

LEGISLAÇÃO E COMBATE A MEDICAMENTOS FALSIFICADOS: O PAPEL DO FARMACÊUTICO NA SEGURANÇA DO PACIENTE

LEGISLATION AND COMBATING FALSIFIED MEDICINES: THE ROLE OF THE PHARMACIST IN PATIENT SAFETY

LEGISLACIÓN Y LUCHA CONTRA LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS: EL PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Julio Cesar de Faria Maciel¹
Rafael Souza Morais Reis²
Kelly Mayanny Inácio Silva³
Halline Cardoso Jurema⁴

RESUMO: Este estudo teve como objetivo analisar a contribuição da legislação vigente e da atuação do farmacêutico no combate aos medicamentos falsificados e na promoção da segurança do paciente, considerando medidas de prevenção, detecção e rastreabilidade. Trata-se de uma Revisão Integrativa da Literatura, realizada nas bases Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e PubMed, complementada por fontes normativas e institucionais. Foram considerados estudos publicados entre 2020 e 2025, nos idiomas português e inglês, relacionados à falsificação de medicamentos, legislação sanitária, controle, rastreabilidade, atuação farmacêutica e segurança do paciente. Após as etapas de identificação, triagem e elegibilidade, cinco estudos foram incluídos. Os resultados evidenciaram que a falsificação de medicamentos constitui importante ameaça à saúde pública, podendo comprometer a eficácia terapêutica e causar riscos graves aos pacientes. A legislação, os mecanismos de rastreabilidade e a fiscalização são fundamentais, porém apresentam desafios relacionados à integração entre setores e ao monitoramento. O farmacêutico destacou-se como agente estratégico na identificação de irregularidades, verificação da procedência, rastreabilidade e orientação da população. Conclui-se que o enfrentamento da falsificação requer atuação integrada e contínua entre órgãos públicos, indústria, profissionais de saúde e população, além do fortalecimento da fiscalização e da educação em saúde.

Palavras-chave: Medicamentos Falsificados. Farmacêuticos. Legislação Sanitária. Controle de Qualidade. Segurança do Paciente.

¹Graduando em Farmácia pela Universidade de Gurupi (UNIRG).

²Graduando em Farmácia pela Universidade de Gurupi (UNIRG).

³Farmacêutica pela Universidade de Gurupi (UNIRG), Especialista em Farmácia Clínica e Prescrição Farmacêutica pelo Instituto de Ciência Tecnologia e Qualidade Industrial (ICTQ), Mestranda em Biotecnologia pela Universidade Federal do Tocantins (UFT).

⁴Enfermeira pela Universidade de Gurupi (UnirG), Especialista em Metodologia de Pesquisa Científica pelo Centro Universitário Cidade Verde (UNICIVE). Mestre em Biotecnologia, pela Universidade Federal do Tocantins (UFT).

ABSTRACT: This study aimed to analyze the contribution of current legislation and the role of pharmacists in combating counterfeit medicines and promoting patient safety, considering measures for prevention, detection, and traceability. This is an integrative literature review conducted using the Virtual Health Library (VHL) and PubMed databases, supplemented by regulatory and institutional sources. Studies published between 2020 and 2025 in Portuguese and English—addressing medicine counterfeiting, health legislation, control, traceability, the pharmacist's role, and patient safety—were considered. Following the identification, screening, and eligibility stages, five studies were included. The results demonstrated that medicine counterfeiting poses a significant threat to public health, potentially compromising therapeutic efficacy and causing serious risks to patients. Legislation, traceability mechanisms, and regulatory oversight are fundamental but present challenges regarding inter-sectoral integration and monitoring. Pharmacists emerged as strategic agents in identifying irregularities, verifying product provenance, ensuring traceability, and educating the public. It is concluded that addressing counterfeiting requires integrated and continuous action among public agencies, the industry, healthcare professionals, and the general public, alongside the strengthening of regulatory oversight and health education.

Keywords: Falsified Medicines. Pharmacists. Health Legislation. Quality Control. Patient Safety.

RESUMEN: Este estudio tuvo como objetivo analizar la contribución de la legislación vigente y el rol del farmacéutico en la lucha contra los medicamentos falsificados y la promoción de la seguridad del paciente, considerando medidas de prevención, detección y trazabilidad. Se trata de una revisión bibliográfica integradora, realizada en las bases de datos Biblioteca Virtual en Salud (VHL) y PubMed, complementada con fuentes normativas e institucionales. Se consideraron estudios publicados entre 2020 y 2025, en portugués e inglés, relacionados con la falsificación de medicamentos, la legislación sanitaria, el control, la trazabilidad, la práctica farmacéutica y la seguridad del paciente. Tras las etapas de identificación, selección y elegibilidad, se incluyeron cinco estudios. Los resultados mostraron que la falsificación de medicamentos constituye una amenaza significativa para la salud pública, ya que puede comprometer la eficacia terapéutica y causar graves riesgos para los pacientes. La legislación, los mecanismos de trazabilidad y su aplicación son fundamentales, pero presentan desafíos relacionados con la integración intersectorial y el monitoreo. El farmacéutico se destacó como un agente estratégico en la identificación de irregularidades, la verificación del origen, la trazabilidad y la orientación a la población. Se concluye que la lucha contra la falsificación requiere una acción integrada y continua entre los organismos públicos, la industria, los profesionales de la salud y la población, además de reforzar la inspección y la educación sanitaria.

Palabras clave: Medicamentos Falsificados. Farmacéuticos. Legislación Sanitaria. Control de Calidad. Seguridad del Paciente.

1 INTRODUÇÃO

A falsificação de medicamentos configura-se como um problema grave e crescente de saúde pública, com impactos significativos sobre o uso seguro de fármacos. Segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 10% dos medicamentos comercializados globalmente são falsificados, e dados históricos apontam que entre 2000 e 2006 esse tipo de crime resultou em aproximadamente 800 mil mortes e movimentou bilhões de dólares em receitas ilícitas. A atividade criminosa é especialmente atrativa por sua lucratividade elevada combinada à baixa probabilidade de repressão em comparação ao tráfico de drogas (Hurtado; Lasmar, 2014).

A falsificação de medicamentos caracteriza-se como uma séria ameaça à saúde pública no Brasil, comprometendo a eficácia dos tratamentos e colocando em risco a segurança dos pacientes. Entre 2024 e 2025, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) identificou 20 ocorrências de medicamentos falsificados, incluindo produtos como toxina botulínica (Botox, Dysport), semaglutida (Ozempic), anabolizantes e antidepressivos genéricos. Paralelamente, em 2025, a Anvisa apreendeu lotes falsificados de medicamentos de alto custo, como remédios utilizados no tratamento de diabetes (Rybelsus) e doenças pulmonares (Ofev) (Anvisa, 2023; Anvisa, 2025).

A legislação brasileira classifica a falsificação de medicamentos como crime contra a saúde pública, previsto no art. 273 do Código Penal, com pena de reclusão de 10 a 15 anos. Além disso, o combate a essa prática tem se fortalecido por meio de ações integradas, como a recente publicação de uma cartilha educativa lançada em maio de 2025 pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública, em parceria com a Interfarma, voltada à conscientização da população sobre os riscos e formas de identificação de medicamentos falsificados (CRF-MS, 2025; Brasil, 2025).

Nesse contexto, o farmacêutico desempenha um papel essencial. Na ausência desse profissional, a fiscalização sanitária se torna significativamente frágil. Um estudo evidenciou que em 90% dos estabelecimentos pesquisados, houve crime relacionado à venda de medicamentos falsificados ou controle inadequado, e que nestes não havia presença efetiva do farmacêutico. Logo, sua atuação estratégica no balcão de farmácias e drogarias coloca-o como primeiro ponto de detecção de irregularidades, orientando o paciente, identificando sinais suspeitos e encaminhando denúncias às autoridades competentes.

Diante desse contexto, essa pesquisa busca responder à seguinte questão: De que maneira a legislação vigente e a atuação do farmacêutico contribuem para o combate aos medicamentos falsificados e para a promoção da segurança do paciente?

Frente ao exposto, este estudo tem como objetivo analisar a contribuição da legislação vigente e da atuação do farmacêutico no combate aos medicamentos falsificados e na promoção da segurança do paciente. Para isso, busca-se compreender a importância das medidas de prevenção, detecção e rastreabilidade desses produtos, bem como destacar a atuação do farmacêutico na identificação de irregularidades e na orientação da população, ressaltando sua importância para o fortalecimento da segurança sanitária e do uso seguro de medicamentos.

2 MÉTODOS

O presente estudo caracteriza-se como uma Revisão Integrativa da Literatura, método que possibilita a síntese do conhecimento científico disponível sobre determinado tema por meio da reunião, análise crítica e integração dos resultados de pesquisas previamente publicadas (Sousa *et al.*, 2017).

A revisão foi conduzida de forma sistematizada, seguindo as etapas recomendadas para revisões integrativas e os critérios de transparência propostos pelo protocolo Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA), possibilitando maior organização e transparência no processo de identificação, seleção e análise dos estudos (Figura 1).

A busca bibliográfica foi realizada nas bases de dados Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e PubMed, por serem reconhecidas pela abrangência e relevância na indexação de estudos científicos nacionais e internacionais na área da saúde. Também foram consultadas fontes normativas e institucionais, incluindo documentos oficiais relacionados à legislação sanitária, vigilância sanitária, controle e rastreabilidade de medicamentos. As pesquisas foram realizadas utilizando Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e Medical Subject Headings (MeSH), combinados por meio dos operadores booleanos AND e OR.

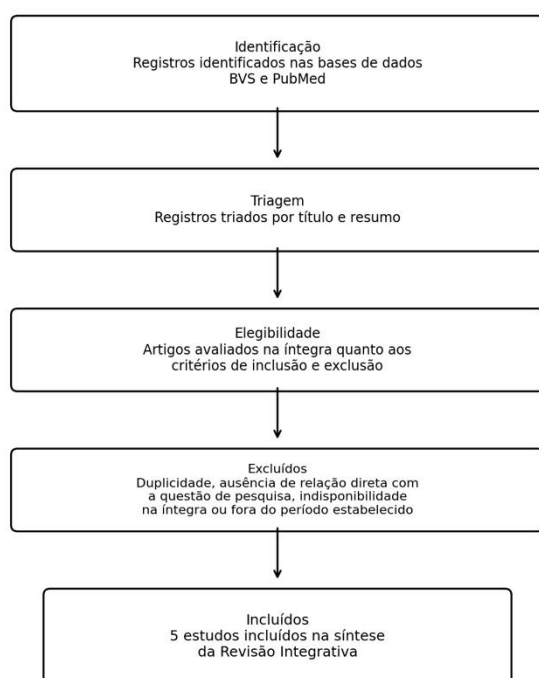


Figura 1 – Fluxograma de seleção dos artigos incluídos segundo o PRISMA

Fonte: Adaptação do método PRISMA (Page *et al.*, 2023).

Foram utilizados os DeCS: “medicamentos falsificados” (counterfeit medicines), “farmacêuticos” (pharmacists), “legislação sanitária” (health legislation), “controle de qualidade” (quality control) e “segurança do paciente” (patient safety), combinados conforme a especificidade de cada base de dados, de modo a ampliar a identificação de estudos relacionados à temática proposta.

Foram estabelecidos como critérios de inclusão estudos publicados entre 2020 e 2025, disponíveis na íntegra, nos idiomas português e inglês, que abordassem a falsificação de medicamentos, a legislação sanitária, os mecanismos de controle e rastreabilidade, a atuação do farmacêutico e sua relação com a segurança do paciente. Foram considerados elegíveis artigos originais, estudos observacionais, pesquisas quantitativas e qualitativas, revisões bibliográficas e documentos científicos pertinentes à temática, desde que apresentassem metodologia claramente descrita.

Foram excluídas publicações duplicadas, estudos que não apresentassem relação direta com a questão de pesquisa, trabalhos indisponíveis na íntegra, publicações fora do período estabelecido e estudos que não contemplassem os idiomas definidos nos critérios de inclusão.

A coleta e organização dos dados compreenderam as etapas de identificação do tema e definição da questão de pesquisa, estabelecimento dos critérios de inclusão e exclusão, realização das buscas nas bases selecionadas, triagem e seleção dos estudos, extração das informações relevantes, análise crítica e interpretação dos resultados e, posteriormente, síntese descritiva dos achados. O processo de seleção dos estudos foi organizado nas etapas de identificação, triagem, elegibilidade e inclusão, tendo o protocolo PRISMA como referência para a apresentação sistematizada do processo de seleção.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os dados coletados por esse estudo buscaram analisar a contribuição da legislação vigente e da atuação do farmacêutico no combate aos medicamentos falsificados e na promoção da segurança do paciente. Ao final do processo de seleção, 5 estudos foram incluídos para o desenvolvimento da revisão, evidenciando a necessidade de mais pesquisas voltadas à temática (Quadro 1).

Quadro 1 – Artigos selecionados para a Revisão Integrativa

Título	Autores (Ano)	Tipo de Pesquisa	Objetivo
Vigilância e controle de medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados: revisão integrativa	Martins; Scherer; Lucchese (2022)	Revisão Integrativa da Literatura	Identificar as estratégias utilizadas pelos sistemas regulatórios para a vigilância e o controle de medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados, com ênfase nas ações de recall.
Cenário da falsificação de medicamentos no Brasil entre os anos de 2015 e 2022	Lombardo (2023)	Estudo Descritivo e Retrospectivo	Estabelecer o panorama da falsificação de medicamentos no Brasil entre os anos de 2015 e 2022.
Perspectiva global dos riscos de medicamentos falsificados e contrafeitos: uma revisão crítica da literatura	Feeney; Goad; Flaherty (2024)	Revisão Narrativa da Literatura	Revisar os riscos associados a medicamentos falsificados e adulterados e identificar lacunas de conhecimento, áreas de controvérsia e caminhos para pesquisas futuras que possam contribuir para uma compreensão mais sólida dessa questão crítica de saúde global.
Melhorando a segurança do paciente e o acesso à assistência médica: o papel das clínicas gerenciadas por farmacêuticos na otimização dos resultados terapêuticos	Thorakkattil et al. (2024)	Revisão Narrativa da Literatura	Compilar e resumir informações sobre Clínicas Farmacêuticas Centradas no Paciente (CFCs) a partir do PubMed, Scopus, Web of Science e Google Scholar até dezembro de 2023.
Papel do farmacêutico na segurança do paciente: desafios e estratégias no uso de medicamentos de alta vigilância em hospitais	Santos et al. (2025)	Revisão de Literatura do Tipo Pesquisa Bibliográfica	Identificar a complexidade e a importância do papel do farmacêutico na segurança do paciente, bem como analisar os fatores multicausais no ambiente hospitalar que promovem ou dificultam práticas seguras no preparo e na administração de medicamentos de alta vigilância.

Fonte: Elaborado pelos autores da pesquisa (2026).

Panorama da Falsificação de Medicamentos e Impactos na Saúde Pública

A falsificação de medicamentos constitui um desafio global à saúde pública, uma vez que compromete a eficácia terapêutica e coloca em risco a vida dos pacientes. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), os medicamentos falsificados são aqueles produzidos de forma intencional e fraudulenta, com o objetivo de enganar quanto à identidade, composição ou origem. Esses produtos podem conter dosagens incorretas, princípios ativos inadequados, ausência de componentes ativos ou até mesmo substâncias tóxicas, o que dificulta sua

identificação apenas pela aparência externa. Em muitos casos, apenas análises laboratoriais permitem atestar sua autenticidade (OMS, 2017).

Os impactos clínicos decorrentes da falsificação são significativos. A utilização de medicamentos com doses insuficientes ou ausência de princípio ativo está associada ao aumento da morbimortalidade, uma vez que o paciente pode não receber o tratamento adequado para sua condição (WHO, 2017). O problema é ainda mais grave quando envolve classes terapêuticas críticas, como antibióticos e antimaláricos, pois favorece o avanço da resistência antimicrobiana, considerada atualmente um dos maiores desafios globais (WHO, 2023).

Além disso, medicamentos de alto custo e uso essencial, como antineoplásicos, insulinas, imunossupressores e antirretrovirais, estão entre os mais visados pelas falsificações, ampliando o risco de desfechos clínicos graves (OMS, 2017).

Para além das consequências clínicas, a falsificação de medicamentos gera elevados custos econômicos e sociais. Entre os principais prejuízos estão os gastos com ações de vigilância, apreensão de lotes, processos judiciais e, sobretudo, a perda de confiança da população nos sistemas de saúde. Esse problema tende a ser mais prevalente em países de baixa e média renda, onde fragilidades na fiscalização e vulnerabilidades logísticas da cadeia de suprimentos aumentam a exposição da população a produtos falsificados (WHO, 2017; WHO, 2023).

No contexto brasileiro, dados levantados por Lombardo (2023) a partir dos registros da Anvisa entre 2015 e 2022 evidenciaram a ocorrência de falsificação em pelo menos 30 diferentes fármacos, com destaque para medicamentos biológicos e de controle especial. O estudo revelou ainda que as formas farmacêuticas injetáveis e os medicamentos de alto custo, destinados ao tratamento de doenças crônicas ou raras, foram os principais alvos, demonstrando a gravidade do problema e seus impactos diretos sobre a saúde pública.

Legislação e Políticas de Enfrentamento

A falsificação de medicamentos é um problema que desafia não apenas a área da saúde, mas também a segurança pública e o sistema jurídico. No Brasil, o enfrentamento dessa prática é amparado por um conjunto de leis e políticas públicas que visam garantir a integridade dos medicamentos e a segurança do paciente. A Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, e a Lei nº 9.677/1998, que tipifica os crimes de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produtos destinados a fins terapêuticos,

formam a base legal que orienta as ações de controle e repressão a esse tipo de delito (Mendonça, 2022).

Além disso, a falsificação de medicamentos está incluída no rol de crimes hediondos, conforme entendimento consolidado em legislações posteriores, o que reforça a gravidade do ato e a aplicação de punição mais rigorosa. Entre as medidas de enfrentamento, destacam-se as ações conjuntas entre órgãos como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Polícia Federal, que atuam em operações de fiscalização, investigação e repressão a redes criminosas envolvidas na produção e comercialização de medicamentos falsificados. Essas iniciativas reforçam a importância da cooperação entre instituições de saúde e segurança pública na proteção da população contra riscos sanitários e na garantia da autenticidade dos produtos farmacêuticos (Anvisa, 2021; Brasil, 2023).

Apesar de operações conjuntas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Polícia Federal e Receita Federal, como a Operação Panaceia e as apreensões de cerca de R\$ 500 milhões em medicamentos ilegais em 2023, o crime persiste de forma recorrente e com elevado impacto financeiro e social. No campo normativo, leis como a nº 9.782/1999 e nº 11.903/2009, além da RDC nº 319/2019, buscam controlar e rastrear a produção e circulação de fármacos. Entretanto, dificuldades práticas, como a integração limitada entre órgãos fiscalizadores, falhas de monitoramento e baixa adesão das empresas, ainda comprometem a eficácia das medidas (PCGO, 2025).

Atuação do Farmacêutico na Prevenção e Combate

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atua por meio de estratégias regulatórias e sistemas de rastreabilidade, como o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), criado pela Lei nº 11.903/2009. Esse sistema exige a serialização e o rastreamento eletrônico de medicamentos em todas as etapas: fabricação, distribuição e dispensação, com o objetivo de identificar e eliminar produtos irregulares (Anvisa, 2024).

Dentro desse contexto, o farmacêutico desempenha papel essencial na prevenção e combate à falsificação, tanto no âmbito da indústria e dos hospitais quanto nas farmácias comunitárias. Na indústria farmacêutica, é responsável por monitorar o processo produtivo, validar sistemas de qualidade e garantir que cada lote possua identificação única e rastreável. Essa rastreabilidade é fundamental para detectar desvios e realizar o recolhimento rápido de lotes suspeitos (Feeney *et al.*, 2024).

No ambiente hospitalar, o farmacêutico clínico participa de comissões de farmácia e terapêutica, verifica a procedência dos produtos recebidos, confere número de lote, validade e integridade das embalagens, além de orientar as equipes de enfermagem e prescrição quanto à segurança dos medicamentos utilizados (Thorakkattil *et al.*, 2024).

Já na farmácia comunitária, o farmacêutico atua diretamente com o paciente, inspecionando visualmente as embalagens, observando lacres, selos e rótulos, além de verificar a origem do fornecedor. Essa atuação na ponta é fundamental para evitar que produtos falsificados cheguem ao consumidor final. Além disso, é papel do farmacêutico educar a população sobre a importância de adquirir medicamentos apenas em locais licenciados, orientando sobre riscos associados a compras pela internet ou em comércios não autorizados (Anvisa, 2023).

Por fim, a colaboração entre setores indústria, vigilância sanitária, farmácias e hospitais reforça o papel do farmacêutico como agente de proteção à saúde pública. A atuação proativa desse profissional, aliada à tecnologia e à educação do paciente, constitui uma das principais barreiras contra a falsificação de medicamentos e assegura a confiança da população nos tratamentos farmacológicos disponíveis (WHO, 2024).

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conclui-se que o objetivo desta pesquisa foi alcançado, uma vez que os resultados permitiram compreender que a legislação vigente e a atuação do farmacêutico constituem elementos fundamentais para o combate aos medicamentos falsificados e para a promoção da segurança do paciente. A análise realizada demonstrou que o enfrentamento dessa problemática depende da articulação entre normas sanitárias, fiscalização, mecanismos de controle e rastreabilidade e atuação qualificada dos profissionais envolvidos na cadeia de medicamentos.

Os resultados evidenciaram que a falsificação de medicamentos representa uma ameaça significativa à saúde pública, podendo comprometer a eficácia terapêutica e expor os pacientes a riscos graves. Nesse sentido, a legislação brasileira estabelece importantes mecanismos para o controle e a repressão dessa prática, enquanto os sistemas de rastreabilidade contribuem para o monitoramento dos medicamentos desde sua produção até a dispensação. Entretanto, conclui-se que a existência de instrumentos legais e tecnológicos, embora essencial, necessita estar associada a ações efetivas de fiscalização e integração entre os diferentes setores envolvidos.

Nesse cenário, o farmacêutico destaca-se como agente fundamental na proteção da saúde e na prevenção de riscos relacionados aos medicamentos falsificados. Sua atuação na indústria, nos hospitais e nas farmácias comunitárias possibilita a identificação de irregularidades, a verificação da procedência e da integridade dos produtos, o acompanhamento da rastreabilidade e a orientação da população quanto à aquisição segura de medicamentos. Dessa forma, sua atuação ultrapassa a dispensação, assumindo caráter estratégico na prevenção de danos e na promoção da segurança do paciente.

Como ponto forte, destaca-se a abordagem integrada da pesquisa, relacionando legislação, fiscalização, rastreabilidade e atuação farmacêutica dentro da perspectiva da segurança do paciente. A utilização da revisão integrativa, associada à organização do processo de seleção dos estudos, também possibilitou reunir diferentes evidências sobre a temática. Como limitação, ressalta-se o número reduzido de estudos que atenderam aos critérios de inclusão, totalizando cinco trabalhos, o que demonstra a necessidade de ampliar a produção científica relacionada à atuação do farmacêutico especificamente no enfrentamento dos medicamentos falsificados.

Por fim, conclui-se que o combate à falsificação de medicamentos não depende de uma única medida, mas da atuação conjunta e contínua entre poder público, órgãos de fiscalização, indústria farmacêutica, estabelecimentos de saúde, profissionais e população. Assim, o fortalecimento das ações de fiscalização, dos mecanismos de rastreabilidade, da educação em saúde e da atuação farmacêutica mostra-se indispensável para reduzir a circulação de medicamentos falsificados e minimizar seus impactos. Recomenda-se, portanto, a realização de novos estudos, especialmente pesquisas de campo, que avaliem a efetividade dessas estratégias e aprofundem a participação do farmacêutico na identificação, prevenção e notificação de irregularidades, contribuindo para o fortalecimento da segurança do paciente e da proteção da saúde coletiva.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA CORA DE NOTÍCIAS. Operação fecha quatro fábricas clandestinas em esquema de medicamentos falsificados. Agência Cora de Notícias, Goiânia, 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa alerta para a falsificação de medicamentos. Brasília: Anvisa, 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa determina apreensão de lotes de medicamentos falsificados. Brasília: Anvisa, 2025.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019*. Estabelece critérios para rastreabilidade de medicamentos e altera a RDC nº 157/2017. Diário Oficial da União, Brasília, 13 nov. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM): Rastreabilidade e Serialização*. Brasília: Anvisa, 2024.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *VigiMed: Orientações para Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas*. Brasília: Anvisa, 2023.

BRASIL. Lei nº 9.677, de 2 de julho de 1998. Altera dispositivos do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 jul. 1998.

BRASIL. Ministério da Justiça e Segurança Pública. MJSP e Interfarma lançam cartilha para combater a falsificação de medicamentos no Brasil. Brasília: MJSP, 2025.

BRASIL. Polícia Federal. Polícia Federal prende cinco em operação contra venda de medicamentos ilegais – Operação Panaceia. Associação Nacional dos Delegados da Polícia Federal (ADPF), Brasília, 2023.

CRF-MS. Conselho Regional de Farmácia de Mato Grosso do Sul. Casos de falsificação de medicamentos aumentam no Brasil. Campo Grande: CRF-MS, 2025.

DELAGE. RDC 319: entenda a nova resolução da Anvisa sobre a rastreabilidade de medicamentos. Belo Horizonte: Delage Consultoria em Logística, 2020.

11

FEENEY, Aonghus J.; GOAD, Jeffery A.; FLAHERTY, Gerard T. Global perspective of the risks of falsified and counterfeit medicines: a critical review of the literature. *Travel Medicine and Infectious Disease*, v. 61, p. 102758, 2024.

GALVÃO, Taís Freire; PANSANI, Thais de Souza Andrade; HARRAD, David. Principais itens para relatar Revisões sistemáticas e Meta-análises: a recomendação PRISMA. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 24, p. 335-342, 2015.

HURTADO, Renato Lopes; LASMAR, Marcelo Carvalho. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 30, p. 891-895, 2014.

LOMBARDO, Jéssica Ferreira. Cenário da falsificação de medicamentos no Brasil entre os anos de 2015 e 2022. *Brazilian Journal of Health Review*, v. 6, n. 2, p. 4372-4386, 2023.

LOMBARDO, Márcia. Cenário da falsificação de medicamentos no Brasil entre os anos de 2015 e 2022. *Revista Científica da Escola Estadual de Saúde Pública de Goiás “Cândido Santiago”*, v. 9, p. 1-24, 2023.

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*, v. 46, 2022.

MENDONÇA, Henrique Gaspar Mello de. *Uma Filtragem Constitucional no Crime de Falsificação de Medicamentos e Afins*. São Paulo: Editora Dialética, 2022.

OMS. Organização Mundial da Saúde. *Alertas Globais sobre Medicamentos Falsificados*. Genebra: OMS, 2017.

OMS. Organização Mundial da Saúde. Substandard and falsified (SF) medical products. Genebra: World Health Organization, 2017.

PAGE, Matthew J. et al. A declaração PRISMA 2020: diretriz atualizada para relatar revisões sistemáticas. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 46, p. e112, 2023.

PCGO. Polícia Civil de Goiás. PCGO divulga detalhes da Operação Panaceia, sobre combate à fabricação e comercialização de medicamentos falsificados. Goiânia: PCGO, 2025.

SANTOS, Jessica Ribeiro dos et al. Papel do farmacêutico na segurança do paciente: desafios e estratégias no uso de medicamentos de alta vigilância em hospitais. *RECIMA21 – Revista Científica Multidisciplinar*, v. 6, n. 5, p. e656385, 2025.

SOUSA, Luís Manuel Mota de et al. A metodologia de revisão integrativa da literatura em enfermagem. *Revista Investigação em Enfermagem*, v. 21, n. 2, p. 17-26, 2017.

THORAKKATTIL, Shabeer Ali et al. Improving the role of pharmacists in patient safety and pharmacovigilance: a global review. *Frontiers in Pharmacology*, v. 15, p. 204-217, 2024.

WHO. World Health Organization. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Genebra: WHO, 2017.

WHO. World Health Organization. Substandard and falsified medical products. Genebra: WHO, 2023.