



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MJSP- POLÍCIA FEDERAL
DITEC – INSTITUTO NACIONAL DE CRIMINALÍSTICA**

RELATÓRIO 2020 – PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Brasília, 31 de agosto de 2021.

Sumário Executivo

O presente relatório se constitui no principal produto do projeto FARMONITOR, que surgiu em 2018, com o objetivo de monitorar o mercado clandestino de produtos farmacêuticos no país visando a detecção de tendências e alterações neste mercado. Essas informações podem, então, ser utilizadas pelos órgãos de segurança pública, de vigilância sanitária e demais entidades governamentais responsáveis pela fiscalização e regulamentação de produtos farmacêuticos no país, na definição de estratégias de fiscalização e de combate a importação, fabricação, comercialização e distribuição de produtos irregulares.

Produtos farmacêuticos clandestinos, incluídos na definição atual da Organização Mundial da Saúde – OMS de *Substandard and falsified medical products* (produtos medicinais falsificados ou abaixo do padrão), são um problema de saúde pública prevalente no mundo todo. São produtos que podem não conter substância ativa, conter ingredientes diferentes daqueles descritos em sua embalagem ou em quantidade inferior/superior à declarada, além de substâncias tóxicas, excipientes inadequados ou apresentar contaminação microbiana. A OMS estima que até 10% dos medicamentos disponíveis em países de renda baixa ou média sejam falsos ou abaixo do padrão, e que esses produtos podem ser responsáveis por milhares de óbitos anualmente.

No Brasil, o assunto é tratado por diversas normas, destacando-se a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, bem como regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA relacionadas a medicamentos e suplementos alimentares, além de normas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA tratando de produtos de uso veterinário. Destaca-se, ainda, o artigo 273 do Código Penal, que tipifica como crime os

atos de falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais, incluindo ainda insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes; estão tipificados, adicionalmente, os atos de importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender, distribuir ou entregar a consumos esses produtos, e estão incluídos ainda os produtos sem registro, em desacordo com a fórmula constante no registro e de procedência ignorada, dentre outros.

No que tange ao mercado clandestino de medicamentos, os países podem ser classificados em dois perfis: *life saving drugs* e *lifestyle drugs*. Países mais pobres tendem a ter o perfil de *life saving drugs*, ou seja, falsifica-se medicamentos usados no tratamento de doenças para salvar a vida do paciente, como antibióticos, antirretrovirais, antimaláricos etc. Assume-se que a população sequer tem dinheiro para adquirir esses produtos no mercado regular, ou que eles não estão disponíveis, e então o indivíduo gastaria seus poucos recursos em produtos clandestinos numa tentativa de salvar sua vida. Países mais desenvolvidos teriam o perfil predominante de *lifestyle drugs*, onde estão disponíveis clandestinamente medicamentos de “estilo de vida” (anabolizantes, anorexígenos, abortivos, produtos para disfunção erétil) já que produtos *life saving* são de fácil acesso à população. Produtos do tipo *lifestyle* podem ser de difícil aquisição no mercado regular devido ao controle na sua comercialização (caso de produtos sujeitos a controle especial e necessidade de receituário médico especial) ou por poderem ser associados a constrangimento no ato da sua aquisição (como medicamentos para disfunção erétil).

O mercado clandestino do Brasil apresenta perfil claro de *lifestyle drugs*. Dados de 2012 indicam que, à época, os anabolizantes eram responsáveis por 23,2% dos medicamentos apreendidos pela Polícia Federal - PF, seguidos por produtos para disfunção erétil (19,6%) e anorexígenos (9,5%). Essas classes terapêuticas se mantêm as mais frequentes desde então, porém foi observada concentração nos anabolizantes – em 2020, responsáveis por 64% dos casos de perícias em medicamentos (5,6% foram produtos para disfunção erétil e 5% anorexígenos). A ampla maioria dos produtos apreendidos não possui registro junto à ANVISA, e 10,5% dos medicamentos de uso humano periciados em 2020 foram declarados falsos.

Medicamentos de uso humano são a classe de produtos sujeitos à vigilância sanitária mais apreendida pela PF, porém não a única. Em 2020 foram periciados 728 casos de suplementos alimentares e 180 de medicamentos de uso veterinário, além de saneantes, cosméticos, medicamentos manipulados, alimentos e correlatos. Os

suplementos alimentares são uma categoria que demanda atenção devido à diferença normativa entre os diferentes países no que concerne à qual tipo de substância pode ser comercializada como suplemento alimentar e qual deve ser considerada um medicamento (categoria que demanda comprovação de eficácia e segurança, e para a qual as exigências sanitárias são mais rígidas). A legislação norte-americana é notoriamente mais flexível que a brasileira, o que faz com que diversos suplementos desse país (tanto regulares quanto irregulares em sua origem), ao serem contrabandeados para o Brasil, sejam aqui classificados como medicamentos sem registro.

Quase 90% dos suplementos periciados pela PF em 2020 são de origem declarada norte-americana, e 70,4% foram considerados medicamentos pela legislação sanitária vigente no Brasil. Os principais tipos de suplementos são os emagrecedores (alguns dos quais contendo até substâncias proscritas no Brasil), os moduladores hormonais (produtos destinados a modular os teores de hormônios no indivíduo, com objetivo de aumento de massa muscular), produtos pré-treino e reguladores de sono. É interessante observar que as duas classes predominantes de suplementos são produtos que simulam o efeito de anorexígenos e anabolizantes (porém em menor intensidade), reforçando o padrão de *lifestyle drugs*.

Comparando-se os dados de 2020 com os dos anos anteriores, nota-se que determinados produtos estão ganhando importância no mercado. Essa tendência ficou evidente para medicamentos à base de hormônio do crescimento, de peptídeos liberadores de hormônio do crescimento e para suplementos à base de moduladores seletivos do receptor androgênio (SARMs). Esses peptídeos e SARMs não são aprovados para uso humano no Brasil nem nos Estados Unidos, mas parecem estar sendo usados como uma “nova geração” de produtos para aumento de massa muscular.

Finalmente, deve ser destacado que a quantidade apreendida de insumos farmacêuticos ativos a granel está aumentando no período avaliado, indo de 89,8 quilogramas em 2018 para mais de uma tonelada em 2020, o que é um forte indício da existência de laboratórios clandestinos no país. Apesar dessa massa ser muito inferior ao que se costuma apreender de drogas de abuso, ela é suficiente para confecção de milhões de comprimidos, cápsulas e frascos de medicamentos ilegais, preparados em condições de higiene totalmente inadequadas, que representam riscos à saúde dos consumidores desses produtos. Não foram apreendidos excipientes farmacêuticos em quantidade compatível, o que significa que tanto os excipientes quanto frascos, cápsulas vazias e

demais petrechos necessários ao fabrico desses produtos clandestinos podem estar sendo adquiridos no mercado regular nacional.

Com base nos dados disponíveis na PF, verifica-se que no momento o mercado farmacêutico clandestino brasileiro é composto majoritariamente por produtos classificados como *lifestyle drugs*, notoriamente anabolizantes, anorexígenos e produtos para disfunção erétil. Trata-se em sua maioria de produtos estrangeiros, regulares ou não em seus países de origem declarada, sem registro na ANVISA, por vezes contendo substâncias não autorizadas para uso em humanos. Novos tipos de produtos destinados ao aumento de massa muscular estão surgindo, mas os esteroides anabolizantes clássicos ainda são responsáveis pela maioria das apreensões. Além disso, observa-se que a quantidade apreendida de insumos farmacêuticos ativos está aumentando, indicando a existência de laboratórios clandestinos no país. Por outro lado, não são apreendidos excipientes e demais insumos necessários à manufatura de medicamentos em quantidade suficiente, indicando que esses podem estar sendo adquiridos no mercado regular. Nesse sentido, o monitoramento da aquisição desses produtos pode se mostrar uma opção investigativa interessante para se identificar e localizar esses laboratórios.

O combate ao mercado clandestino de produtos farmacêuticos é uma atribuição compartilhada entre PF, ANVISA, Polícias Civis, Receita Federal e outros. O presente relatório traz dados oriundos das apreensões da PF e da Receita Federal, e ainda assim não consegue refletir a quantidade total apreendida por limitações nos Autos de Apreensão que serão expostas adiante. Assim, para que se tenha uma estimativa mais precisa da quantidade de produtos clandestinos circulando no país, é necessária a participação dos demais atores envolvidos nesse processo, o que resultaria em informações essenciais para o desenvolvimento das políticas e das estratégias de combate a esses produtos em território nacional.

Relatório Técnico

I – INTRODUÇÃO

O presente relatório se constitui no principal produto do projeto FARMONITOR, que surgiu em 2018 com o objetivo de monitorar o mercado clandestino de produtos farmacêuticos no país. Esse monitoramento se dá pelo levantamento e análise crítica de dados constantes em Laudos Periciais e Autos de Apreensão relacionados, emitidos pela PF no período de um ano, comparando-se essas informações com as obtidas em anos anteriores, com o objetivo de se detectar tendências e possíveis alterações nesse cenário. Essas informações podem, então, ser utilizadas pelos órgãos de segurança pública, de vigilância sanitária e demais entidades governamentais responsáveis pela fiscalização e regulamentação de produtos farmacêuticos no país.

O levantamento de 2018 se restringiu a medicamentos industrializados de uso humano e a insumos farmacêuticos ativos, e levou em consideração apenas informações de Laudos Periciais. Em 2019 foram incluídos medicamentos manipulados, de uso veterinário, suplementos alimentares e cosméticos, e considerou-se a quantidade de produtos efetivamente apreendida (conforme Autos de Apreensão), possibilitando uma melhor estimativa dos produtos clandestinos em circulação no país. O presente Relatório inclui, ainda, dados referentes a outras classes de produtos sujeitos a vigilância sanitária (alguns alimentos, correlatos e saneantes, além de produtos à base de canabidiol) e informações oriundas da Coordenação Geral de Combate ao Contrabando e Descaminho da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil – RFB, para complementar ainda mais esse cenário que se busca estudar.

II – OBJETIVO

Relatar e analisar informações contidas nos Laudos Periciais emitidos pela Polícia Federal em 2020 relacionados a produtos farmacêuticos (medicamentos industrializados, manipulados, suplementos alimentares, medicamentos de uso veterinário, cosméticos, alimentos, correlatos, saneantes e insumos farmacêuticos), incluindo dados quantitativos dos Autos de Apreensão e oriundos da RFB. Comparar esses dados com os dos anos anteriores, descritos nos Relatórios de 2018 e 2019, e com outras fontes de informação disponíveis.

III – SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INC – Instituto Nacional de Criminalística da Polícia Federal

MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

PF – Polícia Federal

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RFB - Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil

SISCRIM – Sistema de Criminalística

UF – Unidade Federativa

WADA – Agência Mundial Anti-Doping

IV – LEVANTAMENTO DE LAUDOS NO SISCRIM

IV.1 – Metodologia de coleta de dados

Para confecção do presente relatório foram analisados os dados de todos os Laudos de produtos farmacêuticos emitidos pela PF em 2020. A busca foi realizada no Sistema de Criminalística - SISCRIM, utilizando-se o caminho Relatórios → Relatórios Nacionais → Relatório nacional de produção, com os seguintes filtros:

- Data inicial: 01/01/2020
- Data final: 31/12/2020
- Área de exame: Perícias de Química Forense
- Classe do Laudo: Laudo de Exame de Produto Farmacêutico (foram consideradas todas as subclasses, a saber, “uso humano”, “uso veterinário” e “outro”)
- Classe do Laudo: Laudo de Exame de Substância, subclasses “Anfetaminas e Análogos” e “Outra”
- Classe do Laudo: Laudo de Exame de Produto Saneante

Na pesquisa utilizando como filtros “Classe do Laudo: Laudo de Exame de Substância” com as Subclasses “Anfetaminas e Análogos” e “Outra”, buscou-se por insumos farmacêuticos que foram classificados dessa forma durante a emissão do Laudo, bem como comprimidos contendo derivados anfetamínicos que se apresentavam como medicamento, e não como droga de abuso na forma de comprimidos tipo *ecstasy*. Na pesquisa de “Laudo de Exame de Produto Saneante”, foram procurados Laudos em

produtos à base de álcool gel ou álcool líquido, destinados à higienização de superfícies ou das mãos.

Em seguida, a busca foi complementada com pesquisa por objeto de exame, utilizando-se o caminho Relatórios → Objetos de exame → Relatório de laudos com determinado tipo de objeto de exame, e com os seguintes filtros:

- Data inicial: 01/01/2020
- Data final: 31/12/2020
- Objetos de exame: “Produto farmacêutico”, “Produto alimentício”, “Produto cosmético”, “Produto saneante”, “Substância (Anfetaminas e análogos)”, “Substância (Drogas não enquadradas nos demais tipos de objeto de Substância)” (todos os subtipos, quando existentes, foram avaliados)

Finalmente, foi feita uma busca textual pela palavra “canabidiol” em Laudos de qualquer classe, emitidos em 2020, procurando-se Laudos em produtos farmacêuticos contendo essa substância que não tivessem sido identificados nas buscas anteriores.

Os Laudos que preencheram os requisitos acima mencionados foram analisados individualmente, tendo sido excluídos dados referentes a reanálise de produtos já periciados em anos anteriores (como reanálises solicitadas pelo Ministério Público, por exemplo), comprimidos tipo *ecstasy* e produtos que não se enquadrassem nas categorias trabalhadas (medicamentos industrializados, manipulados, suplementos alimentares, medicamentos de uso veterinário, cosméticos, alimentos, correlatos, saneantes, produtos à base de canabidiol e insumos farmacêuticos). Dentre os insumos, foram desconsiderados aqueles empregados na adulteração de cocaína, como cafeína, lidocaína, fenacetina, tetracaína, manitol e levamisol, bem como a cetamina (associada a comprimidos tipo *ecstasy*). Foram coletados dados referentes à clobenzorex, femproporex e à anfetamina, que apesar de poderem ser utilizadas em drogas de abuso, são também comumente empregadas em medicamentos falsos e clandestinos.

Os seguintes dados foram extraídos dos Laudos analisados: número do Laudo, unidade de perícia de emissão do Laudo, unidade de perícia de solicitação do exame, nome do produto, composição declarada, fabricante declarado, número de lote, prazo de validade, origem declarada, quantidade descrita no Laudo, categoria do produto (medicamento de uso humano, de uso veterinário, suplemento alimentar etc.), classe terapêutica, existência de registro na ANVISA ou MAPA, realização ou não de exames químicos, substâncias detectadas nos exames químicos (se realizados), se o produto é ou

não irregular, tipo de irregularidade detectada, tipo de falsificação (em caso de produto falso) e demais observações. Posteriormente pesquisou-se a árvore de documentos e materiais de cada Laudo no SISCRIM, buscando-se o Auto de Apreensão, para se obter dados da quantidade de material efetivamente apreendida e outras informações relevantes sobre a apreensão porventura descritas.

Algumas limitações na obtenção de dados dos Autos de Apreensão devem ser destacadas. Em diversas ocasiões o Auto não estava disponível no SISCRIM, então a quantidade de material descrita no Laudo foi considerada como sendo a quantidade total apreendida. Em outras situações, as descrições do Auto eram pouco específicas, tais como “grande quantidade de medicamentos” ou “caixas contendo no total 100 kg de medicamentos”, situações essas em que a quantidade do Laudo foi considerada por não ser possível estimar a quantidade apreendida de cada material. Nas situações onde uma estimativa era possível, como por exemplo “200 frascos de diversos anabolizantes”, a quantidade descrita no Auto foi dividida igualmente entre os “diversos anabolizantes” mencionados no Laudo. Isso também foi feito quando foram apreendidos diversos lotes de um mesmo produto; como os Autos quase nunca mencionam o número de lote apreendido, a quantidade total de determinado medicamento foi dividida igualmente entre os diversos lotes daquele medicamento descritos no Laudo.

Outra informação importante se refere especificamente às apreensões de Foz do Iguaçu. Em diversas ocasiões constatou-se que o Auto de Apreensão descreve apenas amostras enviadas pela Receita Federal daquela cidade, uma vez que a apreensão em si foi efetuada por ela, que apenas submeteu amostras dos produtos à Polícia Federal para realização de exames periciais. Nesses casos, naturalmente considerou-se como quantidade apreendida apenas essas amostras. Após solicitação à Coordenação Geral de Combate ao Contrabando e Descaminho da RFB, foram disponibilizados dados das apreensões de medicamentos e suplementos alimentares realizadas pela Receita Federal em 2020, e será feito um paralelo entre esses dados e as informações obtidas nos Laudos Periciais.

Finalmente, cabe ressaltar que o presente relatório se refere a Laudos Periciais emitidos em 2020, que não se referem necessariamente a apreensões de medicamentos realizadas em 2020.

IV.2 – Resultados

Em 2020 foram emitidos 41.877 Laudos Periciais pela PF, dos quais 7.416 (17,7%) na Área de Química Forense. Dentre esses, 820 eram Laudos de produtos farmacêuticos (11% dos Laudos de química forense), 384 se enquadravam como “Substância – Outros”, 69 eram de “Anfetaminas e análogos” e 32 Laudos de produtos saneantes. O valor percentual de Laudos de química forense foi menor que o de 2019 (18,4% do total de Laudos da PF), entretanto, o percentual de Laudos de produtos farmacêuticos aumentou (de 7,5% em 2019 para 11% em 2020).

IV.2.1 – Produtos finalizados (medicamentos, suplementos, cosméticos, alimentos, correlatos, saneantes)

Dentre todos os Laudos avaliados, 673 preencheram os critérios de inclusão para algum dos produtos finalizados (prontos para comercialização / consumo) abordados no presente Relatório. Os demais Laudos se referiam a outros tipos de produtos, reanálises solicitadas pelo Ministério Público ou comprimidos tipo *ecstasy*. Essa quantidade de Laudos representa um aumento de 30% com relação a 2019, onde 516 Laudos preencheram os critérios de inclusão.

Os 673 Laudos se referiam a um total de 4.818 casos (*um caso é considerado como um produto descrito em um Laudo, independentemente da quantidade apreendida*), dentre medicamentos industrializados de uso humano, medicamentos industrializados de uso veterinário, suplementos alimentares, produtos saneantes, medicamentos manipulados, cosméticos, alimentos, correlatos e produtos de classificação indeterminada. A quantidade de casos de cada categoria é descrita na Tabela 01. Para efeitos comparativos, em 2019 foram analisados 3.694 casos, representando também um aumento de 30% em 2020.

Tabela 01: Quantidade de casos de cada tipo de produto considerado no levantamento.

Categoria	Quantidade de casos (N = 4.818)
Medicamentos industrializados de uso humano ¹	3.670 (76,2%)
Suplementos alimentares	728 (15,1%)
Medicamentos industrializados de uso veterinário	180 (3,7%)
Saneantes	104 (2,2%)
Indeterminado	65 (1,3%)
Cosméticos	37 (0,8%)

Categoria	Quantidade de casos (N = 4.818)
Medicamentos manipulados	18 (0,4%)
Alimentos	14 (0,3%)
Correlatos	2 (0,04%)

¹Inclui os produtos à base de canabidiol.

A unidade de perícia responsável pelo maior número de Laudos e de casos foi o Núcleo Técnico-Científico de Foz do Iguaçu (29,8% dos Laudos e 33% dos casos). Em seguida aparecem o Setor Técnico-Científico de São Paulo (15,6% dos Laudos, 11,2% dos casos) e o Setor Técnico-Científico do Paraná, localizado em Curitiba (15,1% dos Laudos, 26,1% dos casos). Agrupando-se as unidades de perícia por UF, temos a distribuição de Laudos e casos vista na Figura 01.

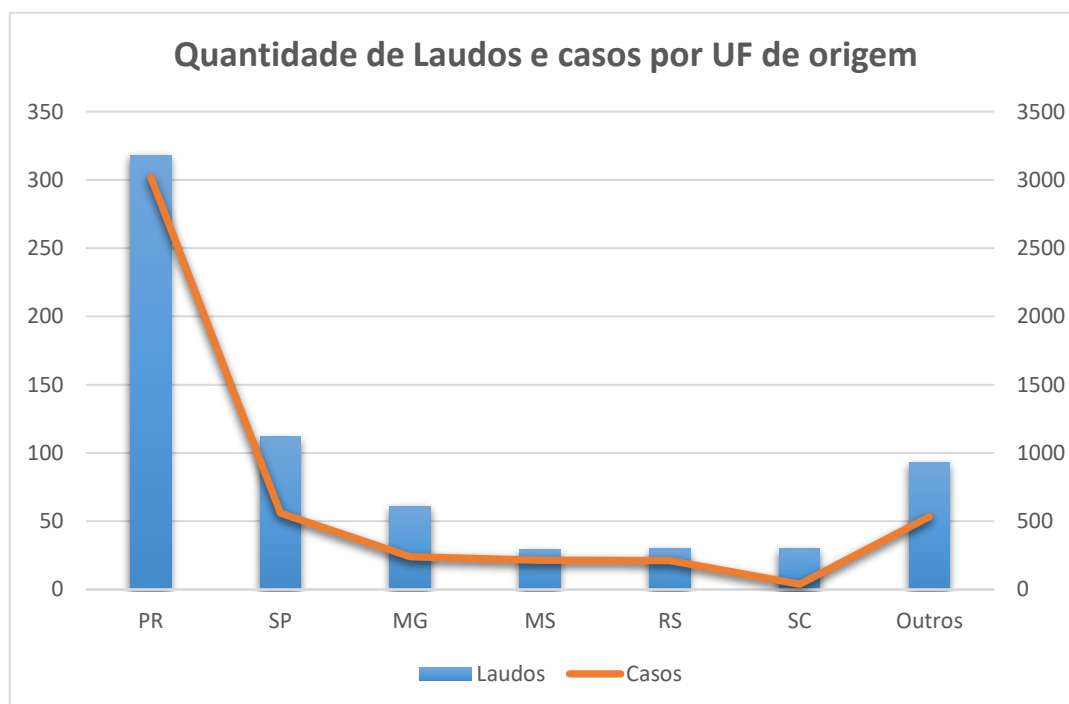


Figura 01: Distribuição dos Laudos e casos de produtos finalizados periciados, por UF de origem.

IV.2.1.1 – Medicamentos industrializados de uso humano

A principal categoria de produtos farmacêuticos apreendida pela PF é a de medicamentos industrializados de uso humano (doravante chamados de “medicamentos”). É importante destacar que são considerados medicamentos industrializados produtos que se apresentam como tal, mesmo que sejam oriundos de instalações clandestinas como laboratórios “de fundo de quintal”.

Medicamentos industrializados de uso humano devem ser registrados na ANVISA previamente à sua comercialização; dentre os produtos periciados, verificou-se que 90,4% dos casos não possuíam o citado registro, o que já os torna de comercialização proibida no Brasil (conforme Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23/09/1976). Esse valor reflete um aumento importante com relação a 2019, onde 79,2% dos casos de medicamentos se tratavam de produtos sem registro.

IV.2.1.1.a – Origem declarada e classe terapêutica

Informações quanto ao país de origem declarada dos medicamentos e à classe terapêutica correspondente à composição declarada em suas embalagens podem ser vistas nas Figuras 02 e 03.

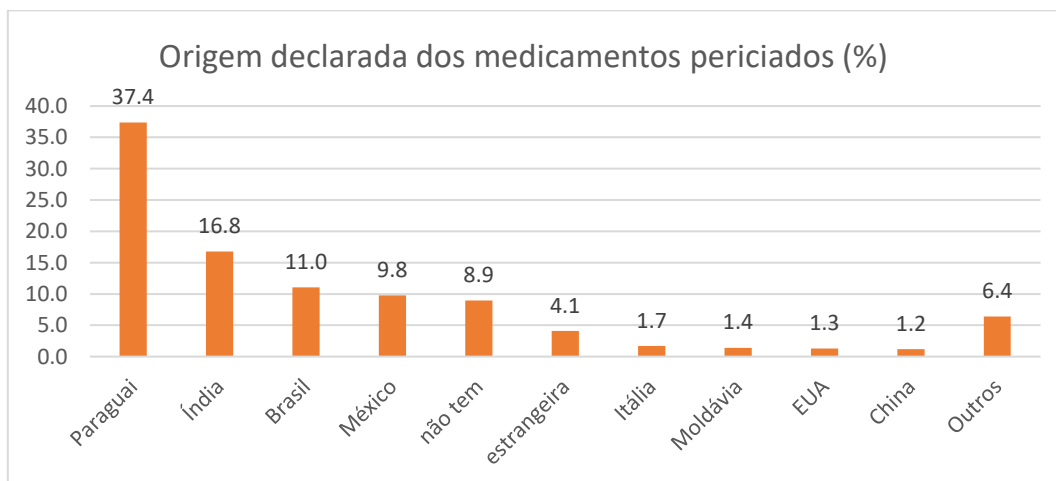


Figura 02: Origem declarada nas embalagens dos medicamentos examinados.

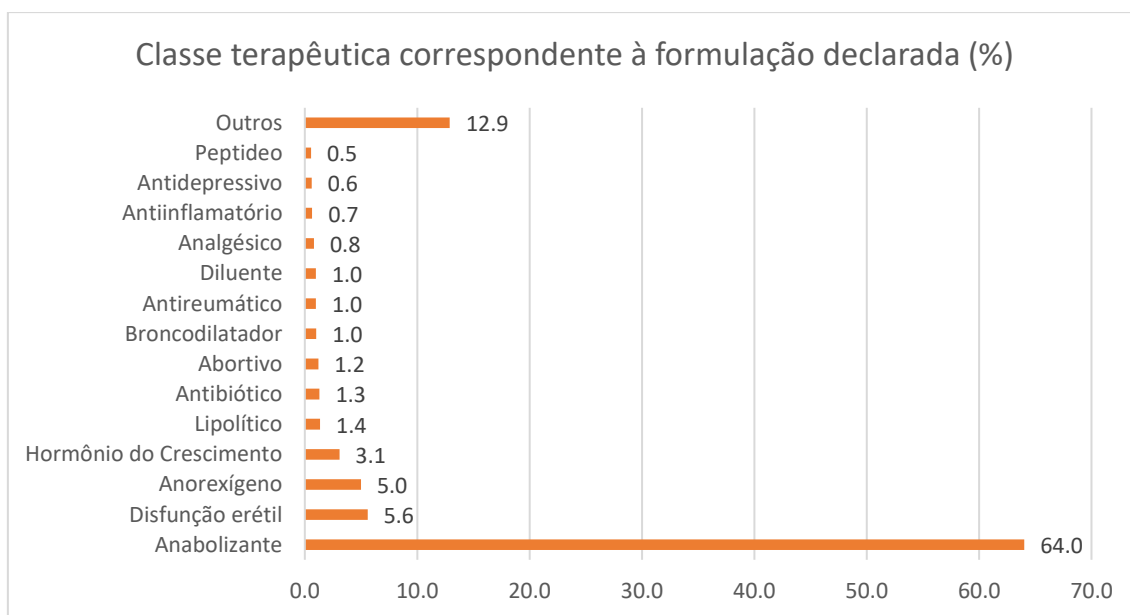


Figura 03: Classe terapêutica correspondente à composição declarada na embalagem dos medicamentos examinados.

Verificou-se um aumento percentual nos produtos de origem declarada paraguaia (37,9%, contra 32,9% em 2019), bem como uma queda expressiva nos produtos de origem declarada nacional (11%, contra 21,4% em 2019). Quase 9% dos produtos não declaram nenhum país de origem, enquanto em 4,1% deles não foi possível especificar o país de origem, mas ela foi assumida no Laudo respectivo como sendo estrangeira.

A grande maioria dos produtos, assim como nos anos anteriores, declara a presença de esteroides anabolizantes (elevação de 57,6%, em 2019, para 64% em 2020), seguidos por produtos para disfunção erétil e anorexígenos. Observou-se aumento na quantidade de casos de produtos à base de hormônio do crescimento (de 2,1% em 2019 para 3,1% em 2020) e diminuição nos casos de medicamentos à base de antidepressivos (de 2,1% para 0,6%). É importante destacar que essa avaliação se refere à formulação declarada em embalagem, e não necessariamente à composição real desses produtos. Finalmente, destaca-se o surgimento de uma nova classe de produtos, denominada aqui “peptídeos”. São produtos à base de substâncias com capacidade de estimular a liberação de hormônio do crescimento pelo organismo, como o GHRP-2 (*Growth Hormone Releasing Peptide*), GHRP-6 e CJC-1295. Não são substâncias aprovadas para uso no Brasil.

IV.2.1.1.b – Quantidade apreendida e produtos mais frequentes

Para avaliação da quantidade de produtos efetivamente apreendida relacionada aos Laudos emitidos em 2020, foram levantados os dados dos Autos de Apreensão relacionados aos Laudos, com as limitações expostas previamente. Essa avaliação foi feita separando-se os produtos por forma farmacêutica ou forma de acondicionamento, a saber:

- Ampola = ampolas de vidro acondicionando medicamentos em forma líquida, hermeticamente fechadas e com ponta quebrável, destinadas a uso único. Não confundir com frasco-ampola. Caso um produto tenha sido apreendido em caixas de ampolas, as ampolas foram contadas individualmente;
- Bisnaga: dispositivo de plástico ou metal destinado ao acondicionamento de medicamentos em forma semi-sólida, como cremes ou géis;
- Caneta: dispositivo plástico, já preenchido com medicação, para aplicação injetável, de dose única ou múltipla, de formato semelhante a uma caneta;

- Cápsula/comprimido = medicamentos em forma farmacêutica sólida, incluindo comprimidos, cápsulas gelatinosas duras ou moles, drágeas, comprimidos revestidos etc. Caso um produto tenha sido apreendido em caixas, cartelas ou frascos contendo essas formas farmacêuticas, as formas foram contadas individualmente;
- Emplastro: preparação para uso externo, em geral sob a forma de material maleável impregnado com o medicamento, para uso como compressa;
- Flaconete: pequena embalagem, em geral de plástico, destinada ao acondicionamento de medicamentos em forma líquida, para consumo em dose única;
- Frasco: dispositivo de plástico ou vidro destinado ao acondicionamento de medicamentos em forma líquida ou em pó para reconstituição com líquidos, incluindo frascos-ampola, frascos com medicamentos em xarope, gotas, solução oleosa, frascos com pó liófilo etc;
- Lata: recipiente de metal destinado ao acondicionamento de medicamentos em forma semissólida, como cremes ou géis;
- Pote: recipientes de plástico destinados ao acondicionamento de medicamentos em forma semissólida ou em pó;
- Sachê: envelope de papel ou metal selado acondicionando medicamentos em pó;
- Seringa: dispositivo pré-preenchido para aplicação de medicamentos injetáveis;
- Embalagem: outra forma de acondicionamento de medicamentos que não as descritas anteriormente.

A quantidade de medicamentos apreendida pela PF está descrita na Tabela 02, em comparação com as quantidades apreendidas em 2019. Observa-se uma diminuição na quantidade de comprimidos, ampolas e frascos apreendidos, e um aumento na quantidade de outras formas farmacêuticas.

Tabela 02: Quantidade de medicamentos apreendidos relacionados aos Laudos emitidos em 2020, em comparação com a quantidade apreendida de 2019.

Forma farmacêutica	2020	2019
Cápsula / comprimido	1.158.115	1.337.461
Ampola	13.402	52.293
Frasco	12.689	23.052
Sachê	5.618	72

Forma farmacêutica	2020	2019
Flaconete	4.547	0
Bisnaga	1.073	146
Emplastro	1.070	0
Seringa	258	68
Lata	45	20
Pote	43	4
Embalagem	15	23
Caneta	2	0

Os dados referentes à quantidade de casos e total apreendido das 3 principais formas de acondicionamento/formas farmacêuticas (cápsula/comprimido, ampolas e frascos) foram estratificados por UF de origem, como pode ser visto na Tabela 03.

Tabela 03: Quantidade de casos e de unidades apreendidas, por UF de origem.

<i>UF</i>	<i>Casos cp</i>	<i>Qtde cp</i>	<i>Casos ampola</i>	<i>Qtde ampola</i>	<i>Casos frascos</i>	<i>Qtde frascos</i>
PR	817	307.479	402	9.591	1.212	7.029
SP	204	24.024	26	418	200	979
MG	69	53.921	6	350	29	245
RS	62	3.120	0	0	12	24
CE	51	344.133	4	1.070	10	369
MS	51	118.994	20	375	65	775
SC	29	2.723	0	0	5	10
PE	23	17.215	7	926	19	670
RR	18	1.056	4	111	5	6
TO	13	2.602	0	0	21	80
PB	11	1.082	6	165	30	72
SE	11	3.330	1	4	35	1.128
RJ	10	226.306	1	300	14	370
RN	10	37.836	0	0	3	476
AP	7	1.073	7	69	7	23
BA	6	2.235	0	0	18	161
MA	4	31	0	0	4	4
MT	4	216	0	0	0	0
AM	3	10.731	1	20	0	0
AC	1	1	0	0	1	1
DF	1	7	3	3	6	15
GO	0	0	0	0	1	48
RO	0	0	0	0	14	204

Cp = cápsula / comprimido

Qtde = Quantidade apreendida

Analisando-se a Tabela 03 é possível observar que o Paraná foi responsável, em 2020, tanto por uma maior quantidade de casos quanto de produtos efetivamente apreendidos; entretanto, sabe-se que a quantidade de material apreendida pela PF é maior

do que a que foi possível levantar, devido ao problema dos Autos de Apreensão pouco específicos. Adicionalmente, ficou evidenciado que muitas apreensões de medicamentos realizadas em Foz do Iguaçu são feitas pela Receita Federal, e não pela PF – os dados oriundos da RFB serão discutidos adiante. Finalmente, deve ser destacado que a UF com a maior quantidade de comprimidos apreendida foi o Ceará; entretanto, é necessário levar em consideração que quase todos esses comprimidos se referem a uma mesma apreensão. O Laudo em questão abordou o exame de 86 produtos (casos) diferentes, totalizando 1.070 ampolas, 179 bisnagas, 343.479 cápsulas/comprimidos, 14 embalagens, 1.070 emplastos, 4.547 flaconetes, 293 frascos, 35 potes e 5.545 sachês, todos de medicamentos com inscrições em ideogramas e provável origem chinesa.

Os 20 produtos mais frequentes (em quantidade de casos), sua formulação declarada, origem declarada e classe terapêutica estão resumidos na Tabela 04. Foram acrescentados para comparação os dados de frequência desses mesmos produtos em 2019, mostrando que não houve variação significativa em quais foram os produtos mais frequentemente periciados (em termo de casos) no período.

Tabela 04: Resumo das informações dos 20 medicamentos mais frequentes nos Laudos periciais de 2020 e comparação com a incidência de 2019. Estão destacados em cinza produtos que não figuravam na lista dos mais frequentes em 2019.

Nome comercial	Composição declarada	Classe terapêutica	Origem declarada	Fabricante declarado	Quantidade de casos (% do total)	Percentual de casos em 2019
Stanozoland Depot	Estanozolol	Anabolizante	Paraguai	Landerlan	135 (3,7)	3,3
Metandrostenolona	Metandrostenolona	Anabolizante	Paraguai	Landerlan	104 (2,8)	2,0
Pramil	Sildenafil	Disfunção erétil	Paraguai	Novophar	101 (2,8)	3,8
Stanozoland	Estanozolol	Anabolizante	Paraguai	Landerlan	87 (2,4)	1,8
Decaland Depot	Decanoato de nandrolona	Anabolizante	Paraguai	Landerlan	84 (2,3)	2,1
Durateston	Propionato, decanoato, isocaproato e fempropionato de testosterona	Anabolizante	Paraguai	Landerlan	75 (2,0)	1,7
Testenat Depot	Enantato de testosterona	Anabolizante	Paraguai	Landerlan	72 (2,0)	1,7
Oxandroland	Oxandrolona	Anabolizante	Paraguai	Landerlan	61 (1,7)	1,2
Testoland Depot	Cipionato de testosterona	Anabolizante	Paraguai	Landerlan	56 (1,5)	1,2
Oxitoland	Oximetolona	Anabolizante	Paraguai	Landerlan	55 (1,5)	1,2
Lipostabil	Fosfaditilcolinas	Lipolítico	Itália	Aventis	43 (1,2)	1,1
Durateston Plus Gold	Propionato, isocaproato e fempropionato de testosterona	Anabolizante	Paraguai	Landerlan	41 (1,1)	0,4
Parabolan	Acetato de trembolona	Anabolizante	Índia	Muscle Pharma	40 (1,1)	0,9
King Testoviron	Enantato de testosterona	Anabolizante	México	King Pharma	38 (1,0)	0,6
Drostanolona Propionato	Propionato de drostanolona	Anabolizante	Paraguai	Landerlan	37 (1,0)	0,5
Boldenona Undecilenato	Undecilenato de boldenona	Anabolizante	Paraguai	Landerlan	36 (1,0)	0,5
Trembolona Acetato	Acetato de trembolona	Anabolizante	Paraguai	Landerlan	35 (1,0)	0,7
King Masteron	Propionato de drostanolona	Anabolizante	México	King Pharma	34 (0,9)	0,4
Cytotec	Misoprostol	Abortivo	Itália/Não declarada	Pfizer	34 (0,9)	1,1
Testoviron 250	Enantato de testosterona	Anabolizante	Índia	Muscle Pharma	34 (0,9)	0,9

Nota-se que em 2020, assim como em 2019 e 2018, os dez produtos mais frequentes foram de origem declarada paraguaia, sendo nove medicamentos anabolizantes oriundos da mesma empresa, a Landerlan (do grupo Farmaco S.A.), que aparenta ser uma empresa regular no Paraguai. O Pramil, que em 2019 foi o produto com maior número de casos, passou para a terceira posição – trata-se de produto regular no Paraguai, porém de uso proibido no Brasil conforme Resolução nº 2.997, de 12/09/2006, da ANVISA. Deve ser destacado que produtos de uso proibido não podem ser importados sequer para uso pessoal, e que existem várias Resoluções da ANVISA proibindo o uso de alguns produtos da Landerlan no Brasil.

Foram avaliados ainda os produtos mais apreendidos em termos de quantidade total apreendida, e não de casos, para as principais formas farmacêuticas / de acondicionamento. Esses valores também foram comparados com os de 2019, como pode ser visto na Tabela 05. Não foram considerados os valores referentes aos comprimidos com inscrições em ideogramas, em sua grande maioria oriundos da apreensão no Ceará já mencionada, uma vez que nem sempre foi possível determinar o nome dos produtos em questão.

Tabela 05: Medicamentos apreendidos em maior quantidade em 2020, nas formas de cápsula/comprimido, ampolas e frascos, em comparação com os dados de 2019. Produtos anabolizantes estão destacados em azul.

Forma de apresentação	Nome do produto	2020	2019	Variação 2020/2019
Comprimidos / cápsulas (Total 2020 = 1.158.115)	Pramil	370.555	150.483	+ 146,2%
	Metandrostenolona	76.645	383.840	-80,0%
	Stanozoland	61.201	436.880	-86,0%
	Rheumazin Forte	46.291	64.425	-28,1%
	Cytotec	39.824	6.766	+488,6%
Ampolas (Total 2020 = 13.402)	Lipostabil	2.278	680	+235,0%
	Durateston (Landerlan)	1.407	14.704	-90,4%
	Testoland Depot	1.295	7.362	-82,4%
	Durateston (Schering-Plough)	940	1.079	-12,9%
	Masterbolic	542	650	-16,6%
Frascos (Total 2020 = 12.689)	Minoxidil ¹	1.454	188	+673%
	Stanozoland Depot	758	5.579	-86,4%
	Decaland Depot	600	2.991	-79,9%
	Testenat Depot	532	4.295	-87,6%
	King Parabolon	238	103	+131,1%

¹Produto para tratamento da queda de cabelos

Em geral, os produtos com mais unidades apreendidas estavam entre os mais frequentes em termos de quantidade de casos. Chama atenção a redução nas quantidades apreendidas de anabolizantes com relação aos dados de 2019. Considerando-se que a quantidade de casos aumentou, e que muitos desses casos vêm do Paraná, é reforçada a hipótese de que esses valores estão seriamente subestimados pelas limitações já expostas.

Finalmente, foi feita uma avaliação da quantidade de unidades apreendidas por classe terapêutica, conforme pode ser visto na Tabela 06. Enquanto em 2019 os anabolizantes foram a classe terapêutica apreendida em maior quantidade nas três formas de apresentação avaliadas, em 2020 os comprimidos para disfunção erétil foram apreendidos em quantidade bem superior. Após os anabolizantes veio um subgrupo dos comprimidos de provável origem chinesa que foram agrupados na categoria “saúde ginecológica” (apresentando indicações como “regular a menstruação”, “para menopausa” ou “distúrbios da menstruação”), seguidos por anorexígenos e antirreumáticos. Frascos e ampolas apresentaram distribuição conforme esperado, com predominância de anabolizantes, porém chama atenção a grande quantidade de frascos de produtos para tratamento de queda de cabelo, o que não aconteceu nos anos anteriores.

Tabela 06: Quantidade de unidades apreendidas por classe terapêutica.

	Cápsula/comprimido	Frasco	Ampola
TOTAL	1.158.115	12.689	13.402
disfunção erétil	402.774 (34,8%)	0	0
anabolizante	180.787 (15,6%)	7.840 (61,8%)	8.237 (61,5%)
"saúde ginecológica"	142.752 (12,3%)	12	0
anorexígeno	53.562 (4,6%)	4	0
antireumático	46.513 (4,0%)	0	0
analgésico	9.689 (0,8%)	556 (4,4%)	816 (6,1%)
tratamento calvície	0	1.457 (11,5%)	0
hormônio crescimento	0	1.177 (9,3%)	0
homeopático	0	3	1.090 (8,1%)
lipolítico	0	1	2.446 (18,3%)

Muitos dos medicamentos questionados declaravam a presença de fármacos submetidos a controle especial no Brasil, listados como tal na RDC nº 473, de 24/02/2021, da ANVISA, atualização vigente da Portaria nº 344/98 – SVS/MS. Dentre eles, pode-se citar diversos esteroides anabolizantes (constantes na Lista C5 – Lista das substâncias anabolizantes), os anorexígenos anfepramona, femproporex, fentermina, mazindol e sibutramina (Lista B2 – Lista das substâncias psicotrópicas anorexígenas) e os

benzodiazepínicos alprazolam, clonazepam, diazepam e nitrazepam (Lista B1 – Lista das substâncias psicotrópicas). Houve apenas cinco casos envolvendo produtos classificados como analgésicos opioides, sendo 130 comprimidos de tramadol (Lista A2 – Lista das substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais), 20 ampolas de petidina e 6 frascos de fentanila, além de 1 cápsula sem identificação na qual foi detectada morfina (todas na Lista A1 – Lista das substâncias entorpecentes). Foram periciados produtos contendo diversas substâncias com efeito antidepressivo ou antiparkinsoniano relacionadas na Lista C1 – Outras substâncias sujeitas a controle especial, como amitriptilina, citalopram, fluoxetina e rasagilina.

Em 2019 foi periciado apenas um produto declarando conter canabidiol, substância derivada da *Cannabis sativa* que recentemente foi autorizada no país para uso em humanos na categoria “produtos de cannabis”. Em 2020 houve nove casos de produtos à base de canabidiol, todos de origem estrangeira e sem registro na ANVISA, totalizando 17 frascos e 2 potes. Em todos os produtos detectou-se o canabidiol; em cinco deles detectou-se também a presença de tetrahydrocannabinol (THC), componente psicoativo e proscrito da *Cannabis sativa*. Os Laudos não declaravam, entretanto, o teor de THC detectado nos produtos.

IV.2.1.1.c – Regularidade dos produtos periciados

Dentre os 3.670 casos enviados a exame pericial, 3.404 (92,7%) foram considerados irregulares, pelas causas descritas a seguir:

- Produto sem registro na ANVISA: 2.887;
- Produto falso e sem registro na ANVISA: 325;
- Produtos encaminhados sem embalagem ou em embalagem irregular: 114;
- Produto com registro na ANVISA válido, porém falso: 38;
- Produto com o registro vencido na ANVISA e falso: 22;
- Outras causas: 18.

Em 2020 foram analisados quimicamente 49,1% dos produtos periciados, um aumento expressivo frente a 2019 (33,0%). Uma vez que a maioria dos produtos periciados não tem registro na ANVISA nem fabricante nacional, que poderia disponibilizar padrões de embalagem e outras informações para avaliação dos produtos,

o exame químico permanece como principal ferramenta para detecção de falsificações nesses medicamentos.

Foram declarados falsos 385 produtos (10,5% do total). Assim como em 2019, os anabolizantes foram a principal classe terapêutica falsificada (61,3% dos casos falsos), seguidos por anorexígenos (23,1%) e produtos declarando conter hormônio do crescimento (3,6%). A maioria dos produtos falsos efetivamente continha algum fármaco, muitas vezes diferente daquele descrito em sua embalagem, porém da mesma classe terapêutica. Deve ser notado que 43,2% dos anabolizantes e 16,8% dos anorexígenos declarados falsos não continham nenhuma substância ativa.

Nos medicamentos anabolizantes declarados falsos foram detectados diversos esteroides anabolizantes, com um máximo de seis fármacos diferentes por produto. Nos anorexígenos falsos foram detectados os fármacos anfepramona, clobenzorex, femproporex e sibutramina (todos com ação anorexígena), além de fluoxetina (antidepressivo), cafeína (estimulante do Sistema Nervoso Central), furosemida (diurético) e benzocaína (anestésico local).

Dentre os 18 produtos declarados falsos com maior frequência, oito são de origem declarada nacional, incluindo:

- Produtos com registro vencido e que não são mais fabricados: Dualid S e Desobesi-M (detentora do registro, na época, Aché);
- Produtos cuja empresa detentora do registro mudou, porém ainda são fabricados clandestinamente com o nome do detentor anterior: Durateston e Deca Durabolin, ambos em nome da Schering-Plough (o detentor do registro, desde meados de 2017, é a Aspen Pharma);
- Produtos sem registro, se identificando como fitoterápicos, porém contendo diversos fármacos não declarados: Moder Diet e Master Fit Gold, em nome de ‘Erusmed’;
- Produtos com registro válido na ANVISA: Hormotrop (Bergamo) e Biomag (Aché).

A relação dos produtos mais frequentemente declarados falsos pode ser vista na Tabela 08, e a distribuição dos casos de falsificação detectados por UF é mostrada na Figura 04. No total, foram apreendidos 1.570 ampolas, 5.950 cápsulas/comprimidos e 337 frascos de anabolizantes falsos, 20.606 cápsulas/comprimidos de anorexígenos falsos,

875 bisnagas de anestésico local falsas, 72 frascos de medicamentos à base de hormônio do crescimento falsos e 340 comprimidos para disfunção erétil falsos, dentre outras classes em menor quantidade.

Tabela 08: Produtos declarados falsos com maior frequência. Anorexígenos estão marcados em azul, enquanto anabolizantes estão marcados em laranja.

Nome comercial	Fabricante	País de origem declarada	Número de casos de falsificação	Quantidade de produtos falsos apreendida
Medicamentos com inscrições em ideogramas*	Em ideograma	estrangeira	15	370 ampolas, 132 bisnagas, 13.174 cápsulas/comprimidos, 19 potes, 554 sachês
Dualid S	Aché	Brasil	14	690 cápsulas
Durateston	Landerlan	Paraguai	13	157 ampolas
Durateston	Schering-Plough	Brasil	12	939 ampolas
Hormotrop	Bergamo	Brasil	11	32 frascos
Boldebol	Muscle Pharma	Índia	9	18 frascos
Desobesi-M	Aché	Brasil	8	134 cápsulas
Moder Diet	Erusmed	Brasil	8	4.824 cápsulas
Sibutramina 15	Não declara	Não declara	7	80 cápsulas
Reductil	Phidia Pharma	Não declara	7	1.050 cápsulas
Sustan XT	Muscle Pharma	Índia	7	12 frascos
Biomag	Aché	Brasil	6	105 cápsulas
Primobolan	Muscle Pharma	Índia	6	12 frascos
Parabolan	Muscle Pharma	Índia	6	14 frascos
Deca Durabolin	Schering-Plough	Brasil	5	191 ampolas
Master Fit Gold	Erusmed	Brasil	5	1.096 cápsulas/comprimidos
Testex	Muscle Pharma	Índia	5	10 frascos
Testoland Depot	Landerlan	Paraguai	5	72 ampolas

*São vários produtos distintos, nos quais foi possível discernir a formulação declarada e constatou-se por exame químico que a composição real era divergente.

total apurado (R\$ 8.162.006,70 num total de R\$ 3.034.167.934,31), apresentou o maior crescimento percentual, dentre os tipos listados, com relação ao valor de 2019 (aumento de 178,25% no período).

Após solicitação da Diretoria Técnico-Científica da PF, foram obtidos dados referentes à apreensão de medicamentos e suplementos alimentares pela RFB em 2020. A Receita Federal classifica produtos apreendidos seguindo a Nomenclatura Comum do Mercosul – NCM; foram enviados dados de produtos apreendidos classificados nos códigos 30.03 (Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho) e 30.04 (Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho). A ampla maioria dos produtos foi classificada como 30.04 (produtos já apresentados em doses), e para efeitos de contabilização, todos foram classificados juntos.

É importante destacar que não existe NCM para todas as classes terapêuticas existentes, de forma que medicamentos anabolizantes, para disfunção erétil e anorexígenos foram todos classificados como “outros”. Dessa forma, será feita apenas uma extrapolação dos dados oriundos da RFB com base na proporção observada nos Laudos da PF, para estimar a quantidade apreendida pela Receita Federal de cada tipo de produto.

Conforme dados disponibilizados, a RFB apreendeu, em 2020, 842.743 unidades de medicamentos (entende-se unidade como uma caixa, ou seja, a embalagem secundária do medicamento), além de 8.300 kg, 967 cartelas e 580 litros de medicamentos. Quase 74% das apreensões descritas em “unidades” foi originária do Paraná, enquanto as apreensões descritas em quilogramas foram oriundas majoritariamente de Roraima (48,2%) e São Paulo (38,5%). Mais de 99% desse quantitativo foi classificado como “outros”, não sendo possível determinar inequivocamente a qual classe terapêutica correspondem. Utilizando-se os percentuais descritos na Figura 03 (classe terapêutica correspondente à formulação declarada), de 64% de anabolizantes, 5,6% de produtos para disfunção erétil e 5% de anorexígenos, chega-se na estimativa mostrada na Tabela 07.

Tabela 07: Estimativa da distribuição por classe terapêutica das apreensões da RFB.

Classe terapêutica	Percentual observado na PF	Quantidade estimada conforme dados da RFB¹	Quantidade apreendida pela PF²
Anabolizantes	64%	539.356 unidades, 5.312 kg e 619 cartelas	13.102 unidades
Disfunção erétil	5,6%	47.194 unidades, 465 kg e 54 cartelas	20.139 unidades
Anorexígenos	5%	42.137 unidades, 415 kg e 48 cartelas	1.785 unidades

¹Não foram usados os valores referentes a apreensão em “litros” por não ser forma de apresentação usual das classes terapêuticas em questão.

²Para tentar compatibilizar os dados da PF com as unidades da RFB, considerou-se que uma caixa de anabolizantes tem 50 comprimidos, 5 ampolas ou 1 frasco, que uma caixa de medicamento para disfunção erétil tem 20 comprimidos e uma caixa de medicamento anorexígeno tem 30 cápsulas.

Entende-se que os valores da Tabela 07 são estimativas, feitas a partir de diversas premissas generalizantes. Ainda assim, fica claro que a quantidade apreendida pela RFB foi muito superior à da PF, mesmo sem considerar as quantidades apreendidas pela RFB expressas em quilogramas e cartelas. A falta de código NCM específico para as classes terapêuticas mais frequentemente periciadas no Brasil é um obstáculo à obtenção de estimativas mais precisas, bem como a utilização de diversas unidades de medida diferentes e pouco usuais para medicamentos formulados (como litros e quilogramas) por parte da RFB.

IV.2.1.2 – Suplementos alimentares

O segundo tipo de produto farmacêutico mais frequentemente apreendido são os suplementos alimentares (doravante denominados “suplementos”). Conforme a legislação sanitária vigente, suplementos são uma categoria de alimentos e, em princípio, são isentos de registro junto à ANVISA (excetuando-se aqueles à base de enzimas e probióticos). A IN 28/2018 - ANVISA traz listas positivas de quais ingredientes podem ser utilizados em suplementos no Brasil, e em quais quantidades mínima e máxima, além de definir quais alegações podem estar presentes nos rótulos desses produtos a depender de sua composição. Essa listagem é atualizada periodicamente e organizada em um banco de dados intitulado “Constituintes Autorizados para Uso em Suplementos Alimentares”, disponível *online*.

É fundamental destacar que outros países, notoriamente os Estados Unidos, admitem que uma gama muito maior de substâncias seja comercializada como “*dietary supplements*”, incluindo produtos que pela legislação brasileira seriam considerados

medicamentos. No presente relatório, foi considerado suplemento qualquer produto que se declarasse como tal, independentemente de atender aos requisitos legais brasileiros para essa categoria. Entretanto, para avaliação da sua regularidade, o produto foi avaliado seguindo as normas brasileiras, de forma que diversos suplementos estrangeiros foram classificados como medicamentos sem registro.

Os suplementos apreendidos em 2020 somam 728 casos, um aumento de 57,9% com relação a 2019 (461 casos). Entretanto, a quantidade de produtos efetivamente apreendida diminuiu, o que pode ser devido às limitações na obtenção desses dados já expostas (apreensão realizada pela Receita Federal, Autos de Apreensão indisponíveis ou pouco específicos). As principais categorias apreendidas em quantidade de casos são suplementos emagrecedores, aqueles à base de hormônios ou destinados a modular a quantidade de hormônios no organismo (chamados aqui de “moduladores”), os do tipo “pré-treino”, destinados a serem usados logo antes da prática de exercícios para melhorar o desempenho, e reguladores de sono. Uma visão geral da quantidade de casos e unidades apreendidas dos principais tipos de suplementos pode ser vista na Tabela 09.

Tabela 09: Quantidade de casos e de unidades dos principais tipos de suplementos apreendidos, em comparação com a quantidade de casos de 2019.

Tipo de suplemento	Casos	% casos	Qtde cp	% do total de cp	Qtde pote	% do total de potes	Casos 2019
Emagrecedor	142	19,5	71802	29,0	3	0,9	130
Modulador	115	15,8	28178	11,4	0	0,0	66
Pré-treino	83	11,4	270	0,1	107	33,6	46
Regulador sono	76	10,4	22464	9,1	0	0,0	49
Hiperproteico	68	9,3	520	0,2	83	26,1	12
Aminoácido	58	8,0	3490	1,4	111	34,9	30
Vitamina/mineral	54	7,4	45101	18,2	0	0,0	36
Multifunção	29	4,0	5174	2,1	2	0,6	17
SARM	26	3,6	40860	16,5	0	0,0	6
Regenerador articular	13	1,8	2200	0,9	0	0,0	2
Óleo	11	1,5	15158	6,1	0	0,0	4

Cp = Comprimido/cápsula

SARM = Modulador Seletivo do Receptor Androgênio

Os valores reportados para “Casos 2019” na Tabela 09 diferem ligeiramente daqueles descritos no Relatório de 2019. Isso se deve ao fato de que 10 produtos que haviam sido considerados na categoria “modulador” se tratavam, na verdade, de cinco casos de SARMS (Moduladores Seletivos do Receptor Androgênio), um caso de Ibutamoren (estimula a liberação de hormônio de crescimento pelo organismo, além de

provocar aumento dos níveis de IGF-1 - fator de crescimento semelhante à insulina 1. Aqui classificado junto aos SARMs) e 4 casos de agonistas do receptor PPAR (Receptor Ativado por Proliferadores de Peroxissoma), que apesar de costumarem ser comercializados na “categoria” dos SARMs, são usados por seu efeito de aumentar a queima de gordura, então foram acrescentados aqui no campo “emagrecedor”. Como em 2020 a categoria SARM apresentou um aumento significativo na quantidade de casos, achou-se por bem separá-los da categoria “modulador”, uma vez que apresentam mecanismo de ação próprio e distinto dos demais moduladores. Os SARMs são substâncias estruturalmente diferentes dos esteroides anabolizantes, mas que conseguem se ligar aos receptores androgênicos com maior seletividade do que os anabolizantes e, por consequência, produzem os efeitos desejados provocando menos efeitos adversos. Nunca foram aprovados para uso no Brasil; adicionalmente, em 22/01/2021 a ANVISA publicou a Resolução RE nº 791 proibindo expressamente, dentre outros, a comercialização, importação, manipulação, propaganda e uso de produtos contendo cardarine (GW501516), ligandrol (LGD-4033), ostarine (MK-2866; enobosarm), ibutamoren (MK-677), testolona (RAD 140) ou quaisquer outros SARMs. São considerados doping pela Agência Mundial Anti-Doping (WADA) desde 2008.

Assim como para medicamentos, a RFB enviou dados referentes à apreensão de suplementos alimentares em 2020, todos classificados no código NCM 2106.90.30 (Complementos alimentares), categoria única. Somando-se todas as apreensões feitas pela Receita Federal tem-se 879.393 unidades e 28.177 quilogramas de suplementos alimentares – para efeitos comparativos, considerando-se que cada pote de suplemento alimentar contém 100 comprimidos / cápsulas, o total apreendido pela PF em 2020 seria de 2.837 unidades, quantitativo significativamente inferior.

A maioria das demandas é originária do Paraná, que responde por 64% dos casos, seguido por Minas Gerais, com 16,4%, e São Paulo, com 9,2% dos casos. A grande quantidade de casos de Minas Gerais, que diferiu do esperado para essa UF, foi devido em parte a diversas análises de produtos identificados como hiperproteicos, que serão abordados adiante. Cumpre destacar que quase 98% dos produtos apreendidos pela RFB expressos como “unidade” foi originária do Paraná, enquanto 86,2% da quantidade apreendida expressa em quilogramas se refere a uma apreensão única, de mais de 24 toneladas, realizada no Porto de Itaguaí – RJ.

O produto mais frequentemente apreendido, em quantidade de casos, foi o Melatonin (72 casos, oriundos de diversos fabricantes), à base de melatonina, substância

endógena responsável pela regulação do ciclo circadiano e que, quando administrada na forma de comprimidos, pode ajudar o indivíduo a dormir. No momento estão ocorrendo discussões sobre a possível comercialização da melatonina como suplemento no Brasil, porém em doses muito inferiores às praticadas nos Estados Unidos. O segundo produto mais frequente foi o DHEA (oriundo de diversos fabricantes, 63 casos), produto à base de dehidroepiandrosterona (sinônimo de prasterona), substância relacionada na Lista C5 – Lista das substâncias anabolizantes da RDC 473/21 - ANVISA. Em seguida veio o Whey Isolate Protein (produto mencionado nos casos de Minas Gerais, 45 casos), o Lipo 6 Black, emagrecedor da empresa Nutrex Research (39 casos), produtos à base de *Tribulus terrestris* (diversos fabricantes, 26 casos) e o Oxyelite Pro, emagrecedor da USPLabs (25 casos). Todos esses produtos são de origem declarada norte americana, assim como os demais de maior frequência – de fato, 89,7% dos produtos declaravam como origem os Estados Unidos.

Dentre os 728 produtos periciados, 211 (29%) foram considerados isentos de registro. Entretanto, muitos desses ainda assim foram considerados irregulares por apresentarem rotulagem apenas em idioma estrangeiro, estando em desacordo com o previsto na RDC nº 259, de 20/09/2002, da ANVISA, que dispõe sobre rotulagem de alimentos embalados. As conclusões sobre os quatro principais tipos de suplemento (emagrecedores, moduladores, pré-treino e reguladores de sono) estão dispostas na Tabela 10.

Tabela 10: Conclusões sobre os principais tipos de suplemento apreendidos

Conclusões	Emagrecedor (N = 142)	Modulador (N = 115)	Pré-treino (N = 83)	Regulador de sono (N = 76)
<i>Sem registro¹</i>	79	98	60	75
<i>Falso, sem registro</i>	6	17	1	1
<i>Falso, declara substância proscrita, mas não contém</i>	40	0	9	0
<i>Contém substância proscrita</i>	7	0	4	0
<i>Regulares</i>	2	0	0	0
<i>Declara substância proscrita (sem exame químico)</i>	2	0	3	0
<i>Empresa irregular²</i>	1	0	0	0
<i>Rótulo com alegação irregular²</i>	1	0	0	0
<i>Rótulo em idioma estrangeiro³</i>	3	0	6	0
<i>Falso²</i>	1	0	0	0

¹A classificação do produto no Brasil seria a de medicamento, passível de registro prévio à comercialização.

²Produtos de origem declarada nacional e rótulo em português

³Alguns desses produtos apresentam componentes não permitidos para suplementos, porém não são passíveis de classificação como medicamento

No total foram declarados falsos 83 suplementos, sendo 47 emagrecedores, 17 moduladores, 10 pré-treino e um de cada uma das categorias aminoácidos, hipercalórico, hiperproteico, multifunção, regenerador articular, regulador de sono, SARM, suporte ao humor e vitamina. Dentre eles:

- 49 produtos declaravam conter 1,3-dimetilamilamina (DMAA), substância proscrita no Brasil, mas não continham, sendo 40 emagrecedores e 9 pré-treino;
- 17 produtos não continham as substâncias descritas em seu rótulo, sendo 5 emagrecedores, 9 moduladores, um regenerador articular, um SARM e um regulador de sono;
- 17 produtos continham substâncias não declaradas em rótulo, sendo um aminoácido (continha acetato de trembolona), dois emagrecedores (um continha oxandrolona, e o outro uma mistura de bupropiona, fluoxetina e sibutramina), um hipercalórico (continha cafeína, clobenzorex e decanoato de nandrolona), um hiperproteico (continha cafeína e clobenzorex), oito moduladores (um continha pseudoefedrina, um com metandrostebolona e os outros seis continham cafeína), um multifunção (continha propionato de drostanolona), um pré-treino (continha decanoato de testosterona), um suporte ao humor (continha serotonina, ao invés de 5-hidroxitriptofano) e uma vitamina (continha sibutramina).

Merece destaque o fato de suplementos fora da classe dos moduladores apresentarem esteroides anabolizantes em sua composição (trembolona, oxandrolona, nandrolona), bem como um hipercalórico contendo uma mistura de anorexígenos e anabolizantes e um hiperproteico e uma vitamina apresentarem anorexígenos. O esperado na adulteração de suplementos é o uso de fármacos que apresentem efeito semelhante, porém mais intenso, do que aquele esperado para o produto (p. ex. anorexígenos em emagrecedores, anabolizantes em moduladores). A detecção de substâncias com outros efeitos pode ser explicada por contaminação cruzada durante a produção (caso sejam detectadas em pequenas concentrações), ou pode estar sendo revelado um cenário de uso de embalagens de suplementos para contrabando de fármacos e medicamentos clandestinos – é necessário acompanhar os dados dos anos seguintes para se verificar qual hipótese se confirma. Cumpre destacar que foi encontrado um Laudo onde uma embalagem de suplemento estava sendo utilizada para traficar cocaína, o que reforça essa hipótese.

Os exames de rotina realizados em suplementos alimentares na PF são qualitativos, tendo por principal objetivo buscar a presença de substâncias não declaradas na embalagem ou atestar a presença das substâncias descritas em rótulo. Entretanto, em 2020 o estado de Minas Gerais analisou 48 amostras de produtos identificados como “Whey Protein”, quase todos declarando o fabricante “Integrated Supplements”, em parceria com o Lanagro-MG (Laboratório Nacional Agropecuário), com o objetivo de dosar o teor de proteínas efetivamente presente nos produtos. Os produtos apresentavam não só divergência entre a massa real e a massa declarada nas embalagens, mas também teor de proteína muito abaixo do rotulado – chegando a apenas 10%, enquanto o rótulo declarava conter 64,5% de proteínas. Esses produtos foram considerados como adulterados / irregulares para comercialização.

A DMAA é uma substância estimulante que foi, por algum tempo, utilizada em diversos suplementos alimentares estrangeiros. Ela também apresenta efeito hiperpressor, provocando aumento da pressão arterial, o que pode levar a derrames e a acidentes vasculares cerebrais, dentre outros efeitos adversos possíveis. A DMAA foi banida de suplementos nos Estados Unidos pelo *Food and Drug Administration* (FDA) e proscrita no Brasil pela ANVISA em 2012 mas, assim como nos anos anteriores, ainda são apreendidos diversos produtos declarando conter essa substância – dos quais alguns efetivamente a contêm, e outros não (produtos falsos).

O aparecimento dos SARMS foi mencionado no Relatório de 2019. Conforme previsto, a quantidade de casos de apreensão desses produtos aumentou significativamente, indo de 10 casos em 2019 (incluindo-se 5 SARMS, 4 agonistas do receptor PPAR e um estimulante da liberação de hormônio de crescimento) para 35 casos em 2020 (incluindo-se 19 SARMS, 12 agonistas do receptor PPAR e 4 de estimulante da liberação de hormônio de crescimento). A comparação das quantidades apreendidas em 2020 e 2019 é mostrada na Tabela 11.

Tabela 11: Quantidade de cápsulas apreendidas de produtos comercializados na categoria “SARMS” em 2019 e 2020.

<i>Substância</i>	<i>Ação</i>	<i>Quantidade apreendida 2020</i>	<i>Quantidade apreendida 2019</i>
Ligandrol	SARM	15.300	810
Cardarine	Agonista PPAR	14.040	2.940
Ostarine	SARM	10.560	2.220
S-23	SARM	7.200	0
Ibutamoren	Estimulante GH	6.540	1.920
Testolona	SARM	210	0

<i>Substância</i>	<i>Ação</i>	<i>Quantidade apreendida 2020</i>	<i>Quantidade apreendida 2019</i>
Stenabolic	SARM	90	0
Andarine	SARM	0	420
TOTAL		53.940	8.310

SARM = Modulador Seletivo do Receptor Androgênio

PPAR = Receptor Ativado por Proliferadores de Peroxissoma

GH = Hormônio do crescimento

IV.2.1.3 – Medicamentos industrializados de uso veterinário

Em 2020 houve 180 casos de perícia em medicamentos industrializados de uso veterinário, um aumento de 62% com relação a 2019 (111 casos). Dois casos eram produtos isentos de registro (complexos vitamínicos), porém irregulares por apresentarem rotulagem apenas em idioma estrangeiro. Outros 25 casos se referiam a produtos com registro no MAPA, e todos foram considerados regulares após exame pericial – dentre esses, destaca-se dois casos (17 frascos) de anestésico à base de cetamina e 6 casos (23 frascos) de cardioestimulantes (Potenay e Potentfort), todos passíveis de uso abusivo por humanos.

Dentre os 153 casos de produtos sem registro, 92 (60%) eram anabolizantes, 17 eram complexos vitamínicos e 14 eram estimulantes, dos quais 2 declaravam a presença de estriçnina, substância proscrita no Brasil. Considerando-se apenas os casos de anabolizantes, 13 se tratavam de produtos com provável destinação veterinária (totalizando 253 frascos e 300 implantes) e 79 de produtos com possível uso em humanos (232 frascos). Imagens ilustrativas de produtos considerados “provável destinação veterinária” e “possível uso em humanos” são mostradas a seguir.



Figura 05: Exemplos de produtos de uso veterinário periciados em 2020. (A) Anabolizante injetável com possível uso abusivo por humanos. (B) Anabolizante injetável de provável destinação veterinária. (C) e (D) Implantes hormonais subcutâneos de provável destinação veterinária. Fotografias retiradas de Laudos periciais.

Cinquenta e cinco casos de anabolizantes foram submetidos a exames químicos. Em 38 deles (173 frascos) verificou-se que a composição era incompatível com o descrito em rótulo (em sua ampla maioria, produtos que não continham nenhuma substância ativa), tratando-se de produtos falsos.

O Paraná foi responsável por 40% das perícias em medicamentos veterinários, seguido pelo Rio Grande do Sul (33,3%) e Mato Grosso do Sul (15,5%). Todos os produtos oriundos do Paraná podem ser classificados como “passíveis de uso abusivo por humanos”, enquanto quase todos os produtos periciados oriundos do Rio Grande do Sul e Mato Grosso do Sul estão na categoria “provável destinação veterinária”.

IV.2.1.5 – Saneantes

Saneantes são produtos usados na limpeza, desinfecção, desinfestação e conservação de ambientes. Produtos à base de álcool (etanol), tanto líquidos quanto na forma de gel, são classificados pela ANVISA como saneantes, e receberam grande destaque em 2020 devido à pandemia do vírus Sars-CoV-2 (novo coronavírus). Produtos

à base de álcool 70% eram passíveis de registro na ANVISA; entretanto, com a RDC nº 350, de 19 de março de 2020, posteriormente alterada pela RDC nº 422, de 16 de setembro de 2020, ambas da ANVISA, ficaram autorizadas a preparar esses produtos, sem notificação na ANVISA, empresas de medicamentos, saneantes e cosméticos desde que tivessem Autorização de Funcionamento e demais licenças sanitárias necessárias. Assim, muitos produtos surgiram no mercado, e houve denúncias de produtos cujo teor de etanol estaria abaixo do mínimo considerado eficaz (60° GL) como antisséptico.

Em 2020, então, foram periciadas 104 amostras de produtos à base de álcool, todos de origem declarada nacional ou apreendidos em operações da PF realizadas em empresas nacionais. Dentre essas amostras, 79 foram consideradas dentro das especificações (teor de álcool compatível com o descrito em rótulo, ou ao menos acima de 60° GL). As outras 25 amostras foram consideradas irregulares, sendo 18 de álcool em gel e 7 de álcool líquido, nas quais os teores reais chegavam a apenas 21° GL (álcool em gel) ou 7,5° GL (equivalente a 6° INPM, num produto declarando conter álcool a 46° INPM). Esses produtos não apresentam a eficácia esperada e podem representar um risco à saúde pública se usados numa tentativa de se inativar vírus e bactérias.

IV.2.1.6 – Cosméticos

Cosméticos são produtos isentos de registro junto à ANVISA; entretanto, suas embalagens devem ter as informações mínimas necessárias em idioma nacional e trazer o número da Autorização de Funcionamento – AFE para serem comercializados no Brasil. Produtos sem AFE podem ser comercializados apenas em lojas francas (“*Duty Free*”).

Em 2020 foram periciados 37 casos de cosméticos pela PF. Foram considerados regulares 8 casos (somando 15 potes) de diferentes cosméticos nacionais, e os outros 29 eram irregulares por estarem com embalagem em idioma estrangeiro e sem número de AFE. A quantidade de produtos não pode ser estimada por falta de especificidade no Auto de Apreensão, porém foi possível levantar que ao menos um caso se tratava de um caminhão de perfumes irregulares para comercialização no Brasil.

IV.2.1.7 – Medicamentos manipulados

Medicamentos manipulados são aqueles produzidos em farmácias de manipulação, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a uso por um paciente individualizado. Para o presente relatório foram considerados medicamentos manipulados aqueles que se identificam como tal e produtos em forma de cápsula que

trouxessem em sua embalagem ao menos alguma identificação. Produtos sem embalagem ou em embalagens sem nenhuma identificação foram considerados na categoria “indeterminado”, que será mencionada mais à frente.

Por definição medicamentos manipulados são isentos de registro na ANVISA; o estabelecimento manipulador, entretanto, precisa de autorização sanitária para funcionar. Foram periciados em 2020 um total de 18 casos de medicamentos manipulados, totalizando 3.343 cápsulas e um frasco. Mais da metade dos casos (10) eram oriundos de São Paulo, enquanto os demais vinham do Amapá (6), um de Foz do Iguaçu e um de Uberlândia. Em 2019 as principais classes terapêuticas de produtos manipulados foram anorexígenos, anabolizantes e produtos com cafeína; já em 2020, observou-se uma maior variedade de classes terapêuticas envolvidas.

Em nove casos não foram observadas irregularidades, sendo três de anastrozol (inibidor da aromatase), dois de silimarina (protetor hepático), dois de tadalafil (para disfunção erétil), um de clomifeno (antagonista de estrogênio) e um de diluente injetável. O anastrozol, o clomifeno e a silimarina podem ser usados no que é chamado de “terapia pós ciclo”, que é o uso de fármacos para reverter os efeitos adversos oriundos de um “ciclo” de uso de esteroides anabolizantes.

Os outros nove casos, considerados irregulares, foram uma manipulação de mazindol (farmácia sem autorização, fármaco não poderia ser manipulado), uma de picolinato de cromo (rotulagem sem informações mínimas necessárias), uma de cloroquina e seis de ivermectina (cinco delas, bem como a de cloroquina, oriundas de uma mesma farmácia no Amapá). Essas sete últimas foram feitas por farmácias com autorização de funcionamento, entretanto, traziam número de lote – o que é característico de medicamentos industrializados, e não de manipulados – e não tinham informações relativas ao nome do paciente, profissional prescritor etc. O fato desses produtos terem sido manipulados num processo lote a lote, sem prescrição médica e para nenhum paciente em especial, os descaracteriza enquanto medicamento manipulado, de forma que outras normas se aplicariam a eles (tal como a necessidade de registro prévio à comercialização). Deve ser destacado que tanto a ivermectina quanto a cloroquina foram empregadas no Brasil numa tentativa de tratamento à Covid-19, apesar de não haver evidências científicas robustas que embasem esse uso.

IV.2.1.8 – Alimentos

Foram agrupados nessa categoria produtos alimentícios que não são classificados como suplementos alimentares, mas também não são alimentos *in natura*. No total foram catorze casos de alimentos, dos quais apenas dois eram passíveis de registro – um óleo de coco em cápsulas, considerado regular, e um “chá verde com colágeno” em cápsulas que na verdade continha bupropiona, diazepam, fluoxetina e sibutramina, tratando-se de produto falso/adulterado.

Dentre os produtos isentos de registro, dois casos se referiam a produtos alimentícios sem irregularidades, e dez eram chás. Dentre esses:

- Um era produto sem origem declarada com rótulo em idioma estrangeiro;
- Quatro eram produtos de origem nacional, com nomes alusivos a emagrecimento, declarando conter espécies vegetais não permitidas para chás;
- Quatro eram produtos semelhantes aos descritos acima, apresentando ainda alegações terapêuticas irregulares;
- Um, também de origem nacional, não descrevia as espécies vegetais presentes, mas trazia alegações terapêuticas irregulares (alusivas a emagrecimento).

Esses chás foram analisados quimicamente e não foram encontradas substâncias incompatíveis com sua formulação declarada. Ainda assim, todos foram considerados irregulares. Esses dez casos de chá totalizam 630 embalagens, entretanto, um dos casos veio declarado em Auto de Apreensão como “sete caixas de papelão contendo várias embalagens”, indicando que a quantidade real de produtos pode ser bem superior.

IV.2.1.9 – Correlatos

Apenas dois produtos classificados como correlatos, ambos registrados na ANVISA, foram periciados em 2020. Um deles era um par de lentes de contato, enviado a perícia junto de uma embalagem padrão para comparação, e verificou-se que o material questionado era falso. O outro tratava-se de uma seringa de ácido fosfórico, usada em procedimentos odontológicos, que apresentava adulteração em sua embalagem (etiqueta cobrindo o número de lote e prazo de validade originais, e apresentando uma validade posterior).

IV.2.1.10 – Indeterminado

Não foi possível classificar nas categorias anteriores 65 casos, muitas vezes por não ser possível determinar se eram manipulados ou industrializados, ou se eram de uso humano ou veterinário. Esses casos se referem a 4.542 comprimidos/cápsulas, 142 frascos, 52 ampolas e um pote. A ampla maioria desses produtos (97%) foi submetida a exame químico, que revelou que 7 casos eram anabolizantes, um benzodiazepínico, um continha cloroquina, um continha cetamina e os demais continham apenas excipientes ou substâncias sem interesse pericial.

IV.2.2 – Insumos farmacêuticos

Em 2020 houve um aumento expressivo na quantidade de Laudos e casos de perícias em insumos farmacêuticos, indo de 147 Laudos e 431 casos em 2019 para 337 Laudos e 953 casos em 2020 (aumento de 129% nos Laudos e 121% nos casos). Mais de 88% dos Laudos e casos são oriundos do Paraná, seguidos de longe por São Paulo (menos de 5% dos Laudos e casos) e Minas Gerais (cerca de 2,5% dos Laudos e casos).

Foram excluídos do levantamento dados referentes a fármacos comumente empregados na adulteração de cocaína e na manufatura de comprimidos tipo *ecstasy*, incluindo fenacetina, lidocaína, tetracaína, manitol, levamisol, cafeína e cetamina. Apesar de poderem ser empregados com esses fins, os fármacos clobenzorex e femproporex foram incluídos nesse levantamento, uma vez que também são associados a medicamentos clandestinos. Em 2019 a cafeína havia sido incluída no levantamento, porém sabe-se que a destinação majoritária dessa substância no mercado clandestino é a adulteração da cocaína, então em 2020 ela foi excluída.

A grande maioria das amostras (787, representando 83,7% do total) se referia a fármacos anabolizantes. Em termos de massa apreendida, entretanto, a principal classe foi dos mióticos (64,1% do total), representada por uma única apreensão de 650 kg de pilocarpina (substância que pode ser usada em colírios como miótico ou no alívio da pressão intra-ocular, e também em xampus e loções no tratamento da queda de cabelos). Ocorreu em 2020 também uma apreensão de cerca de 800 kg de material em pó identificado como *whey protein*, mas que na verdade era composto majoritariamente por açúcares e lipídeos. Essa apreensão não será considerada aqui por não se tratar de insumo farmacêutico, porém, ela pode estar relacionada aos suplementos hiperproteicos analisados em Minas Gerais, cujo teor de proteínas era bastante inferior ao declarado em embalagem, sugerindo a existência de laboratórios clandestinos de suplementos no Brasil.

A distribuição de amostras e massa total apreendida de insumos por classe terapêutica, bem como algumas observações relevantes sobre cada classe, podem ser vistas na Tabela 12.

Tabela 12: Distribuição das amostras e massa total apreendida de insumos em pó por classe terapêutica.

Classe	N	Massa (em g)	Observações
Anabolizante	787	165.253,4	Principalmente ésteres de testosterona, nandrolona e trembolona
indeterminado	25	16.911,7	Não foi possível determinar de qual substância se tratava
Excipiente farmacêutico	22	9.088	Como benzoato de benzila, lactose, amido, talco, manitol etc.
Mix emagrecedor	20	109.669,2	Mistura de sibutramina, fluoxetina e furosemida, das quais 18 oriundas de Minas Gerais
Anorexígeno	10	6.121,4	Incluindo anfetamina, clobenzorex, sibutramina, podendo estar associadas a cafeína ou fluoxetina
Estimulante	10	2.933,7	Incluindo os proscritos 1,3-DMAA, 1,4-DMAA e DMBA
Antidepressivo	7	23.916,4	Fluoxetina
Disfunção erétil	5	5.799,1	Majoritariamente sildenafil
Hipertensivo	5	903,2	Epinefrina
SARM	5	32	Pequenas apreensões de andarine, cardarine, ostarine e YK-11
Formulado anabolizante	4	151,6	Mistura de anabolizantes com excipientes
Inibidor da aromatase	4	42,7	Anastrozol, exemestano
Diurético	3	2.001,1	Furosemida
Clareador manchas	3	1.421,1	Monobenzona
Analgésico	2	3.788	Paracetamol, dipirona
Broncodilatador	2	3.788	Teofilina
Antagonista estrogênio	2	112,5	Tamoxifeno
Miótico	1	650.000	Pilocarpina, apreensão única
Outras	23	12.112,9	Diversas classes terapêuticas

DMAA = dimetilamilamina; DMBA = dimetilbutilamina; SARM = Modulador Seletivo do Receptor Androgênio.

Em 2019 houve apenas uma apreensão de DMAA (498,5 gramas), enquanto em 2020 foram apreendidos 1.005 gramas de 1,3-DMAA, 504 gramas do seu isômero 1,4-DMAA e 1.308,2 gramas de DMBA (dimetilbutilamina), substâncias estruturalmente parecidas com a DMAA e que foi utilizada em suplementos alimentares clandestinos como substituto à DMAA, depois dessa ter sido proibida em 2012. A DMBA foi tornada proscrita no Brasil em 2018, pela RDC 227, de 17 de maio de 2018, da ANVISA.

Dentre os fármacos anabolizantes (total apreendido de 165,2 kg, aumento de 37% com relação a 2019), os principais são os ésteres de testosterona, isolados ou combinados entre si, sendo o mais comum o enantato de testosterona. Foram ainda apreendidos ésteres de boldenona, drostanolona, metenolona, nandrolona e trembolona, além de estanozolol, metandrostenolona, oxandrolona, mesterolona, oximetolona, prasterona e turinabol. Todos os esteroides anabolizantes apreendidos estão relacionados na Lista C5 – Lista das Substâncias Anabolizantes da RDC 473/2021 – ANVISA, sendo sujeitos a controle especial.

Várias apreensões de anabolizantes a granel parecem ser oriundas de um mesmo fornecedor. Os insumos são enviados por encomenda postal, vêm embalados em sacos plásticos tipo ziplock e em envelopes metálicos, acondicionados em embalagens alusivas a sabão em pó, alimentos para animais de estimação, cosméticos ou mistura para preparo de bolos. As embalagens internas costumam trazer etiquetas com códigos identificando qual a substância presente e a massa. Exemplos dessas embalagens são mostradas a seguir, e alguns dos códigos observados estão relacionados na Tabela 13.



Figura 06: Exemplo de embalagens para contrabando de esteroides anabolizantes. (A) Embalagem alusiva a sabão em pó, que continha diversos sacos metalizados. (B) Saco metalizado identificada por etiqueta. (C) Conteúdo da embalagem metalizada. (D) Detalhes da etiqueta aposta no saco metalizado. Fotografias retiradas de Laudos periciais.

Tabela 13: Códigos frequentemente empregados no contrabando de esteroides anabolizantes.

Esteróide Anabolizante	Códigos
Cipionato de boldenona	BC
Undecilenato de boldenona	AINT
Metandrostenolona	SUN, DBOL, Diana
Decanoato de nandrolona	ZEUS, ND
Fempropionato de nandrolona	NPP
Oxandrolona	ART
Propionato de drostanolona	SWM, PD
Cipionato de testosterona	MARS, TC
Enantato de testosterona	RHEA, TE
Propionato de testosterona	TP, SAIL
Mistura de propionato, decanoato, isocaproato e fempropionato de testosterona	GAEA
Acetato de trembolona	TRA, PRIM
Enantato de trembolona	JUNI

Dentre os fármacos apreendidos, são substâncias consideradas capazes de causar dependência física ou psíquica a 1,3-DMAA, 1,4-DMAA e DMBA (Lista F2 – Substâncias Psicotrópicas de Uso Proscrito no Brasil), a anfetamina, o clobenzorex (ambos na Lista A3 – Lista das Substâncias Psicotrópicas) e a sibutramina (Lista B2 – Substâncias Psicotrópicas Anorexígenas). Foram apreendidos ainda fluoxetina e tianeptina, relacionadas na Lista C1 – Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial da RDC 473/2021, não sendo consideradas capazes de causar dependência.

V – CONSIDERAÇÕES

V.1 – Comparação do cenário de 2020 com 2019

A metodologia de coleta de dados empregada em 2020 foi semelhante à empregada em 2019, possibilitando uma boa comparação entre os dois períodos.

A quantidade total de Laudos emitida pela PF diminuiu aproximadamente 8% em 2020 com relação a 2019, assim como a quantidade de Laudos de Química Forense diminuiu quase 12% no período. Mesmo assim, a quantidade de Laudos de Produtos Farmacêuticos aumentou em 30%, levando a um aumento semelhante na quantidade de casos. A quantidade de produtos apreendida que foi apurada, entretanto, diminuiu significativamente, o que provavelmente é devido à indisponibilidade de todos os Autos

de Apreensão, ao excesso de simplificação na descrição dos produtos apreendidos nos Autos e/ou a uma maior quantidade de apreensões realizadas pela Receita Federal, o que foi evidenciado no Balanço Aduaneiro de 2020 e pelos dados disponibilizados à PF. Outra possível explicação para a diminuição na quantidade total apreendida poderia ser a diminuição nas apreensões em si (por exemplo, se muitos casos fossem referentes a pequenas apreensões dos correios de encomendas direcionadas ao consumidor final), mas não há evidências o suficiente que embasem essa hipótese.

A principal classe terapêutica continua sendo a dos anabolizantes por uma ampla margem, e a principal origem declarada dos produtos foi novamente o Paraguai. Não foram observadas também diferenças relevantes nos medicamentos mais frequentemente apreendidos.

A grande maioria dos produtos periciados pela PF é irregular, quer seja por não possuir registro na ANVISA ou por problemas de rotulagem. Separando-se, dentre os irregulares, aqueles efetivamente considerados falsos (por divergência de composição química, incompatibilidade de embalagem com padrão fornecido pela empresa, por apresentar número de lote declarado falso pela ANVISA, dentre outros), temos que 10,6% de todos os 4.818 produtos periciados em 2020 foram considerados falsos, em comparação a 9,3% em 2019. Esse aumento pode estar relacionado a uma maior realização de análises químicas em produtos sem registro na ANVISA (de 35,4% dos produtos em 2019 para 50,6% em 2020), uma vez que uma das poucas estratégias disponíveis para detecção de falsificações em produtos sem registro / sem fabricante nacional é a avaliação da formulação do produto.

Assim como em 2019, foram apreendidas diversas amostras de insumos farmacêuticos pelos correios, com origem declarada majoritariamente como China ou Hong Kong, e destinatários por todo o Brasil. Foi formulada a hipótese de existirem laboratórios clandestinos de medicamentos no Brasil, e um foi alvo de operação da PF em 2019, localizado em Sergipe, responsável pela marca clandestina de anabolizantes “Six Platinum”. No local foram encontrados alguns equipamentos/vidrarias simples de laboratório, centenas de frascos de medicamentos injetáveis já prontos para consumo ou em diferentes etapas de embalagem, insumos farmacêuticos ativos, excipientes farmacêuticos, medicamentos industrializados, mesa encapsuladora, material de embalagem de medicamentos (frascos, tampas de borracha, lacres, rótulos), dentre outros. Parte dos materiais apreendidos nessa operação foram encaminhados ao Instituto Nacional de Criminalística - INC para perícia no início de 2020, onde se constatou que

alguns desses insumos estavam acondicionados em potes reaproveitados de alimentos, conforme pode ser visto a seguir. Esse tipo de acondicionamento, bem como diversas outras características verificadas no local (vide Figura 08), indica condições totalmente inadequadas para manipulação de medicamentos, ainda mais se tratando de preparações injetáveis, que devem ser estéreis.



Figura 07: Potes acondicionando insumos farmacêuticos ativos “puros” ou já misturados a excipientes (prontos para encapsulamento), apreendidos em laboratório clandestino de anabolizantes localizado em Sergipe. Fotografias retiradas de Laudo pericial.

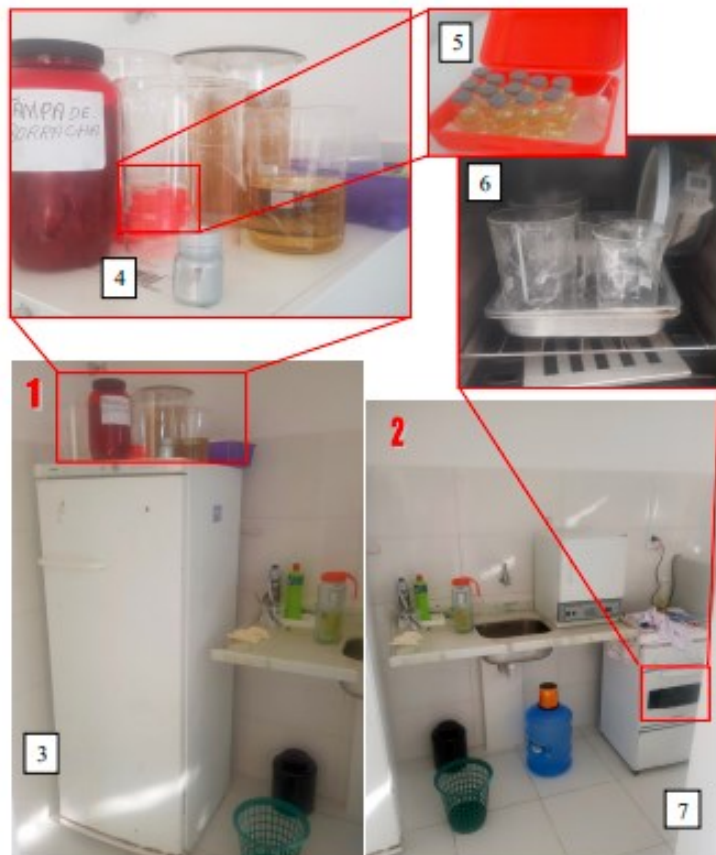


Figura 08: Imagens ilustrando as instalações do laboratório clandestino alvo de operação em Sergipe. Fotografia retirada de Laudo pericial de Local de Crime. Desconsiderar os algarismos apostos nas imagens.

Assim como nos anos anteriores, várias marcas clandestinas de anabolizantes foram identificadas. Trata-se de produtos sem registro na ANVISA, que não são regularizados em nenhum país, e de origem indeterminada. Alguns exemplos são mostrados na Figura 09.



Figura 09: Exemplos de medicamentos anabolizantes oriundos de manufatura clandestina. O produto “Boldenona” não continha nenhuma substância ativa, enquanto os outros dois continham fármacos anabolizantes diferentes dos descritos em suas embalagens. Fotografias retiradas de Laudos periciais.

As principais classes terapêuticas de medicamentos e tipos de suplementos permaneceram as mesmas. Medicamentos da categoria “hormônio do crescimento” e “peptídeos” e suplementos à base de SARMs ganharam importância no período, o que pode indicar uma evolução no mercado de produtos para aumento de massa muscular. Os produtos emagrecedores não apresentaram alterações significativas no período – não parece provável que os agonistas PPAR aumentem de maneira significativa frente aos suplementos emagrecedores “tradicionais” e os fármacos anorexígenos.

V.2 – Capacidade produtiva dos insumos apreendidos

Foi feita uma avaliação da capacidade produtiva dos insumos farmacêuticos apreendidos, considerando-se as dosagens usualmente empregadas dos fármacos em questão. Essa avaliação, bem como uma comparação com as quantidades apuradas em 2019, pode ser vista na Tabela 14. Nota-se que houve um aumento expressivo na capacidade produtiva dos insumos apreendidos, principalmente de antidepressivos e anabolizantes.

Tabela 14: Capacidade produtiva estimada para os insumos farmacêuticos ativos apreendidos.

Classe terapêutica (total apreendido em 2020)	Dosagem usualmente empregada	Capacidade produtiva de 2020	Capacidade produtiva de 2019
Anabolizantes (165,2 kg)	50 a 300 mg/mL (injetáveis, frascos de 10 mL)	55.067 a 330.400 frascos de 10 mL ¹	40.130 a 240.800 frascos de 10 mL ¹
	10 mg/comprimido	16,5 milhões de comprimidos ¹	12 milhões de comprimidos ¹
Anorexígenos (6,6 kg)	15 ou 30 mg/cápsula a depender do fármaco	239.400 cápsulas	2.576.000 cápsulas
Mix emagrecedor (109,7 kg)	500 mg/cápsula	219.340 cápsulas	0
Antidepressivos (23,9 kg)	20 mg/cápsula	1.195.820 cápsulas	180.000 cápsulas
Disfunção erétil (5,8 kg)	50 mg/comprimido	116.000 comprimidos	50.000 comprimidos
Pilocarpina (650 kg)	10 a 40 mg/mL, frascos de 10 mL (colírio)	Entre 1,625 e 6,5 milhões de frascos	0
	0,1%, frasco de 250 mL (xampu)	2,6 milhões de frascos	
	0,5 a 2%, frasco de 100 mL (loção)	Entre 325 mil e 1,3 milhão de frascos	

¹Essas duas avaliações, de injetáveis e comprimidos, foram feitas considerando-se a massa total de anabolizantes apreendida, e não devem ser somadas.

Comparando-se os dados da Tabela 14 com aqueles da Tabela 06, nota-se que a capacidade produtiva dos insumos é muito superior à quantidade total de produtos farmacêuticos apreendida. Por exemplo, foram apreendidos cerca de 181 mil comprimidos e 7.800 frascos de anabolizantes; já os insumos seriam suficientes para 16,5 milhões de comprimidos ou até 300 mil frascos de 10 mL, considerando-se que esses produtos efetivamente contenham a quantidade de fármaco descrita em suas embalagens. A diferença parece mais relevante ainda para os antidepressivos – foram apreendidas

apenas 5.061 cápsulas/comprimidos, entretanto o insumo apreendido seria suficiente para quase 1,2 milhão de cápsulas. É bem provável, entretanto, que essa fluoxetina apreendida esteja sendo usada na falsificação de medicamentos emagrecedores (sendo frequentemente detectada nesses produtos), e não na venda de antidepressivos irregulares.

Já se sabe que existem laboratórios clandestinos de medicamentos no Brasil, destinatários desses insumos. Merece atenção o fato de a quantidade de insumos apreendida, assim como em 2019, ser suficiente para fabricar uma quantidade muito superior ao total de produtos finalizados apreendidos. No relatório de 2019 foram aventadas as seguintes hipóteses para explicar essa situação:

- Material a granel (embalagens com material em pó) é mais notada pela fiscalização (pela PF, Receita Federal ou Correios) do que produtos farmacêuticos finalizados;
- Boa parte dos esforços de fiscalização estão localizados nas fronteiras, onde se dá a apreensão dos insumos que estão entrando no Brasil, enquanto os produtos finalizados estariam circulando apenas dentro do país;
- A fiscalização/apreensão dos produtos finalizados, fabricados e circulando internamente no país, pode estar sendo feita pelas Polícias dos Estados ou pelas Vigilâncias Sanitárias, e não pela PF, uma vez que é uma atribuição compartilhada por esses órgãos.

De qualquer forma, é importante destacar que novamente não foram apreendidos excipientes farmacêuticos em quantidade compatível com os insumos farmacêuticos ativos, o que pode significar que fabricantes clandestinos de medicamentos estejam adquirindo seus excipientes no mercado regular nacional.

VI – CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS

Produtos farmacêuticos clandestinos representam um risco real à saúde da população. O acompanhamento do cenário de medicamentos irregulares no Brasil, através do levantamento e consolidação de dados de Laudos Periciais e Autos de Apreensão, é uma ferramenta importante para detectar tendências e orientar ações de investigação e fiscalização no país.

A metodologia de coleta empregada com os dados de 2020 foi semelhante à de 2019, no sentido agregar informações sobre todos os tipos de produto farmacêutico (não

apenas medicamentos industrializados de uso humano) e, principalmente, informações quanto à quantidade apreendida de produtos. Analisando-se os dados disponibilizados pela RFB, fica claro que as apreensões realizadas pela PF representam apenas uma pequena parcela do total apreendido no país, indicado que o mercado é muito maior do que o estimado anteriormente.

As principais classes terapêuticas apreendidas se mantêm semelhantes, todas na categoria de *lifestyle drugs* – medicamentos de “estilo de vida”, consumidos em busca de efeitos não necessariamente terapêuticos. Foram verificados poucos casos de falsificação de medicamento do tipo *lifesaving drugs*, que são aqueles utilizados no tratamento de doenças e infecções (tais como antibióticos, antimaláricos, analgésicos etc.). Isso pode ser um reflexo da boa disponibilidade de produtos *lifesaving* no mercado regular a preços acessíveis / de maneira gratuita, e à eficácia no controle da comercialização de produtos sujeitos a controle especial pela ANVISA em farmácias e drogarias, fazendo com que indivíduos desejando fazer uso não terapêutico de medicamentos sujeitos a controle especial precisem recorrer ao mercado clandestino.

A maior entrada de insumos farmacêuticos no país mostra que laboratórios clandestinos continuam em operação no país. Reitera-se que um caminho investigativo que pode se mostrar interessante seria tentar rastrear os excipientes farmacêuticos, embalagens e cápsulas vazias, material necessário à confecção de medicamentos e que não é apreendido em quantidade compatível pela PF, sugerindo estar sendo obtidos no mercado regular nacional.

O ano de 2020 foi marcado mundialmente pela pandemia de Covid-19, que fez com que muitos servidores fossem deslocados para trabalho em regime de *home office*. Não se verificou diminuição na quantidade de Laudos emitidos, pelo contrário, tendo sido observado aumento de 30% na quantidade de Laudos e casos de perícia de produtos farmacêuticos. Esse aumento, porém, não é atribuído à pandemia em si, uma vez que houve poucos casos de perícias em medicamentos utilizados, ainda que sem embasamento científico, no tratamento da Covid-19. Houve várias perícias em saneantes utilizados na higiene das mãos e superfícies, que mostraram que 24% das amostras testadas não atendiam às especificações.

Para dar continuidade ao trabalho aqui realizado, melhor cumprir a atribuição da Polícia Federal no combate aos medicamentos irregulares e auxiliar a ANVISA na proteção à saúde pública, a signatária sugere as seguintes medidas:

- a) Divulgação do presente relatório para a ANVISA, Ministério da Justiça, Ministério da Saúde, MAPA e Receita Federal;
- b) Divulgação de uma versão resumida do presente relatório para indústrias farmacêuticas e população em geral, através do site da Polícia Federal ou outro mecanismo julgado adequado;
- c) Continuidade da realização de levantamento anual dos Laudos de produtos farmacêuticos e insumos farmacêuticos para determinação do mercado clandestino atual, incluindo dados de apreensão;
- d) Busca de alternativas para aumentar a realização de exames químicos nos medicamentos industrializados de uso humano apreendidos pela PF, com o objetivo de se aumentar a detecção de falsificações;
- e) Estabelecimento de mecanismos de rastreio de vendas de excipientes farmacêuticos, frascos, cápsulas vazias e outros produtos usados na confecção de medicamentos, com o objetivo de se detectar laboratórios clandestinos no país;
- f) Estabelecimento de um canal permanente de comunicação com a Receita Federal, ANVISA e perícias estaduais, visando o estabelecimento de um grupo de trabalho com objetivo de levantamento e consolidação de dados nacionais na área.

Este é o relatório.

assinado eletronicamente
DIANA BRITO DA JUSTA NEVES
Perita Criminal Federal
SEPLAB/DPER/INC/DITEC/PF