direito, do Estado e da Sociedade. <Disponível em: <file:///D:/GHOST/Users/55521240063/Downloads/266-Texto%20do%20artigo-546-1-10-20171230.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2018.

MOTA, Daniel Marques, *et al.* **Avaliação do desempenho do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária: uma ferramenta do sistema de farmacovigilância no Brasil.** *Ciência & Saúde Coletiva*. Vol. 25. Nº. 5. 2020. Disponível em: <https://link-gale.ez46.periodicos.capes.gov.br/apps/doc/A629396483/AONE?u=capes&sid=AONE&xid=aae3b9d7>. Acesso: em 26 jul. 2020.

MOTA, João Moisés Brito; LIMA, Afonso Carneiro. **Efetividade do Crowdsourcing como Apoio à segurança Pública.** *Rev. adm. contemp.*, Curitiba, v. 22, n. 5, p. 683-703, outubro de 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-65552018000500683&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 10 mai. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/1982-7849rac2018180007>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE- MS. **Portaria n. 3.916, de 30 de Outubro de 1998: Aprova a Política Nacional de Medicamentos.** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 12 jan. 2020.

MINISTÉRIO DOS TRANSPORTES, PORTOS E AVIAÇÃO CIVIL- MTPAC. **Síntese Setor Rodoviário.** Disponível em: <http://www.transportes.gov.br/component/content/article?id=5341>. Acesso em: 17 nov. 2018.

MUNIZ, Jacqueline de Oliveira; PAES-MACHADO, Eduardo. **Polícia para quem precisa de polícia: contribuições aos estudos sobre policiamento.** *Cad. CRH*, Salvador. V. 23, n. 60, p. 437-447. 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-49792010000300001&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 23 fev. 2020.

NOGUEIRA, Ellen; NETO, Gonzalo Vecina. **Falsificação de medicamentos e a Lei 11.903/09: aspectos legais e principais implicações.** *Revista de Direito Sanitário*. V.12 n.2 p. 112-139. São Paulo. 201. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13252/15069>. Acesso em: 05 jan. 2020.

NONAKA, Ikujiro; TAKEUCHI, Hirota. **Criação de conhecimento na empresa: como as empresas japonesas geram a dinâmica da inovação.** Rio de Janeiro: Campus, 1997.

OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO. **El Tráfico Ilícito de Mercancías Falsificadas y El Crimen Organizado Transnacional.** Viena. Disponível em: http://www.unodc.org/documents/counterfeit/FocusSheet/Counterfeit_focussheet_ES_HIRES.pdf. Acesso em: 10 nov. 2018.

OLIVEIRA, Mírian; CALDEIRA, Mário. **Um Framework Para Gestão do Conhecimento nas Organizações.** 2007. Disponível em: http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1645-44642008000100005. Acesso em: 02 fev. 2020.

ORGANIZATION FOR COOPERATION AND ECONOMIC DEVELOPMENT (OCDE) and EUROPEAN UNION INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE (EUIPO). **Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products.** OCDE Publishing. Paris. 2020. Disponível em: https://www.oecd-ilibrary.org/governance/trade-in-counterfeit-pharmaceutical-products_a7c7e054-en. Acesso em: 12 jun. 2020.

_____. **Illicit Trade: Converging Criminal Networks, OECD Reviews of Risk Management Policies**. OECD Publishing, Paris. 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264251847-en>. Acesso em: 07 fev. 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS. **A importância da Farmacovigilância**. 2005. ISBN 85-87943-34-0. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/399730/A+importancia+da+Farmacovigilancia+-+Monitorizacao+da+seguranca+dos+medicamentos/3c042e31-c594-4f7d-b41d-1665e9064bd0>. Acesso em: 18 fev. 2020.

_____. **Sistema Mundial de Vigilância e Monitorização da OMS para os produtos médicos de qualidade inferior e falsificados**. 2018. ISBN 978-92-4-851342-8. Disponível em: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_PO.pdf?ua=1. Acesso em: 15 jan. 2020.

OSBORNE, D; WERNICKE, S. **Introduction Crime Analysis: Basic Resources For Criminal Justice Practice**. 2003. New York: The Haworth Press.

PACHECO, Ana Paula Reusing; SALLES, Bertholdo Werner; GARCIA, Marcos Antônio; POSSAMAI, Osmar. **O ciclo PDCA na Gestão do Conhecimento: uma abordagem sistêmica**. | entre 2005 e 2010|. Disponível em: <http://issbrasil.usp.br/artigos/ana.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2020.

PEREIRA FILHO, Oliveira Alves; SOUSA, Maria da Conceição Sampaio de; ALVES, Patrick Franco. **Avaliação de Impacto das Guardas Municipais Sobre a Criminalidade com o uso de Tratamentos Binários, Multivalorados e Contínuos**. Rev. Bras. Econ., Rio de Janeiro, v. 72, n. 4, p. 515-544, Dec. 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-714020180004_00515&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 13 mai. 2019. <http://dx.doi.org/10.5935/0034-7140.20180025>

PEREIRA, Luiz Andrei Gonçalves; LESSA, Simone Narciso. **O processo de planejamento e desenvolvimento do transporte rodoviário no Brasil**. 2011. ISSN 1678-6343. Disponível em: <http://www.seer.ufu.br/index.php/caminhosdegeografia/article/view/16414/9175>. Acesso em: 12 jan. 2020.

PERRY, W. L.; INNIS B. Mc; SMITH S. C.; HOLLYWOOD J. S. **Predictive Policing: The Role of Crime Forecasting in Law Enforcements Operations**. Washington, DC: RAND Corporation, 2013.

POLANY, Michael. **The tacit dimension**. 1966. The University Of Chicago Press. ISBN 978-0-226-67298-4.

PRIETO, V. C., MIGLIAVACA, G (2015). **Tomada de decisão de compra de DVDs de filmes piratas: estudo com aplicação de regressão logística**. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0103-6513.02941>. Acesso em: 16 nov. 2018.

PRODANOV, Cleber Cristiano; FREITAS, Ernani Cesar de. **Metodologia do trabalho científico [recurso eletrônico]: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico**. Novo Hamburgo: Feevale, 2013. ISBN 978-85-7717-158-3. Disponível em: <http://www.feevale.br/Comum/midias/8807f05a-14d0-4d5b-b1ad-1538f3aef538/E-book%20Metodologia%20do%20Trabalho%20Cientifico.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2019.

QUINQUIOLO, José Manoel. **Avaliação da Eficácia de um Sistema de Gerenciamento para Melhorias Implantado na Área de Carroceria de uma Linha de Produção Automotiva**. 2002. Disponível em: http://www.ppga.com.br/mestrado/2002/quinquiolo_jose_manoel.pdf. Acesso em: 15 ago. 2020.

RIBEIRO, Priscila Cristina Cabral; FERREIRA, Karine Araújo. **Logística e transportes: uma discussão sobre os modais de transporte e o panorama brasileiro**. 2002. Disponível em: <http://tecspace.com.br/paginas/aula/mdt/artigo01-MDL.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2019.

RIEG, Denise Luciana; ARAUJO FILHO, Targino de. **O uso das metodologias "Planejamento Estratégico Situacional" e "Mapeamento Cognitivo" em uma situação concreta: o caso da pró-reitoria de extensão da UFSCar**. São Carlos, v. 9, n. 2, p. 163-179, ago.2002 . Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-530X2002000200005&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 21 mai. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-530X2002000200005>.

RUTKOWSKI, Jacqueline. **Qualidade no serviço público - um estudo de caso**. São Carlos, v. 5, n. 3, p. 284-297, Dec.1998 . Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-530X1998000300009&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 12 mai. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-530X1998000300009>.

SANTOS, Bruno P; SILVA, Lucas A. M; CELES, Clayson S. F. S; NETO, João B. B; PERES, Bruna, S; VIEIRA, Marcos A.M; VIEIRA, Luis F. M; GOUSSEVSKAIA, Olga N; LOUREIRO, Antonio A.F. **Internet das Coisas: da Teoria à Prática**. Anais do Simpósio Brasileiro de Redes de Computadores e Sistemas Distribuídos. Belo Horizonte. 2016. Disponível em: <https://homepages.dcc.ufmg.br/~mmvieira/cc/papers/internet-das-coisas.pdf>. Acesso em: 30 de out. 2020.

SANTOS, Fernanda Marinela Sousa. **Direito Administrativo**. São Paulo: SaraivaJur, 2020. ISBN: 9788553614080.

SCHRÖDER, Bruna. **Rastreamento De Medicamentos Com Identificação Por Radiofrequência E Armazenamento Em Blockchain**. 2019. Disponível em <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/205374/001109563.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 12 nov. 2020.

SHEHABUDDEEN, N.; PROBERT, D.; PHAAL, R. **Representing and approaching complex management issues: part 1 – role and definition**. 2011. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1923155. Acesso em: 14 ago. 2020.

SKOGAN, W. **An overview of community policing: origins, concepts and implementation**. 2008. Disponível em: http://www.skogan.org/files/An_Overview_of_Community_Policing.pdf. Acesso em: 12 set. 2020.

SOUZA, Celina. **Políticas públicas: uma revisão da literatura**. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-45222006000200003&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 07 fev. 2020.

UNITED NATIONS INTERREGIONAL CRIME AND JUSTICE RESEARCH INSTITUTE - UNICRI. **Counterfeit Medicines and Organised Crime**. Turim. 2012. Disponível em www.unicri.it/topics/counterfeiting/medicines/report/Ctf_medicines_and_oc_advance_unedited2013.pdf. Acesso em: 21 dez. 2019.

UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME. **Transnational trafficking and the Rule of Law in West Africa: a threat assessment** Viena. 2009. Disponível em https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/Studies/West_Africa_Report_2009.pdf. Acesso em: 15 abr. 2020.

VAZ, Alexildo Velozo; OLIVEIRA, Kelly Nogueira de; DAMASCENO, Pedro Ernesto Gonçalves. **O modal dutoviário: análise da importância e considerações sobre suas principais características**. 2005. Disponível em: https://www.academia.edu/446595/O_MODAL_DUTOVI%C3%81RIO_AN%C3%81LISE_DA_IMPORT%C3%82NCIA_E_CONSIDERA%C3%87%C3%95ES_SOBRE_SUAS_PRINCIPAIS_CARACTER%C3%8DSTICAS. Acesso em: 10 nov. 2019.

WANT, Roy. **An Introduction to RFID Technology**. 2016. Disponível em <https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=1593568>. Acesso em: 07 set. 2020.

WILSON, James Q; KELLING, George L. **BROKEN WINDOWS: The police and neighborhood safety**. The Atlantic Monthly. Março. 1982. Disponível em: <https://www.theatlantic.com/magazine/archive/1982/03/broken-windows/304465/>. Acesso em: 23 out. 2020.

7 APÊNDICE

7.1 APÊNDICE A – Formulário de perguntas enviadas para o bloco público

APÊNDICE A1 – Segurança Pública

A presente solicitação tem por finalidade a obtenção de dados que subsidiarão o desenvolvimento de uma pesquisa científica, sob a forma de uma dissertação acadêmica, a ser apresentada ao Programa de Pós graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) - em parceria com o Fórum de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia (FORTEC).

Com os dados fornecidos na presente pesquisa, pretende-se obter um panorama sobre o assunto e, assim, produzir-se uma proposta de diretrizes para uma metodologia de procedimentos operacionais que poderá ser empregada pelos órgãos públicos no país com o escopo de eliminar ou mitigar o comércio e o consumo de medicamentos falsificados no país, bem como, reprimir a concorrência desleal decorrente desta prática.

1 - Caso o órgão disponha de dados abertos, nos termos da Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011), relativos à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a Janeiro de 2019), qual o local (endereço eletrônico/página de internet) em que é possível o acesso?

2- O órgão possui registros internos (não disponibilizados publicamente de forma ativa, nos termos da Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011), relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a Janeiro de 2019)?

3- Se a resposta à questão anterior foi "sim", em que tipo de local (is) tais medicamentos foram identificados?

(por exemplo: rodovia federal, estadual, via municipal, praça, local privado com circulação de público, porto marítimo, porto fluvial, aeroporto, estação rodoviária, estação ferroviária, área de fronteira, estabelecimento comercial, estabelecimento hospitalar, consultório médico, etc).

4 - Caso existam registros relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a Janeiro de 2019), qua(is) a(s) forma(s) mais frequente(s) utilizada(s) para o transporte deste tipo de produto?

(por exemplo: veículos automotores, aeronaves, embarcações, bagagens de uso pessoal, embalagens destinadas ao transporte por empresas especializadas em remessas, etc).

5 - Relativamente aos registros relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de janeiro de 2014 a janeiro de 2019), quais os tipos e quantidades de substâncias que foram encontradas?

(por exemplo: analgésico, relaxante muscular, para terapia de reposição hormonal feminina, para terapia de reposição hormonal masculina, para hipertensão arterial, para disfunção erétil, antibiótico, antidepressivo, antineoplásico, anorexígeno, anfetamina, etc. Caso não existam registros gentileza apenas informar: “insuficiência de dados”).

APÊNDICE A2 -Defesa dos direitos indisponíveis

A presente solicitação tem por finalidade a obtenção de dados que subsidiarão o desenvolvimento de uma pesquisa científica, sob a forma de uma dissertação acadêmica, a ser apresentada ao Programa de Pós graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) - em parceria com o Fórum de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia (FORTEC).

Com os dados fornecidos na presente pesquisa, pretende-se obter um panorama sobre o assunto e, assim, produzir-se uma proposta de diretrizes para uma metodologia de procedimentos operacionais que poderá ser empregada pelos órgãos públicos no país com o escopo de eliminar ou mitigar o comércio e o consumo de medicamentos falsificados no país, bem como, reprimir a concorrência desleal decorrente desta prática.

1 - Caso o órgão disponha de dados abertos, nos termos da Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011), relativos procedimentos investigativos criminais, ações civis públicas e/ou ações penais relacionados com a identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a Janeiro de 2019), qual o local (endereço eletrônico/página de internet) em que é possível o acesso?

2- O órgão possui registros internos (não disponibilizados publicamente de forma ativa, nos termos da Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011), relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a Janeiro de 2019)?

3- Se a resposta à questão anterior foi "sim", em que tipo de local (is) tais medicamentos foram identificados?

(por exemplo: rodovia federal, estadual, via municipal, praça, local privado com circulação de público, porto marítimo, porto fluvial, aeroporto, estação rodoviária, estação ferroviária, área de fronteira, estabelecimento comercial, estabelecimento hospitalar, consultório médico, etc).

4 - Caso existam registros relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a Janeiro de 2019), qua(is) a(s) forma(s) mais frequente(s) utilizada(s) para o transporte deste tipo de produto?

(por exemplo: veículos automotores, aeronaves, embarcações, bagagens de uso pessoal, embalagens destinadas ao transporte por empresas especializadas em remessas, etc).

5 - Relativamente aos registos relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a Janeiro de 2019), quais os tipos e quantidades de substâncias que foram encontradas?

(por exemplo: analgésico, relaxante muscular, para terapia de reposição hormonal feminina, para terapia de reposição hormonal masculina, para hipertensão arterial, para disfunção erétil, antibiótico, antidepressivo, antineoplásico, anorexígeno, anfetamina, etc. Caso não existam registos gentileza apenas informar: “insuficiência de dados”).

APÊNDICE A3 - Saúde e vigilância sanitária

A presente solicitação tem por finalidade a obtenção de dados que subsidiarão o desenvolvimento de uma pesquisa científica, sob a forma de uma dissertação acadêmica, a ser apresentada ao Programa de Pós graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) - em parceria com o Fórum de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia (FORTEC).

Com os dados fornecidos na presente pesquisa, pretende-se obter um panorama sobre o assunto e, assim, produzir-se uma proposta de diretrizes para uma metodologia de procedimentos operacionais que poderá ser empregada pelos órgãos públicos no país com o escopo de eliminar ou mitigar o comércio e o consumo de medicamentos falsificados no país, bem como, reprimir a concorrência desleal decorrente desta prática.

1 - Caso o órgão disponha de dados abertos, nos termos da Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011), relativos à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a Janeiro de 2019), qual o local (endereço eletrônico/página de internet) em que é possível o acesso?

2- O órgão possui registos internos (não disponibilizados publicamente de forma ativa, nos termos da Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011), relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a Janeiro de 2019)?

3- Se a resposta à questão anterior foi "sim", em que tipo de local (is) tais medicamentos foram identificados?

(por exemplo: rodovia federal, estadual, via municipal, praça, local privado com circulação de público, porto marítimo, porto fluvial, aeroporto, estação rodoviária, estação ferroviária, área de fronteira, estabelecimento comercial, estabelecimento hospitalar, consultório médico, etc).

4 - Caso existam registos relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a Janeiro de 2019), qua(is) a(s) forma(s) mais frequente(s) utilizada(s) para o transporte deste tipo de produto?

(por exemplo: veículos automotores, aeronaves, embarcações, bagagens de uso pessoal, embalagens destinadas ao transporte por empresas especializadas em remessas, etc).

5 - Relativamente aos registos relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a Janeiro de 2019), quais os tipos e quantidades de substâncias que foram encontradas?

(por exemplo: analgésico, relaxante muscular, para terapia de reposição hormonal feminina, para terapia de reposição hormonal masculina, para hipertensão arterial, para disfunção erétil, antibiótico, antidepressivo, antineoplásico, anorexígeno, anfetamina, etc. Caso não existam registos gentileza apenas informar: “insuficiência de dados”).

7.2 APÊNDICE B – Formulário de perguntas enviadas para o bloco privado

A presente solicitação tem por finalidade a obtenção de dados que subsidiarão o desenvolvimento de uma pesquisa científica, sob a forma de uma dissertação acadêmica, a ser apresentada ao Programa de Pós graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) - em parceria com o Fórum de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia (FORTEC).

Com os dados fornecidos na presente pesquisa, pretende-se obter um panorama sobre o assunto e, assim, produzir-se uma proposta de diretrizes para uma metodologia de procedimentos operacionais que poderá ser empregada pelos órgãos públicos no país com o escopo de eliminar ou mitigar o comércio e o consumo de medicamentos falsificados no país, bem como, reprimir a concorrência desleal decorrente desta prática.

1 - Caso a entidade disponha de informações relativas à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a Janeiro de 2019), qual o local (endereço eletrônico/página de internet) em que é possível o acesso?

2- A entidade possui registros relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a Janeiro de 2019)?

3- Se a resposta à questão anterior foi "sim", em que tipo de local (is) tal(i)s medicamento(s) foram identificados?

(por exemplo: rodovia federal, estadual, via municipal, praça, local privado com circulação de público, porto marítimo, porto fluvial, aeroporto, estação rodoviária, estação ferroviária, área de fronteira, estabelecimento comercial, estabelecimento hospitalar, consultório médico, etc).

4 - Caso existam registros relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a Janeiro de 2019), qua(is) a(s) forma(s) mais frequente(s) utilizada(s) para o transporte deste tipo de produto?

(por exemplo: veículos automotores, aeronaves, embarcações, bagagens de uso pessoal, embalagens destinadas ao transporte por empresas especializadas em remessas, etc).

5 - Relativamente aos registros relacionados à identificação de medicamentos falsificados para uso humano nos últimos cinco anos (de Janeiro de 2014 a Janeiro de 2019), quais os tipos e quantidades de substâncias que foram encontradas?

(por exemplo: analgésico, relaxante muscular, para terapia de reposição hormonal feminina, para terapia de reposição hormonal masculina, para hipertensão arterial, para disfunção erétil, antibiótico, antidepressivo, antineoplásico, anorexígeno, anfetamina, etc. Caso não existam registros gentileza apenas informar: “insuficiência de dados”).