

O comércio eletrônico de medicamentos e a fiscalização sanitária em tempos de pandemia no Brasil

E-commerce of medicines and health surveillance during the pandemic in Brazil

El comercio electrónico de medicamentos y la fiscalización sanitaria en tiempos de pandemia en Brasil

Mary Anne Fontenele Martins^{1,2,a}

maryannefmab@gmail.com | <https://orcid.org/0000-0002-8391-7695>

Magda Duarte dos Anjos Scherer^{3,4,b}

magscherer@hotmail.com | <https://orcid.org/0000-0002-1465-7949>

Carlos Renato Ponte da Silva^{1,c}

carlos.ponte@anvisa.gov.br | <https://orcid.org/0000-0001-7047-9908>

¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília (DF), Brasil.

² Universidade de Brasília, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Brasília (DF), Brasil.

³ Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde. Brasília (DF), Brasil.

⁴ Centre de recherche sur le travail et le développement, Conservatoire National des Arts et Métiers. Paris, França.

^a Doutorado em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília

^b Doutorado em Enfermagem pela Universidade Federal de Santa Catarina

^c Especialização em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz

RESUMO

Este artigo tem por objetivo caracterizar o processo da fiscalização sanitária de medicamentos na internet e analisar o perfil das medidas sanitárias determinadas pela autoridade reguladora nacional, no período de 01/01/2020 a 31/03/2021. Uma pesquisa descritiva, retrospectiva e documental foi realizada em 2021, com base nas leis e documentos que caracterizam o processo de fiscalização, nas medidas sanitárias e em dados resultantes de pesquisas na internet. Em 15 meses de pandemia, houve aumento do comércio eletrônico e da propaganda irregular de medicamentos como emagrecedores, anabolizantes, produtos “ditos naturais”, dentre outros, geralmente relacionados à imagem corporal ou à experiência de saúde e bem-estar. Em 80% dos não registrados que continuaram circulando na internet, mesmo após decisão do poder federal proibindo e determinando sua apreensão/inutilização, constatou-se a propaganda e a comercialização indevida de supostos medicamentos que contrariam a legislação sanitária do Brasil e confirmam o alerta da OMS sobre o consumo crescente desses produtos pela população.

Palavras-chave: Fiscalização sanitária; Comércio eletrônico de medicamentos; Apreensão de produtos; Covid-19; Saúde Pública.

ABSTRACT

This article presents a study that seeks to characterize the process of health supervision of medicines on the internet and analyze the profile of the measures determined by the national regulatory authority, in the period from 01/01/2020 to 03/31/2021. A descriptive, retrospective and documentary research was carried out in 2021, based on the laws and documents that characterize the inspection process, as well as on health measures and on data resulting from internet research. In 15 months of the pandemic, there has been an increase in e-commerce and irregular advertising of medicines such as slimming pills, anabolic steroids, 'so-called natural' products, among others, usually related to body image or the experience of health and well-being. In 80% of unregistered drugs that continued to circulate on the internet, even after a federal government's decision prohibiting and determining their seizure and/or destruction, it was found that the advertising and undue commercialization of supposed medicines contradict the Brazilian health legislation and confirm the WHO's warning about the growing consumption of these products by the population.

Keywords: Health inspection; Electronic commerce of medicines; Products arrest; Covid-19; Public Health.

RESUMEN

Este artículo presenta un estudio que pretende caracterizar el proceso de supervisión sanitaria de medicamentos en internet y analizar el perfil de las medidas determinadas por la autoridad reguladora nacional, en el período del 01/01/2020 hasta 31/03/2021. En 2021 se llevó a cabo una investigación descriptiva, retrospectiva y documental, con base en las leyes y documentos que caracterizan el proceso de inspección, en las medidas de medicación y en datos resultantes de búsquedas en internet. En 15 meses de pandemia se han producido un aumento del comercio electrónico y la publicidad irregular de medicamentos como adelgazantes, esteroides anabólicos, productos "llamados naturales", o entre otros, generalmente relacionados con la imagen corporal o la experiencia de la salud y el bienestar. En 80% de las drogas no registradas que siguieron circulando por internet, incluso después de una decisión federal que prohibía y determinaba su incautación y/o destrucción, se encontró publicidad y comercialización indebida de supuestos medicamentos, contrariando la legislación sanitaria brasileña y confirmando la advertencia de la OMS sobre el creciente consumo de estos productos por parte de la población.

Palabras clave: Supervisión sanitaria; Comercio de medicamentos vía internet; Aprehensión de productos; Covid-19; Salud Pública.

INFORMAÇÕES DO ARTIGO

Contribuição dos autores:

Concepção ou desenho do estudo: Mary Anne Fontenele Martins e Magda Duarte dos Anjos Scherer.

Coleta de dados: Mary Anne Fontenele Martins e Carlos Renato Ponte da Silva.

Análise de dados: Mary Anne Fontenele Martins, Magda Duarte dos Anjos Scherer e Carlos Renato Ponte da Silva.

Interpretação dos dados: Mary Anne Fontenele Martins, Magda Duarte dos Anjos Scherer e Carlos Renato Ponte da Silva.

Todos os autores são responsáveis pela redação e revisão crítica do conteúdo intelectual do texto, pela versão final publicada e por todos os aspectos legais e científicos relacionados à exatidão e à integridade do estudo.

Declaração de conflito de interesses: não há.

Fontes de financiamento: não houve.

Considerações éticas: não há.

Agradecimentos/Contribuições adicionais: À Anvisa pela autorização de afastamento para desenvolvimento da pesquisa de doutorado da primeira autora. Este texto representa única e exclusivamente a opinião dos autores, não representando posição institucional da Anvisa.

Histórico do artigo: submetido: 02 abr. 2023 | aceito: 04 set. 2024 | publicado: 18 fev. 2025.

Apresentação anterior: Este artigo é derivado da tese de doutorado acadêmico intitulada "O processo de trabalho da fiscalização sanitária de medicamentos", defendida por Mary Anne Fontenele Martins no Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília, em 2022.

Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (*download*), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à Reciiis. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.

INTRODUÇÃO

Há forte tendência de crescimento do comércio eletrônico de medicamentos falsificados, não registrados ou de má qualidade, tornando-se um grave problema de saúde pública e uma grande preocupação para as autoridades reguladoras (Fagundes *et al.*, 2012; Mackey; Aung; Liang, 2015; Nayyar *et al.*, 2019; WHO, 2017a). Como afeta todos os países, o consumo de tais produtos pode causar sérios danos à saúde da população; trazer forte impacto econômico nas finanças das famílias e dos países e ocasionar a perda de confiança nos sistemas de saúde (WHO, 2017b).

O medicamento não registrado é aquele que não foi avaliado ou autorizado pela autoridade reguladora nacional (ARN) onde está sendo comercializado/utilizado. O falsificado é uma cópia, fraude intencional e deliberada de um medicamento regular (WHO, 2017a). De modo geral, o conjunto de produtos irregulares inclui os que não são registrados pela ARN e estão sendo comercializados, os falsificados, bem como a propaganda considerada abusiva/inadequada e aqueles medicamentos que apresentam desvios ou estão fora dos padrões de qualidade durante o ciclo produtivo, entre outros (Brasil, 2022).

No mundo globalizado, pessoas físicas e empresas sem compromisso com a saúde dos consumidores se aproveitam do poder de alcance da internet e da maior vulnerabilidade das pessoas que buscam a cura para doenças, melhorar sua imagem corporal ou benefícios “mágicos” e cedem à influência da propaganda, adquirindo produtos suspeitos que não têm comprovação de qualidade, segurança e eficácia (Mackey; Aung; Liang, 2015; WHO, 2017b).

No ambiente virtual, a propaganda e o comércio de medicamentos são realizados por meio de vários canais, como farmácias on-line, blogs, redes sociais, websites especializados, anúncios via e-mail, lojas virtuais, fóruns, plataformas de e-commerce, publicidade em mídia social, dentre outros (Fagundes *et al.*, 2012). Entretanto, é muito difícil determinar o número exato de páginas da internet e aplicativos que comercializam medicamentos falsos ou não registrados, considerando que muitos deles se alternam entre os canais e costumam migrar rapidamente os anúncios de portais mundiais de busca (Baert; De Spiegeleer, 2010; Fagundes *et al.*, 2012; Mackey; Aung; Liang, 2015). Do mesmo modo, a regulação e fiscalização se tornam quase impossíveis, pois geralmente os infratores utilizam domínios ou hospedagem em websites de outros países, permanecendo fora da competência de atuação da ARN (Fagundes *et al.*, 2012).

Em termos numéricos, somente em 2021 foram desativados mais de 113.000 links da web, incluindo sites e mercados on-line, com apreensão de nove milhões de unidades em todo o mundo, resultado de ação conjunta, conhecida como “Operação global Pangea”, que é realizada anualmente desde 2008, coordenada pela Organização Internacional de Polícia (Interpol) e pela Organização Mundial da Saúde (WHO, 2017b), envolvendo 92 países (INTERPOL, 2021).

O modelo atual de fiscalização de medicamentos na internet, no caso brasileiro, se insere no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), sendo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a coordenadora das ações de regulação e fiscalização dessa atividade no país. Quando há denúncia de um produto irregular na internet com alegações terapêuticas, cuja composição é desconhecida e a empresa não está regularizada junto a Anvisa, esta investiga e determina medidas sanitárias previstas em leis para apreender, inutilizar e proibir a fabricação, propaganda e/ou comercialização destes medicamentos.

Por sua vez, levanta-se a hipótese do aumento do consumo de medicamentos na internet no decorrer da pandemia de covid-19, face à prática da automedicação (Araújo *et al.*, 2015), uma característica cultural da população brasileira, somada às frequentes notícias na imprensa relatando transplantes hepáticos e óbitos de pessoas que consumiram produtos proibidos pela Anvisa (Brasil, 2021a).

Nesse contexto, o estudo objetiva caracterizar o processo da fiscalização sanitária de medicamentos na internet e analisar o perfil das medidas sanitárias determinadas pela Anvisa, durante a pandemia de covid-19.

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, documental, realizado no período de janeiro a junho de 2021.

As fontes de pesquisa consistiram nas medidas sanitárias relativas a medicamentos publicadas em resoluções específicas (RE) no Diário Oficial da União (DOU) e no portal da Anvisa, além dos dados resultantes de pesquisa na internet para verificar se *os websites* e os medicamentos irregulares identificados nas medidas permaneciam no ambiente virtual. Também foi realizado levantamento documental de leis, regulamentos, diretrizes e relatórios de gestão disponíveis no portal da Anvisa, sendo incluídos aqueles documentos que estavam vigentes e eram diretamente relacionados à fiscalização sanitária de medicamentos irregulares na internet, objetivando caracterizar o processo de trabalho adotado pela Anvisa.

A coleta e análise dos dados tomaram por base a metodologia adaptada do estudo desenvolvido por Mackey *et al.* (2015), ocorrendo em três etapas sequenciadas. Na primeira, buscou-se identificar e selecionar as medidas sanitárias (RE) publicadas no portal da Anvisa, no período de 01/01/2020 a 31/03/2021, totalizando 15 meses da pandemia da covid-19.

Medidas sanitárias são as decisões da Anvisa que ocorrem durante a investigação de denúncia ou notificação e envolvem a apreensão, inutilização e proibição de armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e do uso, para reduzir, de forma imediata, qualquer risco sanitário decorrente da irregularidade observada, conforme preveem a Lei nº 6.360 de 1976 (Brasil, 1976) e a Lei nº 9.782 de 1999 (Brasil, 1999).

Foram 365 RE identificadas no período de 01/01/2020 a 31/03/2021. Foram excluídas 124 RE que se encontravam revogadas, vencidas, inativas, com recolhimento voluntário ou que não indicavam a propaganda e comercialização via internet. Foram incluídas para o estudo 241 RE (medidas) ativas que apresentavam como motivação a comprovação de divulgação e comercialização eletrônica de medicamentos irregulares. Os seguintes dados foram coletados: número da RE; motivo; classificação de risco; identificação da empresa responsável; medicamentos e *websites*; indicações ou alegações terapêuticas e medidas determinadas pela Anvisa.

Após análise das medidas, foi realizada consulta sistematizada na internet entre maio e junho de 2021 para verificar se *os websites* e os medicamentos identificados nas RE permaneciam circulando no ambiente virtual, mesmo com a determinação da medida de recolhimento, proibição, apreensão e inutilização.

Os dados das RE e da consulta sistematizada na internet foram inseridos na planilha eletrônica do *software* Microsoft Excel 2007, sendo realizada análise estatística no Power BI para construção da tabela e figuras.

Na última etapa procedeu-se ao levantamento das normas jurídicas, regulamentos, diretrizes e relatórios identificados e à inserção na ferramenta Atlas.ti.v.9.1 (Paulus; Lester, 2016), solução tecnológica que facilita a análise de documentos e permite modelar diagramas utilizando a função redes. Após a leitura do material coletado, foi possível a caracterização do processo de fiscalização de medicamentos e construção do diagrama na ferramenta (Figura 1).

Todos os dados coletados são de domínio público na internet e a coleta seguiu as normas éticas do Conselho Nacional de Saúde. Houve a dupla verificação pelos autores de cada Resolução Específica (RE) publicada tanto no portal da Anvisa, como no da imprensa nacional.

RESULTADOS

Visão geral do processo de fiscalização de medicamentos no âmbito federal

A Anvisa coordena o SNVS e tem competência legal para normatizar, controlar e fiscalizar produtos e substâncias que possam causar danos à saúde da população, incluindo também a propaganda e o comércio de produtos farmacêuticos na internet (Brasil, 1999). Entretanto, os dados coletados não evidenciaram a existência de ações específicas ou equipe exclusiva dedicada à fiscalização do comércio eletrônico de medicamentos no âmbito da Anvisa. Por meio do seu regimento interno (Brasil, 2021c), foi possível observar que os setores responsáveis pela fiscalização da comercialização e da propaganda de medicamentos, em geral, são também responsáveis por outras atividades, tais como a certificação de boas práticas de empresas e a inspeção internacional nas empresas fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos.

As denúncias e notificações de medicamentos suspeitos chegam à agência por diferentes canais, como Ouvidoria, Central de Atendimento Telefônico (SAT), Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), coordenações de vigilância sanitária estaduais e municipais, bem como por meio de e-mails e cartas (Brasil, 2017).

A primeira parte da fiscalização de medicamentos tem início após notificação e consiste na triagem, investigação e finalização da investigação com a adoção de medidas sanitárias, divulgação e conclusão dos dossiês de investigação (Figura 1).

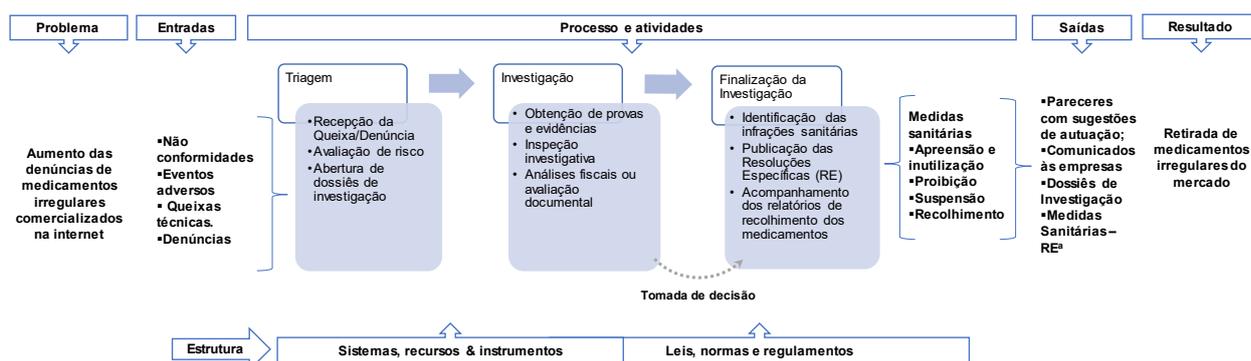


Figura 1 – Diagrama do processo de fiscalização dos medicamentos irregulares comercializados na internet
^a Resoluções Específicas

Fonte: Elaborada pelos autores.

A triagem inclui recepção da denúncia, classificação do risco, abertura de dossiê e designação do profissional responsável. A Anvisa adota a classificação internacional de risco (alto, médio e baixo, respectivamente classe I, II e III), que varia conforme natureza do medicamento, sua possibilidade de causar danos à saúde e a gravidade do problema, para subsidiar a tomada de decisão durante o processo de fiscalização (Brasil, 2005).

A investigação abrange obtenção de provas, evidências da infração, inspeção investigativa, análises fiscais ou avaliação documental realizadas para subsidiar decisões em medida sanitária ou abertura de processo administrativo sanitário (PAS). A finalização da investigação ocorre quando são adotadas medidas sanitárias, arquivamento ou encaminhamento ao setor responsável pela autuação e instauração do PAS (Brasil, 2017).

Os motivos para determinação das medidas compreendem fabricação e/ou comercialização de produtos com desvios de qualidade; produto sem registro, notificação ou cadastro; empresa sem o certificado de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE); medicamento falsificado; publicidade irregular; rotulagem irregular e fabricação/comercialização de produtos com registro cancelado (Brasil, 1976).

Características das medidas sanitárias de medicamentos

No período do estudo, 15 meses de pandemia da covid-19, as 241 medidas sanitárias emitidas pela Anvisa obtiveram classificação de risco I (alto) e II (médio), ou seja, produtos que têm potencial de causar sérios danos à saúde da população. Ressalta-se que a Anvisa adota a classificação internacional de risco, aplicada também pelas ARN de países como os Estados Unidos, os pertencentes à União Europeia, Canadá e Portugal, dentre outros, como estratégia de priorização para implantação das medidas de fiscalização dos produtos com maior risco à saúde (Almuzaini; Sammons; Choonara, 2014).

Houve aumento significativo das medidas e do número de produtos envolvidos, tendo picos em julho e agosto de 2020 e em fevereiro de 2021, com média de cinco produtos citados por medida sanitária, variando de 1 a 57 produtos irregulares (Figura 2). Em geral, as resoluções trazem alegação de que os medicamentos estão em desacordo com as Leis federais nº 6.360/76 (Brasil, 1976) e nº 5.991/73 (Brasil, 1973).



Figura 2 – Distribuição mensal das medidas sanitárias e dos produtos irregulares na internet no período de 01/2020 a 03/2021

Fonte: Elaborado pelos autores baseado no Portal da Anvisa (Brasil, [202-]).

Pelos regulamentos da Anvisa, somente farmácias e drogarias abertas ao público, autorizadas e licenciadas, com farmacêutico responsável e site de extensão “.com.br”, podem dispor do comércio eletrônico de medicamentos regularizados, sendo proibida a propaganda e a comercialização de produtos controlados por essa via, como no caso dos antimicrobianos, psicotrópicos, etc. (Brasil, 2009; Brasil, 2021a; Fagundes *et al.*, 2012). Pessoas físicas ou sítios eletrônicos que não pertençam às farmácias e drogarias não podem vender nenhum tipo de medicamento, sendo regularizado ou não (Brasil, 2009). Dos 1.030 medicamentos suspeitos identificados nas medidas sanitárias, 94% (n=970) pertenciam à categoria de produtos não registrados e de empresas sem autorização de funcionamento (AFE); 2% (n=23) eram medicamentos falsificados e 4% (n=37) sofreram medidas restritivas pela propaganda irregular. Não foram identificados medicamentos com desvios de qualidade (Tabela 1).

Tabela 1 – Características das medidas sanitárias relacionadas aos medicamentos irregulares na internet no período de 01/2020 a 03/2021 (n=241)

Motivos	n	%
Produtos não registrados/Empresas sem AFE	210	87,1
Falsificado	24	10,0
Propaganda irregular	7	2,9
Classificação de Risco	n	%
Risco I	198	82,2
Risco II	43	17,8
Tipos	n	%
Fitoterápicos	18	7,5
Produtos da medicina tradicional chinesa	50	20,7
Medidas	n	%
Apreensão, inutilização e proibição	215	89,2
Proibição	14	5,8
Suspensão	7	2,9
Apreensão, inutilização, proibição e recolhimento	3	1,2
Proibição e recolhimento	2	0,8
Alegações terapêuticas	N	%
Emagrecedores, anabolizantes, estimulantes sexuais e demais produtos relacionados à imagem corporal	111	46,1
Psicotrópicos e demais produtos controlados	50	20,7

Fonte: Elaborado pelos autores baseado no Portal da Anvisa (Brasil, [202-]).

Do total das medidas analisadas, 89,2% (n=215) resultaram na determinação de apreensão e inutilização dos produtos, além da proibição de sua comercialização, fabricação, propaganda, dentre outras. Em 33,2% (n=80) das medidas não foram identificadas empresas ou pessoas físicas que pudessem ser responsabilizadas pelos medicamentos sem registro ou falsificados.

Com relação às indicações terapêuticas nas medidas sanitárias, a maioria dos produtos comercializados na internet (n=333) estava relacionada à imagem corporal, como emagrecedores, anabolizantes, tratamento para calvície e estimulantes sexuais. Houve também um número elevado de fitoterápicos (n=122), sendo que fabricantes de 486 produtos alegaram uso do princípio ativo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estivessem inscritos na Farmacopeia Chinesa, em total descumprimento da legislação (Brasil, 2021b). Dezesete produtos prometeram estimular o sistema imunológico, e um produto indicava que garantia a cura da covid-19. Verificou-se que em nenhuma das medidas analisadas havia a informação sobre laudo de análise fiscal, ou seja, teste laboratorial realizado para verificar real composição do produto suspeito.

Foram encontradas 170 páginas da internet, incluindo as plataformas de *e-commerce* e redes sociais, que permaneciam anunciando e vendendo os produtos, mesmo após decisão técnica que os proibiu e determinou sua apreensão e inutilização (Figura 3).

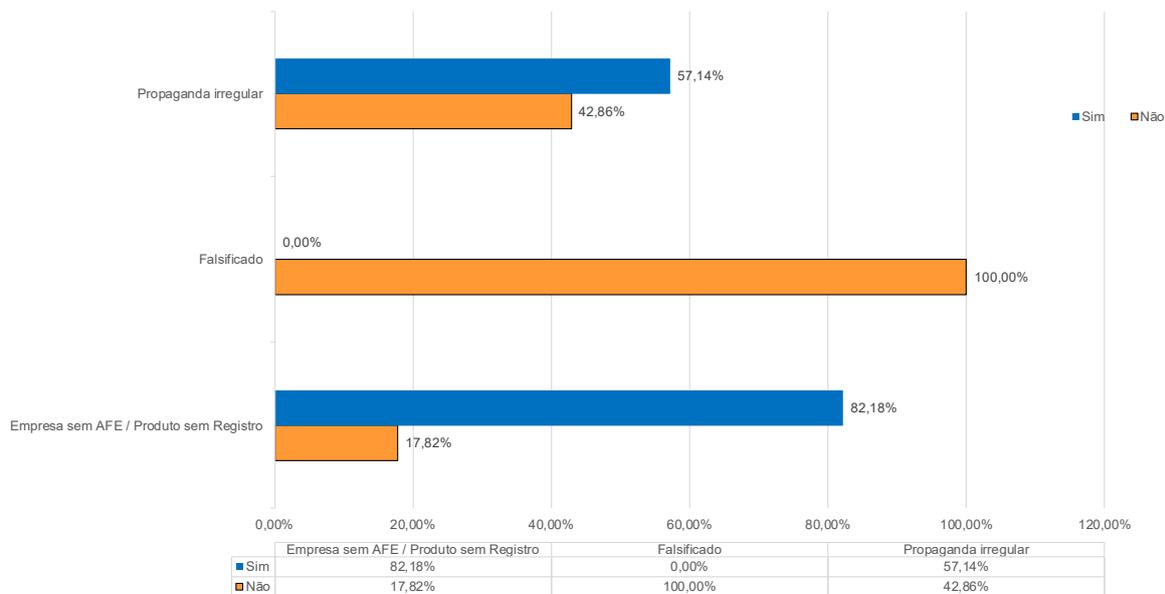


Figura 3 – Circulação de medicamento irregulares na internet no período de 01/2020 a 03/2021 (n=1030)
 Fonte: Elaborado pelos autores baseado no Portal da Anvisa (Brasil, [202-]).

Constata-se que mais de 80% (n=829) dos medicamentos sem registro e propaganda irregular continuam circulando na internet, e nenhum medicamento falsificado é encontrado (Figura 3).

DISCUSSÃO

Os resultados apontam que a fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal compreende um processo de trabalho estruturado, padronizado, composto por ações típicas do modelo de atuação passivo-reactivo (Martins; Scherer; Lucchese, 2022; Pisani *et al.*, 2021). Este modelo é mais comumente utilizado pelos países com sistemas regulatórios fracos, apresentando uma série de limitações e poucos recursos investidos (Martins; Scherer; Lucchese, 2022). No Brasil, foi identificado que a notificação e investigação dos casos detectados é basicamente documental e a aplicação de medidas está respaldada juridicamente em leis da década de 1970 (Brasil, 1976), com poucos efeitos práticos no mercado.

Constata-se desatualização do marco regulatório, uma vez que durante um espaço temporal de mais de 40 anos houve avanço da globalização e mudanças significativas nas relações de consumo com a popularização da internet, que atualmente comporta toda uma cadeia de divulgação e comercialização de produtos, dentre eles, os medicamentos.

A adoção de um novo modelo de atuação passa por reformas na estrutura e no processo de trabalho do sistema regulatório, com o uso de tecnologias e a priorização das denúncias pautadas no risco sanitário, podendo assim conferir maior racionalidade à fiscalização, dada as limitações de recursos e a dificuldade de controlar medicamentos na internet.

A mudança na atuação da fiscalização implicaria a utilização de métodos, ferramentas, tecnologias ou algoritmos matemáticos que calculem os riscos reais ou potenciais; possibilitem um sistema de rastreabilidade, bem como possam detectar sinais, “derrubar” *links*, alertar proativamente as ARN sobre as vendas de produtos irregulares, auxiliando-as na divulgação de informações úteis ao consumidor, tornando o ambiente on-line mais seguro ao consumo (Eissa, 2019; Juhlin *et al.*, 2015; Mackey *et al.*, 2018; Pisani *et al.*, 2021).

As análises das medidas sanitárias corroboram resultados de pesquisas da OMS (WHO, 2017a, 2017b) e reforçam a tendência de aumento da propaganda e comercialização eletrônica de medicamentos irregulares durante a pandemia de covid-19, com riscos significativos para a saúde da população, que variam desde a

falta de eficácia aos efeitos tóxicos. Estudo (Fittler *et al.*, 2021) semelhante, publicado em 2021, identificou que a maioria (77,7%) das farmácias on-line era desonesta e mais da metade (55,5%) oferecia medicamentos controlados sem prescrição médica válida, relacionando a pandemia à intensificação do comércio ilícito no ambiente virtual (Fittler *et al.*, 2021).

O Brasil tem elevada taxa de detecção de medicamentos SF/NR no mercado, conforme artigo (Rojas-Cortés, 2020) publicado em 2020, que comparou dados entre os países da América Latina, sendo o país com maior número de medidas regulatórias (41,1%; n = 737) e o único da região que implementou a proibição de publicidade (Rojas-Cortés, 2020).

Nos resultados, foi detectada a presença significativa de fármacos não registrados pela Anvisa, sendo alguns suplementos alimentares liberados nos Estados Unidos. Sobre esta questão, foi observado (Justa Neves; Caldas, 2015) que a legislação sanitária é mais restritiva no Brasil, que comercializa substâncias com ações terapêuticas proibidas como suplementos considerados medicamentos e que, como tais, devem observar os requisitos obrigatórios para que o produto seja regularizado e comercializado no país (Justa Neves; Caldas, 2015).

Para além das questões legais, foi verificado que muitos sites buscam enganar ou confundir o consumidor, afirmando que se trata de suplementos alimentares ou produtos naturais que estariam regularizados ou isentos de registro na Anvisa. No entanto, para tornar o produto popular na internet, os fabricantes adicionam substâncias das mais variadas classes terapêuticas, de diuréticos à ansiolíticos, de anorexígenos a hormônios anabolizantes, o que colabora para algum efeito terapêutico e graves reações adversas, incluindo óbito (Justa Neves; Caldas, 2015).

Observou-se que entre as alegações farmacêuticas, os produtos ditos “naturais” são frequentes, com forte apelo à imagem corporal. No caso dos produtos da MTC, a norma determina que, embora o produto não seja passível de registro na Anvisa, a sua formulação, forma farmacêutica, posologia e administração devem estar inscritos na Farmacopeia Chinesa – MTC. Entretanto, algumas farmácias de manipulação ou outros fabricantes irregulares utilizam apenas um insumo ativo (planta ou mineral), divulgam o produto como da MTC e com variadas propriedades terapêuticas, sem a devida comprovação de segurança, qualidade e eficácia, o que torna o medicamento completamente irregular (Brasil, 2021b), causando o aumento do risco sanitário.

As determinações da Anvisa mais frequentes foram para apreensão, inutilização e proibição da propaganda e do comércio do produto, independentemente do local. Não foram localizadas informações no portal da Anvisa sobre avaliação ou quantidade de produtos apreendidos/inutilizados após a medida publicada. No entanto, os resultados sugerem baixa efetividade das medidas, considerando que 80% dos produtos não registrados permaneceram anunciados e vendidos na internet, no período estudado.

Também chamou a atenção o número de empresas não identificadas ou pessoas físicas que, supostamente não foram responsabilizadas juridicamente pelo produto irregular na internet. Fagundes *et al.* (2012) verificaram que há empresas atuando no mercado eletrônico de medicamentos durante anos e que não encontram impedimentos relacionados à fiscalização e não se intimidam com as ações legais e respectivas penalidades (Fagundes *et al.*, 2012).

A OMS propõe investimentos em recursos tecnológicos, fortalecimento da capacidade de fiscalização das ARN e cooperação em âmbitos regional/global para prevenir, detectar e responder efetivamente ao comércio eletrônico de medicamentos (WHO, 2017a). Segundo os documentos analisados, o Brasil faz parte da rede de pontos focais, utiliza o ‘VigiBase’ (Juhlin *et al.*, 2015) (banco de dados global da OMS), recebe e compartilha informações sobre medicamentos potencialmente nocivos com a OMS, as redes regionais e outros parceiros, além de contribuir tecnicamente com a padronização internacional de alertas internacionais para melhor compreensão dos riscos envolvidos e das ações que devem ser tomadas pelas Agências e demais autoridades (Rojas Cortés, 2020; WHO, 2017b).

LIMITAÇÕES

Este artigo analisou dados baseados em informações públicas do portal da Anvisa, a título de exemplificar a extensão e a gravidade do problema, podendo existir outros dados, restritos à apuração das infrações sanitárias no âmbito do PAS. Como não existia um sistema eletrônico do PAS no período da coleta dos dados, não foi possível consultar os documentos no arquivo da Anvisa durante a pandemia. Pelo mesmo motivo, esta etapa não foi considerada no escopo do processo de fiscalização apresentado na Figura 1.

CONCLUSÕES

Este estudo mostrou especificidades do processo de fiscalização de medicamentos na internet, bem como analisou o perfil das medidas sanitárias publicadas pela Anvisa. Nos primeiros 15 meses da emergência de saúde pública, houve aumento das denúncias e notificações de medicamentos SF/NR comercializados na internet, incluindo plataformas de *e-commerce* e redes sociais, o que confirma o alerta da OMS sobre o consumo crescente desses produtos pela população no mercado eletrônico. Constatou-se a propaganda e a comercialização indevida de supostos medicamentos que prometem efeitos não comprovados cientificamente ou a venda sem a prescrição médica, contrariando a legislação sanitária.

Os resultados apontam para a atuação da fiscalização baseada no modelo clássico de vigilância passiva-reativa (Martins; Scherer; Lucchese, 2022; Pisani *et al.*, 2021), mais frequente em países cujos sistemas regulatórios são mais fracos e limitados à aplicação de medidas que têm pouco impacto no mercado. A transformação do modelo de atuação exige investimentos em recursos e o desenvolvimento de habilidades para uma atuação proativa, baseada na gestão do risco sanitário e na abordagem multissetorial. Isso requer, do sistema regulatório nacional, maior racionalidade do processo fiscalizatório e cooperação nacional e internacional, dada a impossibilidade do controle do comércio eletrônico de medicamentos SF/NR por um único país.

Nesse sentido, o estudo aponta para múltiplas iniciativas, como revisão do processo de trabalho; atualização do marco regulatório; aplicação de tecnologias inovadoras para busca ativa na internet; maior integração com a farmacovigilância e com as vigilâncias sanitárias nos municípios, estados e na União. Recomenda-se, ainda, implantar iniciativas de comunicação das medidas sanitárias, direcionadas à conscientização da população sobre os riscos e as demais iniciativas voltadas para a prevenção, detecção das irregularidades e das práticas ilegais de medicamentos que circulam na internet e, por fim, resposta contundente aos casos de maior gravidade sanitária com impacto nacional.

REFERÊNCIAS

- ALMUZAINI, Tariq; SAMMONS, Helen; CHOONARA, Imti. Quality of medicines in Canada: a retrospective review of risk communication documents (2005–2013). **BMJ Open**, London, v. 4, n. 10, p. e006088, 31 out. 2014. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2014-006088>. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjopen-2014-006088>. Acesso em: 29 ago. 2020.
- ARAÚJO, Amanda Luzia de *et al.* Estudos brasileiros sobre automedicação: uma análise da literatura. **Revista Brasileira de Farmácia**, v. 96, n. 2, p. 1178-1201, 2015.
- BAERT, B.; DE SPIEGELEER, B. Quality analytics of internet pharmaceuticals. **Analytical and Bioanalytical Chemistry**, Heidelberg, v. 398, n. 1, p. 125-136, 27 set. 2010. Disponível em: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L50971225&from=export>. Acesso em: 12 jan. 2020.
- BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, p. 13049, 17 dez. 1973. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm. Acesso em: 5 abr. 2019.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, p. 12647, 24 set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 12 maio 2018.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, p. 1, 27 jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 13 maio 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Evento aborda venda de produtos sujeitos à vigilância sanitária pela internet**. Brasília, DF, 2 ago. 2021a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/evento-aborda-venda-de-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria-pela-internet>. Acesso em: 8 dez. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Produtos da MTC, ações de fiscalização no âmbito da RDC 21 2014**. Brasília, DF: Anvisa, 2021b. 1 vídeo (1h31min). Publicado pelo canal Webinar Anvisa. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=v2W3WoBuuwA>. Acesso em: 8 dez. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Produtos irregulares: o que são e como identificá-los. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília, DF, 3 nov. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2019/produtos-irregulares-o-que-sao-e-como-identifica-los#:~:text=O%20conjunto%20de%20produtos%20irregulares,em%20seu%20processo%20de%20fabrica%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 8 dez. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Atividades da Anvisa – 2016**. Brasília, DF: Anvisa, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-atividades/relatorio-de-atividades-2016.pdf>. Acesso em: 14 jan. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consultas**. Brasília, DF: Anvisa, [202-]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/>. Acesso em: 14 jan. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2009. Seção 1. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP2.pdf/51e7ed13-3998-4082-9b8b-9e1878964761. Acesso em: 9 dez. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 17 de março de 2005. Regulamenta o recolhimento de medicamentos, que possibilite o acompanhamento pelos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e pela sociedade. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 mar. 2005. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2005/rdc0055_17_03_2005.html. Acesso em: 14 jan. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, p. 295, 15 dez. 2021c. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-585-de-10-de-dezembro-de-2021-367536548>. Acesso em: 14 jan. 2025.

EISSA, Mostafa E. Drug recall monitoring and trend analysis: a multidimensional study. **Global Journal on Quality and Safety in Healthcare**, Cincinnati, v. 2, n. 2, p. 34-39, 1 maio 2019. Disponível em: <https://meridian.allenpress.com/innovationsjournals-JQSH/article/2/2/34/434833/Drug-Recall-Monitoring-and-Trend-Analysis-A>. Acesso em: 15 nov. 2020.

FAGUNDES, Leonardo L. *et al.* Comércio ilegal de medicamentos pela internet. **Proceedings of the Seventh International Conference on Forensic Computer Science – ICoFCS**. Brasília, DF: Abeat, 24 set. 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.5769/C2012005>. Disponível em: <http://www.icofcs.org/2012/papers-published-005.html>. Acesso em: 9 dez. 2021.

FITTLER, Andrés *et al.* Effect of infodemic regarding the illegal sale of medications on the internet: evaluation of demand and online availability of ivermectin during the covid-19 pandemic. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, Basel, v. 18, n. 14, p. 7475, 13 jul. 2021. DOI: <https://doi.org/10.1007/s40264-015-0271-2>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8304957/>. Acesso em: 14 mar. 2022.

JUHLIN, Kristina *et al.* Using VigiBase to identify substandard medicines: detection capacity and key prerequisites. **Drug Safety**, Auckland, v. 38, n. 4, p. 373-382, 17 abr. 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s40264-015-0271-2>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-015-0271-2>. Acesso em: 15 nov. 2020.

JUSTA NEVES, Diana Brito da; CALDAS, Eloisa Dutra. Dietary supplements: international legal framework and adulteration profiles, and characteristics of products on the Brazilian clandestine market. **Regulatory Toxicology and Pharmacology**, New York, v. 73, n. 1, p. 93-104, 1 out. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2015.06.013>. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0273230015001609>. Acesso em: 14 mar. 2022.

MACKEY, Tim; AUNG, Phyo; LIANG, Bryan A. Illicit internet availability of drugs subject to recall and patient safety consequences. **International Journal of Clinical Pharmacy**, Dordrecht, v. 37, n. 6, p. 1076-1085, 7 dez. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11096-015-0154-8>. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s11096-015-0154-8>. Acesso em: 15 set. 2020.

MACKEY, Tim *et al.* Solution to detect, classify, and report illicit online marketing and sales of controlled substances via Twitter: using machine learning and web forensics to combat digital opioid access. **Journal of Medical Internet Research**, Toronto, v. 20, n. 4, p. :e10029, 1 abr. 2018. DOI: <https://doi.org/10.2196/10029>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29613851/>. Acesso em: 28 fev. 2022.

MARTINS, Mary Anne Fontenele; SCHERER, Magda Duarte dos Anjos; LUCCHESI, Geraldo. Vigilância e controle de medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados: revisão integrativa. **Revista Panamericana de Salud Pública**, Washington, DC, v. 46, p. 1, 3 maio 2022. DOI: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.36>. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2022.v46/e36/>. Acesso em: 13 maio 2022.

NAYYAR, Gaurvika M. L. *et al.* Falsified and substandard drugs: stopping the pandemic. **The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene**, Northbrook, v. 100, n. 5, p. 1058-1065, 1 maio 2019. DOI: <https://doi.org/10.4269/ajtmh.18-0981>. Disponível em: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2001969528&from=export>. Acesso em: 12 ago. 2020.

PAULUS, Trena M.; LESTER, Jessica N. ATLAS.ti for conversation and discourse analysis studies. **International Journal of Social Research Methodology**, London, v. 19, n. 4, p. 405-428, 3 jul. 2016. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/13645579.2015.1021949>. Acesso em: 30 mar. 2022.

PISANI, Elizabeth *et al.* Substandard and falsified medicines: proposed methods for case finding and sentinel surveillance. **JMIR Public Health and Surveillance**, Toronto, v. 7, n. 8, p. e29309, 16 ago. 2021. DOI: <https://doi.org/10.2196/29309>. Disponível em: <https://publichealth.jmir.org/2021/8/e29309>. Acesso em: 15 nov. 2020.

ROJAS-CORTÉS, Robin. Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. **Revista Panamericana de Salud Pública**, Washington, DC, v. 44, p. 1, 6 out. 2020. DOI: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.125>. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52782>. Acesso em: 20 fev. 2022.

THE INTERNATIONAL CRIMINAL POLICE ORGANIZATION (INTERPOL). **Pharmaceutical crime operations**. [S. l.: s. n.], c2021. Disponível em: <https://www.interpol.int/en/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>. Acesso em: 9 dez. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products** World Health Organization. Geneva: World Health Organization, 2017a. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513432>. Acesso em: 12 jul. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Organization Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products**. Geneva: World Health Organization, 2017b. Disponível em: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMReport_EN.pdf?ua=1. Acesso em: 22 ago. 2019.