

## Summit: Propriedade intelectual

# Pirataria chega a 20% no país

A falsificação de medicamentos é risco à saúde e à economia e, no Brasil, está diretamente associada ao crime organizado

» FERNANDA STRICKLAND  
» CAETANO YAMAMOTO\*

A falsificação de medicamentos no Brasil alcançou níveis preocupantes e mobiliza autoridades e especialistas, diante dos riscos à saúde pública e dos impactos sobre a economia. O tema foi destaque no evento "Propriedade Intelectual na Agenda Pública: O que está em jogo para a Saúde?", promovido pelo **Correio Braziliense** em parceria com a Interfarma.

Durante o debate, o advogado José Alexandre Buai Neto, sócio do Pinheiro Neto Advogados e presidente da Comissão de Integridade e Responsabilidade Corporativa da International Chamber of Commerce Brasil (ICC Brasil), comentou que os riscos à saúde são diretos. Ele destacou que medicamentos falsificados podem conter ingredientes incorretos, dosagens inadequadas ou até substâncias tóxicas. Buai Neto citou levantamento feito pela Organização Mundial da Saúde (OMS), apontando que, em 2014, a pirataria de itens farmacêuticos teria causado cerca de 700 mil mortes, especialmente em tratamentos para doenças como malária e pneumonia. Ainda segundo a OMS, a falsificação de medicamentos pode chegar a 19% no mundo. No Brasil, a cada 100 remédios vendidos, cerca de 20 são ou podem ser falsificados.

O problema se torna ainda mais sensível em mercados de alto valor, como o de medicamentos análogos de GLP-1, utilizados para emagrecimento — casos de produtos como Mounjaro e Ozempic. De acordo com Neto, o alto preço e a elevada demanda tornam esses itens alvos preferenciais de esquemas ilegais.

Além das consequências clínicas, o impacto atinge a confiança do paciente e o ciclo de inovação da indústria farmacêutica. "Quando você perde lucratividade das receitas, a inovação tende a não ter tantos recursos para que se crie novos medicamentos", afirmou o advogado.

Segundo Neto, a falsificação de medicamentos no Brasil está diretamente associada ao crime organizado e, em muitos casos,

Fotos: Ed Alves/CB/D.A Press



Neto: "O crime organizado não é só alguém armado na favela. Está mais próximo, usando cadeias de distribuição"

à importação paralela — prática que ocorre fora dos canais oficiais de distribuição. Embora não defenda a proibição total desse tipo de importação, ele alerta para a falta de controle sobre rastreabilidade e qualidade.

O esquema envolve desde a entrada irregular de produtos e insumos no país até a reembalagem local e inserção no mercado formal. Em alguns casos, há indícios de uso de trabalho escravo na produção e lavagem de dinheiro ao longo da cadeia. "Isso destrói a economia regular, pois não há pagamento de impostos nem remuneração adequada aos distribuidores", destacou. Para ele, quando feita de forma estruturada, a importação paralela gera concorrência desleal e preços artificialmente baixos, sem garantias de segurança.

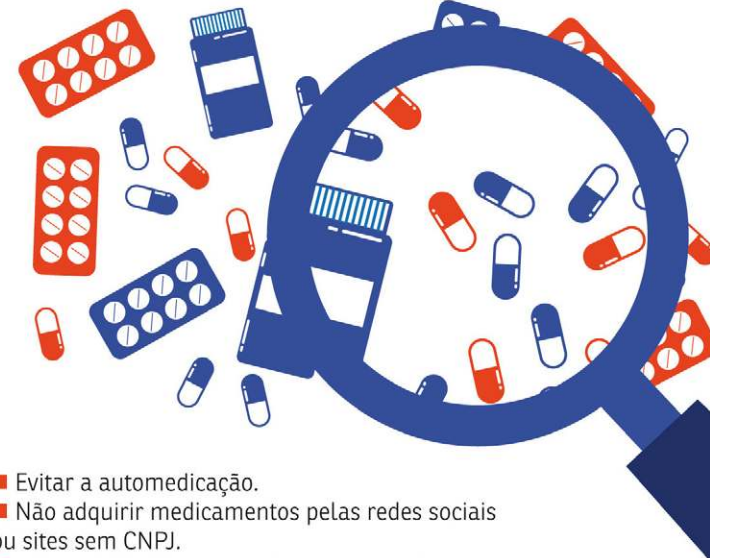
O advogado também ressaltou a sofisticação das organizações criminosas. "O crime organizado não é só alguém armado na favela. Ele está mais próximo, usando cadeias de distribuição existentes, contatos internacionais e estruturas financeiras", afirmou, citando a Operação



Ramalho: "O problema da contrafação exige respostas coordenadas"

## De olho na falsificação

Diante dos riscos para a saúde, a Interfarma traz algumas dicas para combater a pirataria



- Evitar a automedicação.
- Não adquirir medicamentos pelas redes sociais ou sites sem CNPJ.
- Informar familiares e amigos sobre os riscos.
- Descartar corretamente medicamentos vencidos ou suspeitos em pontos autorizados.
- Atitudes individuais como essas ajudam a reduzir a circulação de produtos ilegais e proteger a saúde coletiva.

Fonte: Interfarma

Carbono Oculto como exemplo desse nível de organização.

Entre as recomendações para evitar medicamentos fraudulentos, especialistas destacam atenção ao preço — "se está barato demais, é falso" —, além da verificação de embalagens, bulas e qualidade de impressão. Medicamentos de alto custo, como os usados no tratamento de câncer ou doenças raras, são alvos frequentes por oferecerem alta margem de lucro e facilidade de transporte.

## Combate à pirataria

No mesmo evento, o secretário de Competitividade e Política Regulatória do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), Pedro Ivo Sebbá Ramalho, afirmou que a propriedade intelectual é tratada como prioridade pelo governo federal. Segundo ele, o tema integra um conjunto de ações estruturantes voltadas à melhoria do ambiente de negócios, ao estímulo à inovação e à ampliação do acesso a tecnologias. A atuação envolve um grupo

interministerial, com participação de órgãos como o Ministério da Justiça, responsável pelo Conselho Nacional de Combate à Pirataria. Ramalho destacou que o avanço da contrafação, especialmente no ambiente digital, amplia os prejuízos econômicos e os riscos ao consumidor. "O problema da contrafação é global e exige respostas coordenadas", disse.

Entre as medidas em andamento, estão operações integradas com a Secretaria Nacional do Consumidor, focadas principalmente em produtos da área da saúde, além de propostas de atualização do marco legal. Um dos projetos em tramitação é o PL 3.375, que prevê o endurecimento de penalidades para práticas ilegais.

O secretário também reforçou que não há risco de desabastecimento de medicamentos no país e que a importação deve ocorrer apenas em situações justificadas. Para ele, o enfrentamento da falsificação exige articulação entre governo, setor privado e sociedade civil, diante da complexidade e da escala do problema.

# Perdas com falsificação somam R\$ 11,5 bilhões

» FERNANDA STRICKLAND  
» FRANCISCO ARTHUR  
» PEDRO JOSÉ\*  
» RAFAELA BOMFIM\*

Dados da Associação Brasileira de Combate à Falsificação (ABCF) apontam que os prejuízos causados pela pirataria no país chegaram a R\$ 471 bilhões em 2024, considerando diversos setores. Apenas no segmento de medicamentos, as perdas somam R\$ 11,5 bilhões.

"A falsificação não afeta apenas o paciente, mas toda a cadeia de inovação", afirmou a diretora de política e inteligência regulatória da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Luciana Shimizu Takara. Ela destacou que a falsificação vai além da saúde pública e atinge diretamente o ambiente econômico. "Esse cenário impacta diretamente nos investimentos em inovação", disse.

No campo legal, o Brasil conta com instrumentos como a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996) e o Código Penal, que preveem punições para falsificação e comercialização de produtos impróprios. Ainda assim, especialistas avaliam que a aplicação dessas normas enfrenta desafios, especialmente diante da expansão do comércio ilegal em plataformas digitais.

Erika Diágo Rufino, diretora de Assuntos Regulatórios da Johnson & Johnson Innovative alertou que a falsificação é classificada como crime hediondo e expõe pacientes a riscos graves. "A falsificação é crime hediondo, de acordo com o artigo 27 do Código Penal e deve ser combatida tanto criminalmente quanto



Takara: "A falsificação afeta toda a cadeia"

sanitariamente. O imputado é sempre o paciente, que fica vulnerável quando busca um tratamento", afirmou. Ela salientou que boa parte dos produtos falsificados envolve medicamentos de alto custo, especialmente os voltados ao tratamento de câncer e doenças raras, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O problema é enfrentado tanto na rede pública quanto privada, destaca ela, citando dados de 2025. "Uma das grandes portas de entrada é a importação paralela, que não tem controle efetivo nem pela polícia nem pela Anvisa, pois a rota não consegue ser rastreada", disse. A falta de rastreabilidade ao longo da cadeia de distribuição é



Rufino: "Importação paralela não tem controle"

apontada como um dos principais gargalos. "Outros setores já possuem sistemas de rastreio, mas os medicamentos ainda não conseguem ser acompanhados em toda a cadeia", completou.

O tema envolve também o debate sobre propriedade intelectual e inovação. De acordo com Rufino, a proteção patentária é determinante para o desenvolvimento de novos tratamentos. "Sete em cada dez medicamentos para doenças raras são desenvolvidos graças à proteção patentária. Em média, são necessários US\$ 2,6 bilhões em investimentos para que uma seja comercializada", explicou.

Rufino afirmou que empresas têm investido em sistemas de monitoramento e atendimento ao

consumidor para identificar suspeitas de falsificação. "Temos diversas ações. Internamente, contamos com um sistema de atendimento ao consumidor, no qual pacientes relatam indícios de falsificação ou questões relacionadas à importação paralela", disse. Segundo ela, esse acompanhamento permite identificar padrões e reduzir irregularidades.

Outro ponto relevante do debate envolve a regulamentação sanitária conduzida pela Anvisa, responsável por autorizar, controlar e fiscalizar medicamentos no país. A agência também regula a chamada importação paralela, prática que permite a compra de produtos no exterior por pessoas físicas

ou instituições de saúde. Essa modalidade, prevista em norma desde 2008, está em revisão, o que tem gerado preocupação entre representantes da indústria farmacêutica.

Segundo Takara, há propostas para restringir esse tipo de importação a situações excepcionais, como desabastecimento ou indisponibilidade de medicamentos registrados no Brasil. "O mecanismo deve ser aplicado apenas em cenários específicos, com o objetivo de preservar a propriedade intelectual e reduzir riscos ao paciente", explicou. Para ela, permitir a entrada indiscriminada de produtos pode enfraquecer o sistema regulatório e abrir brechas para a circulação de itens falsificados.

No encerramento do evento, a advogada Luana Ferreira Lima, gerente de Políticas Públicas da Associação Brasileira de Câncer no Sangue (Abrale), enfatizou que a inovação só faz sentido se resultar em acesso equitativo e oportuno ao paciente. "O verdadeiro valor da inovação está no impacto real que ele vai gerar na vida das pessoas, no impacto para a nossa sociedade", afirmou Luana.

Além do fator bem-estar do paciente ter sido colocado por Luana como objetivo para quaisquer esforços na área de inovação em saúde, a especialista considerou como necessárias ações para agilizar o processo de chegada de novas soluções para doenças aos pacientes.

"Existe um desalinhamento, hoje, dentro do sistema de saúde e uma distância entre a priorização de tomada de decisão para que isso chegue de fato lá na ponta (no paciente)", observou. "A gente ainda tem grande distância entre o direito do paciente e as discussões que são feitas no âmbito do Legislativo e do STF (Supremo Tribunal Federal)", acrescentou Luana.

Esse desalinhamento, segundo Luana, pode criar um cenário de desigualdade, no qual o paciente relata ter conhecimentos de protocolos internacionais e pesquisas eficazes de medicamentos, mas se depara com um cenário comprometido pela lentidão sistêmica em processar as inovações já aprovadas pela Anvisa.

\* Estagiários sob supervisão de Edla Luia