



## PARECER TÉCNICO CVISA/SES Nº 048/2015 VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL

**Assunto:** Aquisição, importação, transporte e introdução de medicamentos sem registro no país.  
Aquisição de medicamentos a base de penicilina em cidades paraguaias devido ao desabastecimento de medicamentos fabricados/registrados no Brasil.

### O registro de medicamentos no Brasil

#### *O que é registro de medicamento?*

Trata-se de instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e específicas, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo. (Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001).

*Por que os medicamentos devem ser registrados no órgão competente do Ministério da Saúde brasileiro – que é na atualidade a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)?*

O medicamento é um produto com finalidade profilática, curativa, paliativa ou de fins diagnósticos, com especificidades relevantes concernentes aos componentes farmacoterapêuticos, econômicos, sociais, regulatórios e sanitários, que os condicionam legalmente ao seu registro em órgão regulador. Com o objetivo de facilitar o acompanhamento, monitoramento e controle da qualidade, segurança e eficácia no mercado farmacêutico, dado aos aspectos de toxicidade e nocividade à Saúde Pública.

#### *A quem compete a concessão do registro de medicamento e suas alterações?*

A competência legal para a concessão do registro de medicamento, suas alterações, suspensão e cancelamento, são atribuídas ao Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, agência ligada ao Ministério da Saúde. (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976).

#### *Como se comprova o registro de medicamento?*

Após a aprovação da solicitação do registro do medicamento, este é publicado no Diário Oficial da União e é traduzido num sistema de codificação numérica de 13 (treze) dígitos, os quais são terminantemente obrigados a ser impressos na embalagem / rotulagem do medicamento precedida da sigla MS (Portaria SNVS/MS nº 61, de 23 de Junho de 1981). A existência de registro também pode ser consultada e comprovada diretamente no site da Anvisa em sistemas de busca em link de consulta de produtos. A empresa obrigatoriamente deverá por na rotulagem o código em barras - GTIN, conforme preconiza a Resolução RDC nº 333/03 e a Portaria nº 802/98, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

#### *Quem pratica a venda de medicamentos sem registro incorre em alguma penalidade?*

Sim. Todo produto medicamentoso disponibilizado no mercado farmacêutico deve ter, obrigatoriamente, o respectivo registro para a sua fabricação e comercialização, em que é monitorado a sua segurança, eficácia e qualidade. Caso o medicamento seja comercializado sem o devido registro no órgão regulador, o mesmo será prontamente apreendido ou recolhido e a empresa produtora autuada e sofrerá as penalidades cabíveis, de acordo com a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de sanções civis ou penais.



Segundo a Lei nº. 9.677 de 02 de julho de 1998, publicado em DOU de 03/07/98, o comércio e a distribuição de medicamentos sem registro no órgão de vigilância sanitária competente é considerado crime hediondo contra a saúde pública. Na mesma pena incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo, com previsão de pena de reclusão de 10 (dez) a 15 (quinze) anos.

A legislação brasileira prevê taxativamente que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, distribuir, transportar ou expedir medicamentos e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária as empresas devidamente autorizadas pela ANVISA e licenciadas pelo órgão sanitário municipal ou estadual das Unidades Federativas em que se localizem. Além da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresas) expedida pela Anvisa, cada estabelecimento deverá possuir licença sanitária específica e independente para funcionar.

São exemplos de empresas que necessitam de AFE para funcionar: Farmácias e Drogarias, Importadoras e Exportadoras, Indústrias, Fracionadoras, Distribuidoras e Transportadoras.

A Autorização Especial (AE) é uma outra autorização concedida pela ANVISA a cada estabelecimento que se dedique às atividades de extração, cultivo, colheita, produção, fabricação, síntese, purificação, fracionamento, importação, exportação, distribuição, transporte e pesquisa de substâncias, drogas ou medicamentos sujeitos a controle especial, conforme lista da Portaria SVS/MS nº. 344/98 e suas atualizações.

**Empresas que necessitam de Autorização Especial:**

- ✓ Indústrias Farmacêuticas, Veterinárias e Farmoquímicas;
- ✓ Farmácias Públicas, Privadas, inclusive veterinária;
- ✓ Importadoras/Distribuidoras que comercializam substâncias e/ou medicamentos controlados;
- ✓ Empresas que desenvolvem atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias controladas;
- ✓ Estabelecimentos de Ensino e Pesquisa.

**Legislação aplicada a produtos sem registro ou contrabandeados:**

**1) Medicamentos sem registro na ANVISA/Ministério da Saúde:**

Art. 12 e 50 da Lei Federal nº 6.360/76

Art. 2º e 7º do Decreto Federal nº 8.077/2013 (CP, art. 273, 1º-B, inc. I).

Art. 273 do Código Penal Brasileiro: "Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais".

- Pena: de 10 a 15 anos + multa;
- Crime incluindo no rol de crimes hediondos
- Sem direito a fiança, anistia, liberdade condicional, ou indulto;
- Pune quem importa, vende, expõe, mantém em depósito, distribui.
- Inclui os produtos sem registro também

**Lei Federal nº 9.677 - de 02 de julho de 1998 – (publicado no DOU de 03/07/1998)**

Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerado hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências.



Art. 273. Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena – reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou chega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.”

§ 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.”

§ 1º B – Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

- I – SEM REGISTRO, quando exigível, no órgão de vigilâncias sanitária competente;
- II – em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;
- III – sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;
- IV – com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;
- V – de procedência ignorada;
- VI – adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.”

## 2) Medicamentos Controlados pela Portaria SVS nº 344/98:

Art. 66 da Lei Federal 11.343/2006: Estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS no 344, de 12 de maio de 1998.

O delito de contrabando de medicamentos está tipificado no art. 273, § 1º e 1º-B, do Código Penal:

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

O verbo "importar" destacado acima significa trazer para o território nacional, produto oriundo de outro país, falsificado, corrompido, adulterado ou alterado que tenha fins medicinais ou terapêuticos.

Mas ainda que o medicamento que não seja falsificado, corrompido, adulterado ou alterado a conduta será considerada criminosa, conforme o disposto no § 1º-B do mesmo artigo:

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

- I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;
- II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;
- III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;
- IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;
- V - de procedência ignorada;
- VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.



Portanto, basta que se importe, transporte consigo ou se introduza em território nacional medicamento sem registro na ANVISA, ainda que o produto não seja falsificado ou adulterado, para a configuração do crime de importação de medicamento sem registro no órgão sanitário brasileiro. Para aclarar o afirmado acima, vejamos os seguintes exemplos:

1. Os medicamentos comumente "contrabandeados" do Paraguai "RHEUMAZIN FORTE" (Piroxicam 10mg.; Vitamina B12 2.500 mcg.; Dexametasona 1mg.; Citrato de Orfenadrina 35 mg.) e "PRAMIL" são de fabricação paraguaia e não possuem registro na ANVISA, logo, não podem ser comercializados no Brasil, configurando o art. 273, § 1º combinado com § 1º-B, inc. I, do Código Penal.

2. O medicamento "CYTOTEC" é fabricado pela empresa Continental Pharma, estabelecida na Itália, tendo sido determinada sua apreensão em todo território nacional (Resolução 1232/03 ANVISA), por ser fabricado e comercializado sem registro e a empresa não possuir Autorização de Funcionamento na referida Agência (art. 273, § 1º combinado com § 1º-B, inc. I e inc. VI, do Código Penal).

3. O remédio para emagrecer FINGRASS (sibutramina) foi proibido pela a Resolução - RE nº 3.847/2006 da ANVISA, por não possuir o devido registro (art. 273, § 1º-B, inc. I).

4. Os medicamentos anabolizantes "TESTOGAR", "TESTENAT", "ESTIGOR", "DECA 50", "STANOZOLAND", "CLENBUTEROL" e "METANDROSTENOLONA" são de origem ignorada e sem registro no órgão da vigilância sanitária e sujeito a controle especial (art. 273, § 1º combinado com § 1º-B, incs. I e V). Já o anabolizante "WINSTROL DEPOT STANOZOLOL" não possui registro na ANVISA (art. 273, § 1º combinado com § 1º-B, inc. I, do Código Penal).

Ademais, muitos medicamentos vendidos nas farmácias de cidades Paraguaias como Cidade del Leste, Pedro Ruan Caballero ou Salto del Guairá, dentre outras, além de não possuir registro no Brasil, não possuem composição declarada, local de fabricação, rótulos adequados e em idioma nacional, não podendo ser atestado sua autenticidade, segurança e eficácia, motivo pelo qual serão considerados de procedência ignorada (art. 273, § 1º-B, inc. V, do Código Penal). Ou seja, até mesmo a ausência de rótulo de um medicamento pode levar a configuração deste crime. Quanto à pena deste crime, vários TRF entendem que é possível a aplicação da pena cominada ao tráfico de drogas.

No mesmo sentido há muitos julgados em que a conduta de adquirir medicamentos no Paraguai e introduzi-los no país equipara-se ao tipo penal de falsificação ou adulteração de medicamentos:

"FALSIFICAÇÃO, CORRUPÇÃO, ADULTERAÇÃO OU ALTERAÇÃO DE PRODUTO DESTINADO A FINS TERAPÊUTICOS OU MEDICINAIS. FORMA EQUIPARADA. ART. 273, § 1º-B, I, DO CP. USO PESSOAL. RECEITUÁRIO MÉDICO APRESENTADO. ATIPICIDADE DA CONDUTA. 1. A conduta em tese de importar produto de origem estrangeira destinado a fins terapêuticos ou medicinais, que o agente introduz clandestinamente em solo brasileiro, sem a licença do Órgão de Vigilância Sanitária competente, concretizaria uma das figuras típicas descritas no artigo 273, § 1º-B, inciso I, do CP.

A exigência de registro dos medicamentos no Ministério da Saúde/Anvisa está amplamente amparado na legislação pátria, está especialmente demonstrada nos arts. 12 e 50 da Lei Federal nº 6.360/76 que estabelece que nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os



importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde e antes da obtenção de autorização do Ministério da Saúde para a fabricação de medicamentos. Além disso, o art. 16 da lei 6.360/76 determina que o registro de medicamentos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, deve comprovar que o produto, através de comprovação científica, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade à saúde humana. E para finalizar, o art. 17 da mesma lei, estipula com requisito para o registro, a comprovação, por intermédio de inspeção sanitária, de que o estabelecimento de produção cumpre as boas práticas de fabricação e controle.

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

...

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;”.

Art. 17 - O registro dos produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária fica sujeito à observância dos seguintes requisitos:

...

X - Comprovação, por intermédio de inspeção sanitária, de que o estabelecimento de produção cumpre as boas práticas de fabricação e controle.

## → REGISTRO DE MEDICAMENTOS:

### Como Reconhecer o Número de Registro do Medicamento Registrado na Anvisa

Encontre nessa seção informações sobre nome do produto (medicamento ou hemoderivado) e do fabricante, forma de apresentação, número do registro e do processo, entre outras.

- → **Consulte os Produtos Registrados das Empresas de Medicamentos e Hemoderivados na ANVISA** (clique no link)

#### **Consulta com dados atualizados até 25/3/2002:**

<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Medicamento.HTM>

#### **Consulta com dados atualizados após 25/3/2002:**

[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto/consulta\\_medicamento.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp)

#### **Consulta à Situação de Documentos:**

- [http://www.anvisa.gov.br/servicos/consulta\\_documentos.htm](http://www.anvisa.gov.br/servicos/consulta_documentos.htm)



## ESTRUTURA DO NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA:

COMO RECONHECER O SIGNIFICADO DOS 13 ALGARISMOS  
QUE COMPOEM O NÚMERO DE REGISTRO:



## Importação de medicamentos sem registro na Anvisa:

Medicamentos que não têm registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e precisam ser importados em regime de excepcionalidade devem seguir algumas regras estabelecidas.

As regras elaboradas e divulgadas pela Gerência Geral de Medicamentos da Anvisa para a obtenção da autorização excepcional para a importação de medicamentos sem registro no país são as seguintes:

1) A importação de medicamentos é regulamentada pela RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, especificamente em seus capítulos IX e X.

- No caso de medicamentos não regularizados perante a ANVISA e destinados a tratamento clínico, estes deverão submeter-se à parecer prévio da área técnica competente da agência (GGMED) para apreciação, elaboração e encaminhamento de parecer à Diretoria Colegiada da Anvisa para à autorização da importação;

2) No caso específico da importação de medicamentos sem registro na Anvisa, o solicitante deverá enviar, para fins de avaliação da excepcionalidade da importação, os seguintes documentos:

- Extrato do Siscomex da licença de importação (LI);
- Relatório médico detalhado acompanhado de justificativa técnica científica especificando as características da excepcionalidade, ou seja, a necessidade médica não atendida com os medicamentos registrados e disponibilizados no mercado nacional;
- Toda a documentação junto com a LI deve ser protocolada junto à unidade de atendimento ao público (UNIAP/ANVISA) e destinada à GGMED/ANVISA;

3) Para a importação de medicamentos não regularizados perante esta agência e constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional do anexo I da RDC nº 28, de 9 de maio de 2008, destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja



importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio, não há a necessidade de parecer prévio da área técnica competente da ANVISA, sendo que a liberação da LI será concedida pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço aduaneiro do medicamento após análise documental;

4) Para as importações por pessoa física, desde que comprovado que o medicamento solicitado é destinado ao solicitante e na quantidade e duração prevista em receita médica, não há a necessidade de parecer prévio da área técnica competente, sendo o desembarço realizado no posto aeroportuário mais próximo pela autoridade sanitária em exercício no local;

5) Caso o importador tenha direito a Isenção do Imposto de Importação, conforme disposto no Decreto 6.759/2009 poderá ser protocolada na ANVISA (área de protocolo – UNIAP) toda a documentação do capítulo IX, X juntamente com a documentação do CAPÍTULO XIV, endereçada a GIPAF/GGPAF/ANVISA que analisará o pleito de adotará todas as providências em relação aos encaminhamentos do processo.

#### **Desabastecimento de medicamentos a base de penicilina em território nacional**

Por meio de nota, o Ministério da Saúde afirmou que vem monitorando a produção e o abastecimento nacional do medicamento penicilina benzatina desde o segundo semestre de 2014, quando começou a receber várias notificações de municípios sobre atraso na entrega e problemas com licitações sem oferta (licitação deserta).

Em reuniões, os laboratórios produtores teriam argumentado que “há escassez mundial no suprimento de matéria-prima utilizada para a produção de penicilina”. Segundo o ministério da saúde, embora o Brasil finalize o produto, a matéria-prima é toda importada.

Como alguns produtores mundiais passaram a não disponibilizar mais o insumo, a indústria brasileira se viu forçada a procurar novos fornecedores. Vale ressaltar que, quando há troca do fornecedor, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) precisa emitir nova certificação.

O Ministério da Saúde informou ainda, que solicitou à Anvisa “prioridade na análise da liberação de importação da matéria-prima do medicamento, bem como das inspeções e avaliação da qualidade dos lotes produzidos”. A partir do cumprimento destes trâmites, a previsão é de que haja disponibilidade de 1,2 milhão de ampolas para o próximo mês, número que, segundo a pasta, suprirá a demanda nacional.

Em nota emitida em 29/09/2015, o Ministério da Saúde afirma que a situação de desabastecimento ou de produção intermitente de penicilina deve se normalizar em pouco tempo, sobretudo no que tange a disponibilidade de penicilina para o SUS.

O diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, José Miguel do Nascimento Júnior, garantiu que o ministério da saúde tem atuado para resolver o desabastecimento de penicilina. Em nota, informou que o Ministério da Saúde está solicitando a ampliação da produção e da distribuição de penicilina em todo o território nacional, e que o Ministério da Saúde está comprando da Organização Pan-Americana da Saúde a penicilina para uso no combate à sífilis. Também informou que no começo de 2016 cerca de dois milhões de frascos estarão disponíveis para distribuição no País. Outra ação do governo, segundo o diretor, é a compra, por dispensa de licitação, de 700 mil frascos do produto para entrega imediata nos próximos 30 dias.



**CONCLUSÃO:**

Nenhum medicamento, inclusive os importados, poderá ser industrializado, importado, comercializado, distribuído, exposto à venda, introduzido em território nacional ou entregue à consumo antes de registrado na ANVISA/Ministério da Saúde. O Código Penal Brasileiro tipifica tais condutas como crime hediondo contra a saúde pública, contrabando ou descaminho, e assim, responsabiliza criminalmente as pessoas físicas que importarem ou introduzirem medicamentos no país sem o devido registro do produto no órgão de vigilância sanitária competente (ANVISA). Nas mesmas penas, incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo medicamentos sem registro, com previsão de pena de reclusão de 10 (dez) a 15 (quinze) anos e multa.

No que tange a produção nacional de medicamentos a base de penicilina, tudo indica que o processo de fabricação e distribuição no mercado interno deve ser normalizado em poucas semanas.

S.M.J.

Campo Grande/MS, 09 de novembro de 2015.



Adam Macedo Adami  
Gerência Técnica de Medicamentos  
GTMED/CVISA/SES/MS

**Adam Macedo Adami**  
Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária  
Gerência Técnica de Medicamentos e Produtos  
GTMED/CVISA/SGVS/SES/MS