

REVISTA INTERNACIONAL
CONSINTER
DE DIREITO

*Publicação Semestral Oficial do
Conselho Internacional de Estudos
Contemporâneos em Pós-Graduação*

ANO III – NÚMERO V

2º SEMESTRE 2017

**DERECHO ANTE LOS DESAFÍOS
DE LA GLOBALIZACIÓN**

REVISTA INTERNACIONAL CONSINTER DE DIREITO, ANO III, Nº V, 2º SEM. 2017

JURUÁ
EDITORIAL

Europa – Rua General Torres, 1.220 – Lojas 15 e 16 – Tel: +351 223 710 600
Centro Comercial D'Ouro – 4400-096 – Vila Nova de Gaia/Porto – Portugal
Home page: www.editorialjurua.com/revistaconsinter/
e-mail: contato@consinter.org

ISSN: 2183-6396

Depósito Legal: 398849/15

DOI: 10.19135/revista.consinter.00005.00

Editor:

David Vallespín Pérez
Catedrático de Direito Processual
Universitat de Barcelona

Diretores da Revista:

Germán Barreiro González
Catedrático de Direito do Trabalho e Seguridade Social
Universidad de León

Gonçalo S. de Melo Bandeira
Pós-Doutor e Professor de Direito Criminal, Constitucional e Europeu
ESG/IPCA, Minho

María Yolanda Sánchez-Urán Azaña
Catedrática de Direito do Trabalho e Seguridade Social
Universidad Complutense de Madrid

REVISTA INTERNACIONAL
CONSINTER
DE DIREITO

*Publicação Semestral Oficial do
Conselho Internacional de Estudos
Contemporâneos em Pós-Graduação*

ANO III – NÚMERO V

2º SEMESTRE 2017

**DERECHO ANTE LOS DESAFÍOS
DE LA GLOBALIZACIÓN**

Porto
Editorial Juruá
2017

COLABORADORES:

Aloisio Krohling
Ana Maria Alves Rodrigues Varela
Antônio César Bochenek
Beatriz Souza Costa
Bruno Amaral Machado
Bruno Rezende Ferreira da Silva
Carla Ferreira Gonçalves
Carla Liliane Waldow Esquivel
Clayton Reis
Consuelo Yatsuda Moromizato Yoshida
Danilo Moura Lacerda
Denise Hammerschmidt
Dirce Nazaré de Andrade Ferreira
Eduardo Manuel Val
Egas Moniz-Bandeira
Elena Palomares Balaguer
Elizângela Treméa Fell
Fábio Lins de Lessa Carvalho
Francisca Ramón Fernández
Gonçalo S. de Melo Bandeira
Heloysa Simonetti Teixeira
Iñaki Rivera Beiras
Ingrid Estíbaliz Sánchez Diez
Isa Filipa António de Sousa

Isabella Franco Guerra
Itziar Gómez Fernández
João Gualberto Garcez Ramos
Joaquim Humberto Coelho de Oliveira
José María Lombardero Martín
Luciano Ferreira Dornelas
Luísa Munhoz Bürgel Ramidoff
Luiz Rodrigues Wambier
M^a Ángeles Pérez Marín
Maria Carolina Rodrigues Freitas
Mário Luiz Ramidoff
Nicola Frascati
Paulo José Pereira Carneiro Torres da Silva
Priscilla P. Costa Correa
Rafael Mario Iorio Filho
Rafaela Cristina Rovani
Raquel Cristina Ferraroni Sanches
Solange Holanda Almeida Silvio
Vânilla Cardoso André Moraes
Vitor Hugo Mota de Menezes
Viviane Boacnin Yoneda Sponchiado
Viviane Duarte Couto de Cristo
Wesley Wadim Passos Ferreira de Souza

Integrantes do Conselho Editorial do



Alexandre Libório Dias Pereira

Doutor em Direito; Professor da Faculdade de Direito – Universidade de Coimbra.

Carlos Francisco Molina del Pozo

Catedrático de Direito Administrativo e Diretor do Centro de Documentação Europeia – Universidade de Alcalá de Henares; Professor da Escola Diplomática e do Instituto Nacional de Administração Pública.

Ignacio Berdugo Gómez de la Torre

Catedrático de Direito Penal – Universidad de Salamanca.

Manuel Martínez Neira

Doutor em Direito; Professor Titular da Faculdade de Ciências Sociais e Direito – Universidad Carlos III de Madrid.

Mário João Ferreira Monte

Doutor em Ciências Jurídico-Criminais; Professor Associado com nomeação definitiva na Escola de Direito da Universidade do Minho; membro integrado do Centro de Investigação de Direitos Humanos da Universidade do Minho e Presidente do Instituto Lusófono de Justiça Criminal (JUSTICRIM).

Paulo Ferreira da Cunha

Doutor em Direito; Professor Catedrático – Faculdade de Direito da Universidade do Porto.

APRESENTAÇÃO

A **Revista Internacional CONSINTER de Direito** é uma publicação de cariz periódico do **CONSINTER – Conselho Internacional de Estudos Contemporâneos em Pós-Graduação** que tem por objetivo constituir-se num espaço exigente para a divulgação da produção científica de qualidade, inovadora e com profundidade, características que consideramos essenciais para o bom desenvolvimento da ciência jurídica no âmbito internacional.

Outra característica dos trabalhos selecionados para a **Revista Internacional CONSINTER de Direito** é a multiplicidade de pontos de vista e temas através dos quais o Direito é analisado. Uma revista que se pretende internacional tem o dever de abrir horizontes para temas, abordagens e enfoques os mais diversos e, através deste espaço, colaborar com um melhor diálogo académico.

Resultado de um trabalho criterioso de seleção, este volume que agora se apresenta destina-se a todos aqueles que pretendem pensar o Direito, ir além da sua aplicação quotidiana, mas sem deixar de lado o aspecto prático, tão característico das ciências.

A VIOLAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE POR INTERMÉDIO DAS FRAUDES FARMACÊUTICAS E A SUA CRIMINALIZAÇÃO

THE VIOLATION OF THE RIGHT TO HEALTH THROUGH PHARMACEUTICAL FRAUDS AND THEIR CRIMINALIZATION

DOI: 10.19135/revista.consinter.00005.06

*Carla Liliane Waldow Esquivel*¹

*João Gualberto Garcez Ramos*²

*Elizângela Treméa Fell*³

Resumo: O direito à saúde constitui um dos mais importantes bens jurídicos consagrados constitucionalmente, integrando-o o direito aos bens de interesse a saúde, como são os medicamentos. No entanto, é preciso que tais produtos sejam seguros, em termos quantitativos e qualitativos, o que não ocorre quando são fraudados (alterados, adulterados ou falsificados). Tratando-se de um direito fundamental, compete ao Estado garantir a segurança dos produtos de interesse para a saúde, inclusive por meio do Direito Penal. Assim, as fraudes a produtos terapêuticos ou medicinais (fraudes farmacêuticas) estão contempladas no art. 273 do Código Penal que, por sua vez incorpora uma tutela não só legítima como necessária.

Palavras-chave: direito à saúde; fraude farmacêutica; intervenção penal.

Abstract: The right to health is one of the most important legal rights enshrined constitutionally by integrating it the right to the property of interest to health, such as medicines. However, it is necessary that such products are safe, in quantitative

¹ Docente do Curso de Direito da Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE), *Campus* de Marechal Cândido Rondon/PR, Mestre em Direito pela Universidade Estadual de Maringá (UEM) e Doutora em Direito pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Pesquisadora do Núcleo de Estudos Criminais da Universidade Federal do Paraná (NEC/UFPR) e do Produção Agroalimentar, indústria, consumo e regulamentação estatal: direito humano à alimentação adequada e direito à água”, da Universidade Federal Fluminense (UFF).

² Docente do Curso de Direito da Universidade Federal do Paraná (UFPR), Mestre e Doutor em Direito das Relações Sociais pela Universidade Federal do Paraná (UFPR), líder do Núcleo de Estudos Criminais da Universidade Federal do Paraná (NEC/UFPR). Procurador da República.

³ Docente do Curso de Direito da Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE), *Campus* de Marechal Cândido Rondon/PR, Mestre em Ciências Sociais Aplicadas pela Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG), Doutora em Educação: História, Política e Sociedade pela Universidade Pontifícia Católica de São Paulo (PUC). Pesquisadora do Grupo Hermenêutica na Ciência e Soberania Nacional da Unioeste.

and qualitative terms, which does not occur when they are defrauded (altered, tampered with or falsified). Since this is a fundamental right, the State must ensure the safety of products of interest to health, including through criminal law. Thus, frauds to therapeutic or medicinal products (pharmaceutical fraud) are contemplated in art. 273 of the Criminal Code, which in turn incorporates a protection not only legitimate but necessary.

Keywords: right to health; Pharmaceutical fraud; Criminal intervention.

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como objetivo discorrer a respeito da violação do direito à saúde, por meio das chamadas fraudes farmacêuticas e a sua criminalização no Direito Penal brasileiro.

Por essa razão, na primeira parte do artigo será analisado o direito à saúde e a sua consagração na Carta Constitucional, relacionando-o aos demais direitos que o integram, todos inevitavelmente relacionados à segurança farmacêutica.

No segundo momento desse trabalho será analisada a violação ao direito à saúde, mais especificamente o direito medicação segura, que corresponde ao acesso à medicação em quantidade e qualidade satisfatória.

Por fim, e como cerne dessa explanação, será analisada a criminalização das chamadas fraudes farmacêuticas no âmbito do Código Penal vigente, fazendo-se a identificação do comando legal que incorpora tal tratamento, seus elementos objetivos e, especialmente, sua necessidade e legitimidade, do ponto de vista jurídico-penal.

Para produzir esse trabalho, recorrer-se-á a um método de abordagem dialético, pelo qual, a partir de um diálogo entre afirmações e oposições, se infere uma síntese. Para tanto, serão examinadas a doutrina, a legislação constitucional e penal nas análises que serão realizadas a seguir.

2 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E À MEDICAÇÃO SEGURA

A Constituição Federal de 1988 foi a primeira a reconhecer o direito fundamental à saúde, concebendo-o como direito de acesso, universal e igualitário. Assim, consagrou-o no rol dos direitos fundamentais sociais, nos seguintes termos: “São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição” (art. 6º); “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196).

O termo saúde está muito além da simples ideia de inexistência de doença para alcançar um sentido mais amplo. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS) trata-se de um estado completo de bem-estar físico, mental e social da pessoa, considerada em sua individualidade e como componente do agrupamento social sobre o qual interferem inúmeras circunstâncias.

Assim, em uma primeira interpretação, pode-se dizer que a expressão esteve mais próxima de um conceito puramente biopsíquico e, portanto, relacionado ao normal desenvolvimento e funcionamento de todos os órgãos e funções do corpo humano. Passou, entretanto, a agregar outras condições como aquelas relacionadas ao ambiente social e econômico que integra a vida comunitária (v.g. alimentação, assistência farmacêutica, renda, organização social), que é promovido, fomentado ou mantido pelo Estado. Assim, hodiernamente, o conceito de saúde é amplo e tem um sentido de completude, dependente do conjunto de condições destinadas a preservar o bem-estar individual e social e que, por sua vez, repercute na qualidade e na dignidade da sua existência (DALLARI, 2003, p. 39; DALLARI, 2008, p. 09).

Agrega-se às aludidas concepções de saúde outra trazida à luz por Michael J. Sandel, de algo que pode melhorar constantemente, inclusive geneticamente, uma vez que não há estado (de bem-estar) perfeito ou completo (SANDEL, 2013, p. 111). Sob outra perspectiva, Fernando Lafèvre explica que a definição de saúde prescinde da “condição humana prévia”. Trata-se de considerá-la como algo que pode ser comprado, ou melhor, como sinônimo de produtos ou serviços propiciadores de bem-estar como são os medicamentos e os planos de saúde (LAFÈVRE, 1991, p. 21; 48). Transitando entre as concepções de Sandel e Lafèvre, Lenir Santos assevera que a saúde se constitui em “objeto de desejo para uns e de lucro para outros” e, enquanto artigo de consumo, pode ser produzido por uns, como os laboratórios farmacêuticos, e consumido por outros, como os potenciais doentes atuais (SANTOS, 2012, p. 21). Sob essa ótica, conflui diferentes atividades e setores (públicos ou privados) no espaço econômico, engendrando diferentes consequências, com investimento, consumo, inovação, desenvolvimento, geração de renda e emprego. (CASAS, 2008, p. 33)

Não obstante as críticas articuladas ao conceito de saúde, especialmente no sentido de bem-estar integral, deve-se perseguir recorrentemente os propósitos desenhados pela OMS, compreendendo-se, consoante destacado, a importância da interação das causas e de que, por essa razão, ninguém poderia ser responsável, individualmente, por sua saúde ou proteger-se de modo satisfatório contra os riscos que ameaçam toda a população. É por essa razão que a concepção constitucional de saúde leva em consideração a ausência de doença (critério biopsíquico) somada ao completo bem-estar, garantindo-se, por meio da realização de políticas sociais e econômicas, o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços destinados à sua recuperação, à sua promoção e à sua proteção (DALLARI, 1995, p. 30).

Essa concepção está imediatamente vinculada aos meios de vida ou aos bens de interesse, essenciais para a sobrevivência do ser humano. Em seu conteúdo estão relacionados os cuidados em saúde, o seu acesso, os recursos, a aceitação de práticas culturais, a qualidade dos serviços, saneamento, educação e informações em saúde (SCHWARTZ, 2001, p. 54). Dessa forma, a inviolabilidade do direito à saúde implica, logicamente, o direito que todos têm aos recursos de vida, entre os quais se deve destacar o direito à assistência farmacêutica e, sobretudo, à medicação segura. Por conseguinte, está conectado ao direito do indivíduo de acesso aos produtos necessários à manutenção do seu estado de saúde e

de ter preservadas as condições funcionais de seu organismo por meio dos medicamentos consumidos.

No que concerne aos medicamentos, estes igualmente incorporam diferentes significados. Nesse sentido, Alice Desclaux aduz que são objetos particulares e estão carregados de significações e de usos, transitando sobre saberes ou poderes, legitimando a organização de instituições, de sistemas e de redes (polissemia do medicamento) (DESCLAUX, 2006, p. 113-114). Em relação a esse aspecto, Fernando Lafèvre destaca que se trata de um agente quimioterápico, uma mercadoria e um símbolo. A primeira definição se ajusta às diretrizes implementadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); no entanto, a concepção de medicamento como símbolo leva em consideração a sua tradução, isto é, aquilo que concentra a saúde (em uma pílula, em gotas etc.) como uma verdadeira fórmula mágica. Mais do que isso, representa um avanço da ciência e da tecnologia para a prevenção, o controle e a cura de enfermidades e, por isso, objeto de confiança da comunidade (segurança contra os riscos). De outra parte, está associado à sua eficiência e, em consequência, ao rápido restabelecimento das tarefas. Com relação a esse aspecto, os medicamentos são imitações da vida enquanto fato orgânico, reproduzindo, entre outras necessidades, o sono, a tranquilidade e a potência sexual. Sob a perspectiva mercadológica, o medicamento é um bem adquirível no mercado para dar resposta às necessidades naturais, criadas ou cultivadas no homem. Igualmente representa a institucionalização do consumo, fazendo parte das estratégias do médico na sua relação com o paciente, aumentando-lhe a produtividade na medida em que reduz o tempo de consulta (LAFÈVRE, 1991, p. 18, 23, 48, 51).

Sob a ótica quimioterápica, os medicamentos podem ser definidos como produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados a partir das preparações produzidas em farmácias ou na indústria, com finalidade preventiva, curativa, alívio de sintomas ou para fins de diagnóstico, consistindo em formas farmacêuticas terminadas que contêm o princípio ativo ou o fármaco associado aos excipientes. Desse modo, o medicamento pode ser compreendido como a forma acabada de um produto destinado à efetiva recuperação da saúde e obtido por meio de operações farmacêuticas, no qual é imprescindível a presença de uma substância ativa (ou a combinação de duas ou mais) ou matéria de origem humana, animal, vegetal ou química que possui atividade apropriada para constituir um medicamento (PRISTA, 2003, p. 25-26; ANVISA, 2010, p. 38, 52). Pode-se dizer que é por meio dos medicamentos que se permite ao indivíduo recuperar-se, reduzir os riscos da doença e de outros agravos, preservar e prolongar seus processos vitais e sobreviver.

Por fim, não se pode deixar de referir à complexidade social, que particularmente se aprofunda com a instalação da chamada sociedade de risco, e que proporciona a melhoria dos padrões e da qualidade de vida, o acesso aos bens de consumo e o aumento da expectativa de vida, sobretudo por meio do incremento da indústria e a implementação de novas e diferentes tecnologias. Nesse contexto, se incluem os avanços científico-tecnológicos em termos de saúde coletiva, como aqueles relativos à produção de medicamentos e, de uma forma geral, aos produtos de interesse para a saúde. Representam, sem dúvida, a transformação de

uma era, trazendo alívio dos sintomas, a prevenção e a cura das diversas enfermidades e, nesse sentido, a vida longa e a qualidade de vida.

Identicamente, trazem consigo inúmeros e diferentes riscos, intrínsecos à cadeia produtiva. Entre os riscos encontram-se aqueles relacionados à própria administração, às dificuldades de acesso (por distintas razões) e, em função do significado econômico dos quais são portadores, aos riscos relacionados às inúmeras fraudes que abastecem o mercado de consumo, impondo medidas de segurança em diversas frentes. Assim, portanto, no conceito de medicamentos e demais produtos de interesse para a saúde imiscuem-se as ideias de risco e de segurança, além de alcançar os outros significados destacados.

Não obstante os diferentes significados que os medicamentos e, de uma forma geral, os produtos de interesse para a saúde possam portar (agente quimioterápico, mercadoria ou símbolo), devem ser compreendidos como recursos fundamentais ou bens de interesse para a promoção, a proteção e a recuperação da vitalidade, como proposto pela Constituição Federal; são condições para a existência humana. Há, dessa maneira, uma íntima e inexorável conexão entre a saúde e os seus meios, particularmente em relação aos medicamentos. Acresce-se que o medicamento é considerado elemento essencial para a efetividade do direito à saúde e só é indubitavelmente garantido em sua plenitude mediante seu acesso seguro (CANOTILHO, 2011, p. 107). Segurança, nesse caso, significa que os medicamentos possam ser efetivamente franqueados àqueles que deles necessitam para prevenir, controlar ou curar determinadas enfermidades, seja no âmbito público ou no privado. Ademais da acessibilidade ao medicamento, é imprescindível que qualquer modalidade de medicamento disponibilizada ao consumo tenha qualidade e que seja eficaz, além de não ser tóxico ou prejudicial à saúde e de não ser produzido em desconformidade com as disposições que regem a sua segurança. Exprime-se também que deve conter as propriedades esperadas pelo consumidor como boa qualidade, eficiência e ausência de contaminantes de natureza química, biológica, física ou de quaisquer substâncias.

Por sua vez, os medicamentos inseguros podem causar prejuízos irreversíveis à saúde e até mesmo a morte do paciente ou consumidor. Nesse sentido, gera insegurança a indisponibilidade, por parte do Poder Público, àqueles que necessitam de medicamentos, especialmente os excepcionais ou da impossibilidade de seu acesso em razão dos elevados preços praticados pelo mercado, em decorrência da incorporação de novas e caras tecnologias (BONFIM; BERMUDEZ, 1999, p. 10-11). Serão ainda mais inseguros os medicamentos fraudados (alterados, adulterados ou falsificados), como da mesma forma aqueles produtos defeituosos, em razão da inobservância das boas práticas de fabricação ou que são colocados no mercado sem o controle ou a aprovação da ANVISA, ingressando nessa seara também os medicamentos contrabandeados ou traficados e aqueles advindos da apropriação desautorizada de cargas. Um problema de saúde pública que igualmente deve ser destacado diz respeito ao uso irracional de medicamentos causando riscos inevitáveis e por vezes irreversíveis à saúde e que é particularmente impulsionado pela publicidade e propaganda enganosa.

Destaca-se, nesse trabalho, a insegurança gerada pelos produtos de interesse para a saúde fraudados que expõe a risco inevitável ou geram dano irreversível à higidez e à vida daqueles que, de alguma forma, a eles tem acesso, violando o direito fundamental à saúde, aos bens de interesse e às condições sanitárias que compõe referida garantia, assunto que será ressaltado no tópico subsequente.

3 VIOLAÇÃO DO DIREITO À MEDICAÇÃO SEGURA POR MEIO DAS FRAUDES FARMACÊUTICAS

A história testemunha como os medicamentos inseguros podem causar prejuízos irreversíveis à saúde. Inúmeras mortes e deformidades ocorreram, por exemplo, em razão da utilização do xarope de Sulfanilamida e da Talidomina, seguindo-se de outros eventos cujos resultados foram idênticos (SOUZA, 2011, p. 81-88). No Brasil, diversos foram os episódios relacionados às fraudes em medicamentos, sendo mais significativos os casos envolvendo a morte e a gestação indesejada acarretadas pelas irregularidades detectadas nas pílulas contraceptivas Microvlar⁴ e o medicamento Androcur⁵ para câncer de próstata, na década de 1990. Tais fatos, evidentemente, não foram os primeiros nem os últimos que geraram insegurança em relação aos medicamentos disponibilizados ao consumo. Evidencia-se que as fraudes farmacêuticas se tornaram um verdadeiro negócio, impulsionado pelo significado que os medicamentos possuem (v.g. símbolo), pelos elevados preços praticados pelo mercado de produtos de interesse para a saúde e, em decorrência disso, os lucros que a indústria ilegal de medicamentos consegue auferir. Ao lado desse promissor negócio que atrai a atenção dos criminosos, há uma grande dificuldade para identificação dessas fraudes, além da ineficácia de mecanismos de contenção oriundos do Estado (ARAÚJO, 2001; ALMEIDA, 2009; NEVES; TCHERNIAKOVSKY; HAYASHI, 2008).

Nesse rumo, a fraude pode ser definida como o comportamento malicioso, com o emprego de falácias ou ardis para ocultação da verdade ou fuga ao cumprimento do dever, enganando a vítima e causando-lhe efetivo prejuízo moral ou material (SILVA, 1993; GOLDSTEIN, 1993). A fraude farmacêutica, por sua vez, compreende a conduta de levar o consumidor ou paciente a erro por meio da

⁴ No ano de 1998, o laboratório Schering submeteu pílulas contendo apenas expedientes para fazer testes em novas embalagens. Ao enviar os produtos para a incineração, houve o desvio de parte das cartelas, que acabaram sendo vendidas às farmácias como se fossem originais, o que levou a vários episódios de gravidez.

⁵ No final do ano de 1997, a Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul realizou uma licitação para a compra de 7.500 caixas de Androcur. A empresa vencedora da licitação oferecia preço muito inferior ao do fabricante oficial do remédio. Especialistas da Schering, desconfiados, conferiram o número do lote do medicamento (n. 351) entregue e verificaram que o laboratório jamais produziu remédios com esse número. Retirada uma amostra e enviada para análise no INCQ, comprovou-se que os produtos distribuídos pela empresa vencedora da licitação eram de farinha. Da falsificação foram acusadas formalmente a Botica ao Veado d'Ouro e a Gráfica Jordan, com sede em Minas Gerais e Santo André, respectivamente. Não obstante o crime tenha ocorrido em 1998, colocando em circulação 1,3 milhões de pílulas de farinha, somente 17 anos depois da tragédia o responsável foi preso.

embalagem, do rótulo, da bula, da publicidade ou da propaganda, provocando a falsa percepção sobre as características fundamentais do produto (v.g. composição, origem, data de fabricação) e, principalmente, a respeito dos efeitos que devem produzir (prevenção ou cura de enfermidades, alívio de sintomas e fins de diagnóstico) e em consequência, provocando não só prejuízos de ordem financeira, mas sobretudo dano ou risco de dano à saúde e à vida daqueles que a eles tem acesso.

Essas fraudes farmacêuticas podem alcançar qualquer espécie de produtos de interesse para saúde, ou seja, de antibióticos, antiinflamatórios, antirretrovirais e antineoplásicos⁶ a preservativos, escovas dentais, próteses e artefatos para diagnóstico médico, e podem ocorrer pelos mais diferentes meios e nas mais distintas etapas da cadeia produtiva (da fabricação à dispensação da forma farmacêutica), atingindo interesses fundamentais diversos, conforme mencionado (IVAMA; NORONHA; HOFMEISTER, 2005).

Diferentes são as formas de fraudes realizadas em medicamentos ou em produtos de interesse para a saúde. Significa dizer que “fraude” é um termo genérico, alcançando diferentes condutas. Nos termos da Lei 6.360/1976, a fraude em medicamentos não se refere apenas à falsificação, mas também à alteração e à adulteração (arts. 62 e 63).

Nesse rumo, considera-se alterado o medicamento ou o produto terapêutico e medicinal quando sofrer avaria ou deterioração por causas naturais, modificando-se, por essa razão, seu aspecto e, principalmente, sua qualidade, ficando comprometidas as suas propriedades terapêuticas. A produção de medicamentos e os demais produtos de interesse para saúde requerem cuidados especiais para não sofrerem modificações constitutivas (e farmacológicas) e, de conseguinte, se tornarem inúteis aos fins para os quais foram criados ou, inclusive, tornarem-se tóxicos. Por essa razão, a alteração desses produtos está intimamente relacionada às boas práticas farmacêuticas que alcança desde a fabricação, à sua embalagem, transporte, armazenamento em depósito ou nos locais de dispensação e os fatores relacionados a esses procedimentos (v.g. higiene, temperatura de armazenagem, luz, umidade e radiações ionizantes; presença de microrganismos e elementos macrobianos). Tal circunstância acaba se tornando mais pronunciada em produtos fabricados em laboratórios clandestinos e que não são tão incomuns no Brasil ou em alguns países vizinhos, o que não exclui os estabelecimentos regularmente constituídos para esse fim. A alteração físico-química ou microbiológica, por si só, não corresponde a algum comportamento fraudulento. Esse ocorre quando, após a avaria ou deterioração dos produtos, incluindo-se nesses os produtos cujo prazo de validade tenha expirado, forem deliberadamente distribuídos ou comercializados (BRUNO; FERRACUTI; FERRANTI, 1988; SANDOVAL, 1954).

Já a adulteração se dá com a participação direta do agente, com a realização de manobras intencionais que, na grande maioria das vezes, visam tão so-

⁶ O primeiro de que se teve notícia foi o medicamento Androcur, para câncer de próstata, no entanto, os antineoplásicos continuam sendo alvo dos falsificadores, como o medicamento Glivec® (imatinib 50 mg ou 100 mg), da Novartis, antineoplásico utilizado no tratamento da leucemia mieloide crônica e de tumores malignos do trato gastrointestinal (AMES; SOUZA, 2012).

mente a lucros, causando prejuízos à saúde do paciente ou do consumidor. Na adulteração de medicamentos ou produtos terapêuticos se inclui o acréscimo de substância não autorizada ou estranha à sua composição, em quantidade superior ou inferior à permitida pela legislação sanitária, de modo que se torne diferente da fórmula constante do registro. Igualmente integra a adulteração fraudulenta o reaproveitamento de produto impróprio, nesse incluído aquele cujo prazo de validade tenha expirado ou a privação, total ou parcial, de elementos característicos da fórmula do medicamento. Trata-se de uma verdadeira fraude, já que o consumidor é enganado quanto à natureza, à composição, às propriedades ou às características que constituem o produto terapêutico ou medicinal disponibilizado para o consumo (BRUNO; FERRACUTI; FERRANTI, 1988; DANIEL CESANO, 2007)⁷.

No tocante à falsificação, que é a fraude mais comum, essa pode ocorrer quando o conteúdo do medicamento não corresponder ao que é informado na embalagem ou na bula, como no caso da existência ou inexistência de substância, como a matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, insumos ou coadjuvantes de tecnologia, entregando-se ao consumidor produto inócuo ou diverso do informado. Haverá também a falsificação quando o medicamento possuir princípio ativo diverso do informado, não proceder do fabricante original ou cuja data de validade tenha sido alterada. Poderá existir adulteração e falsificação concomitante como no caso de ocorrer a modificação da dosagem por privação ou acréscimo (dose abaixo ou acima da informada), da quantidade ou volume do produto sendo disponibilizado ao consumo com informação diversa. A falsificação pode alcançar qualquer fórmula farmacêutica (produtos de marca ou genéricos) ou produto de interesse para a saúde, incluindo, também, medicamentos nacionais ou estrangeiros, contrabandeados ou fabricados localmente por grandes consórcios, em fábricas bem equipadas ou em instalações menores e desguarnecidas e entrando em circulação, inclusive pela rede lícita de distribuição de medicamentos. (SANDOVAL, 1954)

O número de medicamentos falsificados distribuídos no país é alarmante, não se computando neles a quantidade de produtos irregulares, adulterados com princípio ativo menor, acrescidos de substâncias ilegítimas ou tóxicas, bem como os medicamentos alterados, como medicamentos que perdem suas propriedades farmacológicas pelo transporte ou armazenamento inadequado ou simplesmente porque foram produzidos desviando-se das boas práticas a serem observadas em todo o ciclo produtivo. Tal circunstância demonstra o risco diário a que estão expostos os consumidores de produtos terapêuticos ou medicinais.

No caso de distribuição de produtos de interesse para a saúde fraudados (alterados, adulterados ou falsificados) no mercado regular e até mesmo irregu-

⁷ Um dos casos emblemáticos envolvendo adulteração de produtos de interesse para a saúde corresponde à adulteração do medicamento Celobar para diagnóstico, em 2003, que causou a morte de vários pacientes em Goiás. A adulteração deu-se por utilização, pelo Laboratório Enila, de substâncias não permitidas/tóxicas (carbonato de bário e sulfeto de bário) destinadas a diminuir os custos da produção (MAIA, 2011).

lar, tais condutas, há, sem dúvida, a potencialização de tais riscos. Assim, além de gerar inevitável insegurança no campo da saúde coletiva, alcançam o patrimônio das vítimas e até mesmo do Estado⁸.

O que se espera é que a forma farmacêutica e os produtos de interesse para a saúde produzam um efeito benéfico (v.g., prevenção e cura de enfermidades), o que inevitavelmente não ocorrerá no caso de fraude, muito pelo contrário, sucedendo a moléstia a que o produto se propunha a evitar, curar ou aliviar os sintomas.

As fraudes podem ser inócuas a depender do tipo de produto terapêutico ou medicinal e de quem o está consumindo, mas, na grande maioria dos usos, geram diferentes e graves reações no paciente ou consumidor, afetando a sua qualidade de vida, causando lesão corporal e até mesmo a morte⁹ violando flagrantemente o mais importante bem jurídico constitucionalmente assegurado.

4 AS FRAUDES FARMACÊUTICAS E A INTERVENÇÃO JURÍDICO-PENAL

Importa consignar que, assim como as doenças, os avanços e os retrocessos em torno da saúde coletiva foram sendo disseminados pelo globo. Acompanhou esse processo o desenvolvimento de medidas oriundas do Estado para gerir e, especialmente, regular os riscos. Desse modo, surgiram inúmeras leis no âmbito internacional e nacional regulamentando toda a cadeia de produção-distribuição de bens, inclusive de produtos para a saúde. Nesse cenário, o Direito Penal igualmente foi instado a conferir segurança à comunidade, por meio da criminalização de condutas ensejadoras de determinados riscos.

Nesse sentido, o legislador penal reconheceu expressamente a saúde pública como um direito fundamental. Em tal contexto, observa-se que os produtos terapêuticos e medicinais, entre os quais se incluem os medicamentos, têm relevância crucial para a prevenção, promoção e recuperação da saúde, integrando

⁸ De acordo com a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes, o abuso de medicação (com prescrição médica, não se computando, portanto, a automedicação, o que agrava a situação) supera o consumo de drogas ilícitas em todo o mundo e representa um sério problema de saúde pública. Conferir a respeito: INTERNATIONAL Narcotics Control Board. Repot 2013. (Disponível em: <http://www.unodc.org/documents/lpo-brazil//Topics_drugs/INCB/2014/AR_2013_E.pdf>. Acesso em: 8 jan. 2015.) Outro dado alarmante trazido pela AMCHAM é que o lucro com medicamentos fraudados, especialmente os falsificados, é 25 vezes maior do que o tráfico de drogas. Dados da mesma Associação dão conta de US\$ 600 milhões contra US\$ 360 milhões de lucro, o primeiro para o mercado ilícito de medicamentos e o segundo, de drogas (AMCHAM – American Chamber of Commerce for Brazil. Segurança em saúde: combate à falsificação de medicamentos e produtos para a saúde, p. 3. Disponível em: <http://www.amcham.com.br/%40%40search?b_start:int=20&SearchableText=comit%C3%AA%20de%20sa%C3%BAde>. Acesso em: 7 jan. 2015).

⁹ Informações a partir da INTERFARMA dão conta de que já foram encontrados, em medicamentos falsificados, substâncias ou produtos como arsênio, ácido bórico, giz, cera de chão, polidor de sapatos, tinta de asfalto (chumbo), pó de tijolo, ingredientes ativos em excesso, mistura de ingredientes ativos, ingredientes para simular reações adversas (ASSOCIAÇÃO da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA. Palestra ao Batalhão de Polícia de Fronteira (BPBRON) a respeito das Fraudes em Medicamentos. Marechal Cândido Rondon, mar. 2014).

tal direito, além de alcançar outros valores essenciais para a existência digna e o desenvolvimento igualitário e satisfatório, em nível pessoal e comunitário. Imprescindível é, no entanto, que os recursos ou bens de interesse para a saúde, representados por tais produtos, sejam seguros. A segurança, nesse rumo, identicamente representa um direito, em seu sentido quantitativo e qualitativo (acesso e segurança no consumo). Acrescente-se que, além da proteção à saúde individual e coletiva, concorrentemente tutelam-se, nesse ambiente, os interesses econômicos¹⁰ porque os medicamentos são bens de consumo (e de desejo), necessários à grande maioria de pessoas e, em razão dos lucros praticados pela indústria farmacêutica regular, também geram lucros exorbitantes para a indústria da fraude. Aliado a isso, é bom dizer, essas fraudes, não raras vezes, ainda se veem conectadas a outros delitos (v.g. contrabando e tráfico de drogas) e à violação de diferentes valores jurídicos, perpetuando a insegurança farmacêutica e causando os mais diferentes riscos e danos à saúde coletiva.

Cumpra esclarecer que, conquanto os tipos penais previstos no Código Penal não se refiram à fraude em produtos terapêuticos ou medicinais, encontra-se presente, nessas condutas, conforme mencionado supra, o erro ou o engano do consumidor a quem é ofertado ou que adquire a substância ou o produto por determinadas qualidades, por ser genuíno ou por corresponder às informações constantes na própria mercadoria ou anunciadas pelo vendedor. As referidas fraudes possuem imensa potencialidade lesiva porque quaisquer produtos de interesse para a saúde podem ser adulterados, falsificados ou alterados, e podem ser efetivamente consumidos por pessoas indeterminadas, em lugares distintos do globo.

Desse modo, visando primeiramente tutelar a saúde coletiva, valor constitucionalmente assegurado por ser essencial à existência e o bem-estar do indivíduo e a sua relação com os seus pares, o legislador penal de 1940¹¹ passou a criminalizar comportamentos contrários à mesma a partir do artigo 267 e, particularmente, tratou das fraudes em produtos alimentícios e medicinais nos artigos 272 e 273.

Nesse sentido, merece especial destaque a conduta descrita no artigo 273 do Estatuto Punitivo, que congrega, em essência, uma fraude farmacêutica, nos seguintes termos:

Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais”. Pena – reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. § 1º

¹⁰ Doval Pais faz referência ao tema e lembra que, no campo das fraudes perigosas, não há distinção do ponto de vista sanitário e econômico: “A fraude contra a saúde pública comporta pelo menos um engano sobre as características essenciais do produto e consequentemente implica e contém uma fraude econômica. Inclusive, na maior parte dos casos, a conduta constitutiva da fraude nociva é seguramente levada a cabo com o propósito de obter um benefício econômico resultante da venda do produto adulterado. Em tais casos se atentaria contra um bem jurídico (a saúde) como meio para atentar contra outro (o patrimônio dos consumidores) e outros” (1996, p. 225). Igualmente interpretando as violações das normas de segurança e saúde como espécies de crimes econômicos (BRÁS, 1997, p. 147; DARCIE, 2012, p. 366; FEU ROSA, 1995, p. 738-739).

¹¹ Importa deixar claro que a criminalização das fraudes, embora não se fizesse referência aos produtos de interesse para a saúde, é bastante antiga no direito penal brasileiro, podendo ser encontradas alusões no Estatuto de 1830, seguindo-se, a partir disso, um aperfeiçoamento da tutela ou pelo menos a sua tentativa.

Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. § 1º-A. Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico. § 1º-B. Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: I – sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária Competente; II – em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior; III – sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização; IV – com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; V – de procedência ignorada; VI – adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente. § 2º Se o crime é culposo: Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

O tipo de injusto em referência, que contém a descrição normativa do risco, é composto pelos verbos nucleares e os elementos normativos de valoração extrajurídica, uma vez que, para a interpretação de tais elementos (v.g. medicamentos, matérias primas, insumos farmacêuticos), faz-se necessário recorrer à legislação sanitária.

Teve o legislador penal, por escopo, alcançar produtos terapêuticos ou medicinais de qualidade apropriada em sua origem, mas que perderam suas propriedades fundamentais pelas manobras fraudulentas dos agentes mal-intencionados. Nestas manobras incluem-se a falsificação, a corrupção, a adulteração e a alteração de produtos terapêuticos ou medicinais, bem como a importação, venda, exposição à venda, depósito para a venda, distribuição ou entrega a consumo, onerosa ou gratuitamente destes produtos.

A primeira conduta incriminada é a corrupção de produtos terapêuticos ou medicinais. Em análise da legislação sanitária, considera-se que as expressões corromper e adulterar, igualmente descrita no tipo, são equivalentes, não obstante diferenciadas pelo pensamento jurídico penal¹². Tais condutas denotam o ato de deturpar o produto, alterá-lo de forma a torná-lo pior, o que se dá através da conduta não natural, mas que se presta a degenerar uma substância, estragá-la ou alterá-la em sua essência, tornando-a inferior ou imprestável aos fins a que se destina ou prejudicial à saúde, com o acréscimo de elementos prejudiciais ou com a subtração de excipientes fundamentais. A adulteração indica, portanto, a adição de um ingrediente proibido ou em quantidades superiores aos limites tolerados pela legislação sanitária, a subtração ou substituição de um constituinte fundamental da substância ou aproveitamento de substância avariada ou com o prazo de validade expirado. A alteração, de sua vez, designa, identicamente, a modificação ou a transformação da substância ou do produto terapêutico ou medicinal, mas por um processo não mecânico. Conforme destacado acima, a alteração circunscreve-se à modificação não provocada diretamente pelo agente, mas por ele possibilitada em face da inobservância das normas alusivas a toda a

¹² De acordo com Franco Ferracuti, Francesco Bruno e Paolo Ferranti, a corrupção resulta da falha ou modificação da normal composição de uma determinada substância e, do ponto de vista jurídico, não pode ser tratada como se fosse algo diverso da adulteração (1988, p. 85).

cadeia produtiva que, por consequência, faz com que sejam diminuídas as suas propriedades terapêuticas (alteração do princípio ativo) ou, até mesmo, se tornem tóxicos em decorrência do processo de contaminação. Caracteriza-se, ainda, pela expiração do prazo de validade do produto e, ademais, no caso em que, observado o início do processo de alteração, o agente nada faz para impedir tal resultado, colocando referido produto à disposição do público em geral. Por tudo isso, a ideia de alteração está mais próxima à de degeneração ou deterioração. Por fim, a conduta de falsificar remete à imitação do medicamento verdadeiro, em qualquer das suas espécies ou formas de apresentação, dando-lhe a aparência de ser genuína. É a contrafeição ou formação dos produtos com elementos estranhos à fórmula do registro (ainda que contenha uma pequena quantidade do fármaco), com substâncias inócuas ou até mesmo perigosas, transmitindo a ideia de legitimidade. Desse modo, tem-se a falsificação quando o conteúdo do medicamento não corresponder, total ou parcialmente, ao que é informado na embalagem, na bula ou pelo vendedor (BRUNO; FERRACUTI; FERRANTI, 1988, p. 85; SANDOVAL, 1954, p. 49-50; FARIA, 1943, p. 338; FRAGOSO, 2000, p. 695).

O art. 273 também atribui as mesmas sanções àquele que importa (traz do exterior, ultrapassando os limites territoriais), vende ou expõe à venda (disponibiliza, apresenta ou deixa à mostra em estabelecimento comercial ou nas ruas através de pontos fixos, veículos ou vendedores ambulantes), tem em depósito para vender (sua guarda para comércio posterior) ou, de qualquer forma, distribui (entrega diferentes partes) ou entrega a consumo (alcançando, nesse caso, também a transferência na forma gratuita) o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado (§ 1º). Nesse tipo misto alternativo, o legislador apresentou uma relação tão somente exemplificativa, tendo em vista que utilizou a expressão de qualquer forma, permitindo, dessa maneira, a interpretação analógica. Fica clara a intenção do legislador em alcançar não apenas aquele que, diretamente corrompeu, adulterou, falsificou ou alterou produtos terapêuticos ou medicinais, mas que colocou tais produtos em circulação, fazendo chegar aos consumidores, tentando, neutralizar, de certa forma, a maior potencialidade lesiva do delito.

No entanto, os comportamentos retratados no artigo 273 não se esgotam no *caput* e no parágrafo primeiro. No acrescentado § 1º-B são incriminadas as condutas do agente que importa, vende ou expõe à venda, tem em depósito para vender ou distribui produto autêntico e íntegro, mas: (I) sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente; (II) em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior; (III) sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização; (IV) com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; (V) de procedência ignorada; (VI) adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

Sobre esse dispositivo, particularmente no tocante aos incisos I e II, embora existam críticas a respeito da sua construção, é importante destacar que o registro dos produtos farmacêuticos é uma ferramenta imprescindível onde o requerente deverá demonstrar, além de outros requisitos, por meio de comprovação científica e de análise, que o produto é seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

Dessa maneira, o legislador presumiu, assim como fez no *caput* do artigo, que o medicamento sem registro não é seguro, posto que não se fez prova, perante a autoridade competente, de determinados requisitos a fim de que pudesse ser disponibilizado ao público, como a existência ou a suficiência de princípio ativo. Em relação a esse aspecto, o tipo penal em comento não difere da falsificação ou da adulteração criminalizadas no *caput* e que, segundo a legislação sanitária, configuram-se na forma de imitação do produto original ou de adição, subtração ou substituição dos constituintes farmacológicos, sem autorização da autoridade sanitária. É por essa razão que o tratamento dispensado ao inciso deve ser idêntico, atribuindo-se as mesmas consequências jurídicas à conduta geradora do perigo.

No que se refere ao inciso terceiro, do § 1º-B, do art. 273 do Código Penal, a criminalização visou punir aquele que importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo produto farmacoterapêutico sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização. Cumpre frisar que os medicamentos trazem em si um risco aos que dele farão uso, de forma que qualquer alteração das características que se dê nos referidos produtos pode não só impedir a eficácia desejada como causar prejuízos significativos à saúde. Por essa razão, a própria legislação sanitária em matéria de produtos de interesse para a saúde (Lei 6.360/1976) determina que eventuais modificações das características do produto sejam informadas à autoridade sanitária e que qualquer alteração em sua fórmula seja precedida de autorização do órgão competente, sob pena de responsabilidade. Ademais, estabelece inúmeros parâmetros a serem seguidos em toda a cadeia farmacêutica que, por sua vez, baseiam-se em critérios científicos e estatísticos, razão pela qual a sua inobservância compromete a segurança dos produtos farmacoterapêuticos e, de consequente, coloca em perigo a saúde dos seus consumidores.

O inc. IV do § 1º-B do citado dispositivo, por sua vez, incrimina a conduta daquele que coloca em circulação produtos terapêuticos ou medicinais, com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade. Há, nesse comportamento, idêntico risco à saúde na medida em que, para a prevenção e a cura de enfermidades ou para o alívio dos seus sintomas, requer-se que o medicamento possua todos os seus constituintes e capacidade plena para alcançar tais objetivos, sob pena de, ao contrário, causar lesões que podem ser irreversíveis.

No que toca ao inciso V, prevê como crime a disseminação de produtos de interesse para a saúde de procedência ignorada, ainda que atendam às necessidades para as quais se destinam. Apesar das críticas da doutrina a respeito da natureza eminentemente administrativa da infração, o que ensejaria a sua inconstitucionalidade, tem-se que se não se conhece a origem do produto, significa que não foi registrado pelo órgão sanitário do país de origem, conforme expressamente determina a Lei 6.360/1976. Referida legislação dispõe a respeito da Vigilância Sanitária dos produtos de interesse para a saúde e tem como propósito a comprovação da sua segurança, eficácia e inocuidade. Descumpridos os requisitos delineados pela lei, com o registro no Brasil ou no estrangeiro, os produtos tornam-se inseguros, colocando em risco a saúde daqueles que deles farão uso. Dessa maneira, no caso de substâncias ou produtos de interesse para a saúde de procedência ignorada, entende-se adequada a responsabilidade penal pela condu-

ta nesse dispositivo, constato o inadimplemento das condições impostas pela legislação sanitária em referência, relativo ao registro dos medicamentos.

Por fim, dispõe o inc. VI que incidem na conduta descrita no § 1º aqueles que coloquem em circulação produtos de interesse para a saúde adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente. Idênticas são as críticas relacionadas ao tipo de injusto em apreço a respeito da sua constitucionalidade. No caso, entretanto, na delimitação da conduta o legislador utilizou a mesma lógica que rege o inc. I, ou seja, um medicamento sem registro ou sem licença da autoridade sanitária não pode ser disponibilizado ao público porque existe uma presunção de que não é seguro e de que, nessas condições, é capaz de causar danos irreversíveis à saúde dos pacientes ou consumidores. Nos termos da legislação extrapenal, é mister que os estabelecimentos sejam licenciados ou autorizados para realizar as operações sanitárias e, para isso, devem preencher critérios rígidos a serem certificados pela autoridade competente.

De observar-se que o legislador penal teve em mira as condutas humanas consideradas perigosas *ex ante* pelo legislador, mas com vistas ao desvalor do resultado possível ou provável de dano (*ex post*) ao bem jurídico (seu substrato material)¹³. Significa dizer que as ações de falsificar, adulterar ou alterar os produtos de interesse para a saúde representam condutas potencialmente lesivas, colocando em risco efetivo a saúde da coletividade de consumidores e pacientes que deles necessitem para a prevenção, a cura ou o alívio dos sintomas da enfermidade.

Legítima-se, dessa maneira, a intervenção do Estado, para criminalizar as fraudes farmacêuticas, o que se faz, particularmente por meio das condutas descritas no art. 273 do Código Penal, cujo paradigma é, sem dúvida, o direito à saúde e aos seus meios consagrados na Constituição Cidadã.

5 CONCLUSÃO

Esse artigo teve como objetivo discorrer a respeito da violação do direito à saúde, garantido expressamente na Carta Constitucional, por meio das chamadas fraudes farmacêuticas.

Na verdade, a expressão fraudes farmacêuticas não é utilizada no direito brasileiro, no entanto, considerando que todos os elementos que compõe o comportamento fraudulento encontram-se presentes nas mesmas, é possível assim denominá-las.

Os produtos de interesse para a saúde, entre os quais encontram-se os medicamentos, sejam eles homeopáticos, fitoterápicos ou alopatícos de qualquer

¹³ Para Pierpaolo da Cruz Bottini, “*A periculosidade passa a ser o elemento qualitativo que legitimará a atuação do ius puniendi nas hipóteses de perigo abstrato. A ação que importa ao Direito Penal será aquela que apresenta algum grau de risco para o bem jurídico, o que não implica, necessariamente, a verificação concreta de perigo ou de lesão, mas apenas na criação de condições potenciais para o surgimento destes resultados. A ação absolutamente inócua, que nem em abstrato apresenta riscos para os interesses protegidos, mesmo que esteja formalmente descrita no tipo como passível de sofrer sanções, não interessa ao Direito Penal, é irrelevante sob a perspectiva de um sistema punitivo de um Estado Democrático de Direito*” (2013, p. 116).

origem, são meios fundamentais para prevenir, aliviar os sintomas ou curar inúmeras enfermidades, assegurando a higidez e a integridade corporal e, portanto, a saúde. De sua vez, medicamentos fraudados, isto é, alterados, adulterados ou falsificados, não asseguram o direito essencial à saúde, mas muito pelo contrário, gerando perigo ou efetivo dano àqueles que deles dependem e deles fazem uso regular ou esporádico.

Se o medicamento com as características e qualidades indicadas no rótulo ou na bula do produto ou informadas pelo produtor-vendedor traz em si um risco intrínseco, podendo causar danos à saúde dos consumidores de uma forma geral, nos produtos alterados, adulterados ou falsificados esse perigo é, sem dúvida, potencializado diante dos interesses inescrupulosos de determinadas pessoas e até mesmo de importantes segmentos médico-farmacêuticos.

Considerando que a saúde pública tem assento constitucional, impõe a atuação Estatal no sentido de assegurar tal direito bem como prevenir e impedir os riscos relacionados às enfermidades. Agregue-se que, considerando o *status* de bem fundamental, é absolutamente legítima a atuação Estatal no sentido de sancionar comportamentos que coloquem em risco a saúde individual e coletiva, inclusive por meio do Direito Penal.

Nesse sentido, entre outras disposições protetivas à saúde pública previstas na legislação penal, o legislador penal cuidou particularmente das fraudes a medicamentos, o que fez no art. 273 do Código Penal.

Por mais que surjam críticas a respeito da referida incriminação, muitas delas cabíveis, como na falta de zelo do legislador ao prever determinados comportamentos (v.g. corromper e adulterar) ou pela extensão operada em relação aos objetos materiais descritos no tipo penal, no tocante à criminalização das fraudes teve em vista proteger a saúde pública, bem jurídico de fundamental importância, violentamente conspurcado por intermédio das fraudes farmacêuticas. Assim, conclui-se que a criminalização é não só legítima como imprescindível para a tutela da saúde coletiva.

6 REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, Rodrigo de Martin. Farmacovigilância e atenção farmacêutica: promoção do uso seguro de medicamentos. *Infarma*, v. 21, n. 9/10, 2009.
- AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. Falsificação de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*. São Paulo, v. 46, n. 1, p. 159, fev. 155
- AMCHAM – American Chamber of Commerce for Brazil. Segurança em saúde: combate à falsificação de medicamentos e produtos para a saúde, p. 3. Disponível em: <http://www.amcham.com.br/%40%40search?b_start:int=20&SearchableText=comit%C3%AA%20de%20sa%C3%BAde>. Acesso em: 7 jan. 2015.
- ANACLETO, Tânia Azevedo; ROSA, Mário Borges; NEIVA, Hessem Miranda; MARTINS, Maria Auxiliadora Parreiras. Erros de Medicação. *Farmacovigilância hospitalar: como implantar. Pharmacia Brasileira*, p. 02-23, Jan./Fev. 2010.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos. 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92aa8c00474586ea9089d43fbc4c6735/Cartilha%2BBaixa%2Brevis%20C3%A3o%2B24_08.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 03 jun. 2016.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária: alimentos, medicamentos, produtos e serviços de interesse à saúde: guia prático, p. 38-40, 58. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/288865804745965e9e2ade3fbc4c6735/guia_didatico.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 03 jun 2016.

ARAÚJO, Jorge Freitas de. **A falsificação de medicamentos e a atuação da vigilância sanitária**. 1 Curso de Extensão em Direito Sanitário. Brasília, DF: UNB, 2001.

ASSOCIAÇÃO da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA. Palestra ao Batalhão de Polícia de Fronteira (BPBRON) a respeito das Fraudes em Medicamentos. Marechal Cândido Rondon, mar. 2014.

BRÁS, Alberto. Delitos anti-econômicos e contra a saúde pública. **Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Macau**, n. 3, v. 1, p. 143-154, 1997.

BERTI, Ariete Regina; MAYORGA. A terapêutica na terceira idade e o uso racional de medicamentos. **Estudos Interdisciplinares sobre o Envelhecimento**, Porto Alegre, v. 2, p. 89-102, 1999.

BOTTINI, Pierpaolo da Cruz. **Crimes de perigo abstrato**. 3. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2013.

BONFIM, José Ruben de Alcântara; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda. Prefácio. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec, 1999.

BRUNO, Francesco; FERRACUTI, Franco; FERRANTI, Paolo. Le sofisticazioni alimentari e farmaceutiche e le contaminazioni industriali come reati contro la pubblica incolumità ed attentati alla qualità della vita. In: FERRACUTI, Franco (Org.). **Trattato di criminologia, medicina criminologica e psichiatria forense**. Milano: Giuffrè, 1988.

CANOTILHO, José Joaquim *et al.* (Orgs.). **O direito e os medicamentos: vigilância sanitária, direito do consumidor e regulamentação das práticas químico-farmacêuticas**. Rio de Janeiro: Sociedade Interamericana de Vigilância Sanitária, 2011.

CASAS, Carmen Phang Romero. Do complexo médico-industrial ao complexo industrial da saúde: os enfoques teóricos-conceituais. In: BUSS, Paulo Marchori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito Sanitário. In: ARANHA, Márcio Iorio (Org.). **Direito Sanitário e saúde pública**. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Família. Departamento de Gestão da Educação da Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003. (Coletânea de Textos, v. 1).

DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo v. 9, n. 3 p. 9-34, nov. 2008; fev. 2009.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **Os Estados brasileiros e o direito à saúde**. São Paulo, Hucitec, 1995.

DANIEL CESANO, José. El delito de contaminación, adulteración o envenenamiento doloso mediante la utilización de residuos peligrosos (artículo 55, primer párrafo de la ley 24.051): anatomía de una figura de peligro. **Revista de Derecho Penal Rubinzal-Culzoni**, n. 2, p. 256-257, 2007.

DAMMENHAIN, Rui de Andrade. **Manual Prático para Prescrição de Medicamentos de acordo com a legislação sanitária brasileira**. São Paulo: INBRAVISA, 2010.

DARCIE, Stefan Doering. Notas reflexivas em torno do direito penal econômico e do conteúdo material do ilícito penal econômico. **Revista Brasileira de Ciências Criminas**, p. 357-404, a. 20, n. 95, mar./abr. 2012.

DESCLAUX, Alice. O medicamento, um objeto de futuro na antropologia da saúde. **Mediações**, v. 11, n. 2, p. 113-130, 2006.

ENVELHECIMENTO no Brasil e Saúde do Idoso: SBGG divulga Carta Aberta à população. 2014. Disponível em: <<http://sbgg.org.br/envelhecimento-no-brasil-e-saude-do-idoso-sbgg-divulga-carta-aberta-a-populacao-2/>>. Acesso em: 28 jun. 2016.

FARIA, Bento de. **Código penal brasileiro: parte especial** (arts. 213 a 361). Rio de Janeiro: Empresa “A Noite”, 1943. v. 5.

FEU ROSA, Antônio. **Direito Penal: parte especial**. São Paul: Revista dos Tribunais, 1995.

FRAGOSO, Heleno Cláudio. **Lições de Direito Penal: parte geral**. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

- GOLDSTEIN, Raúl. **Diccionario de derecho penal y criminología**. 3. ed. actualizada y ampliada. Buenos Aires: Editorial Astrea, 1993.
- INTERNATIONAL Narcotics Control Board. Repot 2013. Disponível em: <http://www.unodc.org/documents/lpo-brazil/Topics_drugs/INCB/2014/AR_2013_E.pdf>. Acesso em: 08 jan. 2016.
- IVAMA, Mitsue Adriana; NORONHA, Ana Beatriz; HOFMEISTER, Maria da Graça Santanna (orgs.). **Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada**. Brasília, DF: OPAS: Anvisa, 2005. (Série Técnica Medicamentos e Outros Insumos Essenciais para a Saúde, 2).
- ITINOSE, Ana Maria; LUCCA, Caroline Gheller; MAREK, Carla Brugin. **Farmacovigilância: um guia para profissionais de saúde**. Cascavel, PR: Edunioeste, 2009.
- LAFEVRE, Fernando; LAFÈVRE, Ana Maria. Saúde e doença: notas sobre alguns dilemas que afetam seu exercício na sociedade brasileira atual. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Direito Sanitário em Perspectiva**. Brasília, DF: Fundação Oswaldo Cruz, 2013.
- MAIA, Samantha. O mercado negro de medicamentos. Carta Capital, out. 2014. Disponível em: <<http://www.cartacapital.com.br/revista/821/o-mercado-negro-de-medicamentos-1645.html>>. Acesso em: 14 jan. 2015; Falsificação de medicamentos e a Lei n. 11.903/09: aspectos legais e principais implicações. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 12, n. 2, jul./out. 2011.
- NASCIMENTO, Elisa Gattás Fernandes. Contrafação de medicamentos: uma análise sob a ótica da saúde pública. Ciências Penais, ano 8, n. 15, p. 111, jul.dez. 2011.
- NEVES, José Roberto; TCHERNIAKOVSKY, Raquel Smaletz; HAYASHI, Carissa Lopes. A produção nacional no setor privado: uma experiência de sucesso. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.
- NOGUEIRA, Ellen; VECINA NETO, Gonzalo. Falsificação de medicamentos e a Lei 11.903/2009: aspectos legais e principais implicações. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo v. 12, n. 2, p. 112-139, Jul./Out. 2011.
- PAIS, Antônio Doval. **Delitos de fraude alimentar**: análise de sus elementos esenciales. Pamplona: Editorial Aranzadi, 1996.
- PRISTA, L. Nogueira et al. **Tecnologia farmacêutica**. 6. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2003.
- PROTOCOLO de Segurança na Prescrição, uso e administração de medicamentos. Ministério da Saúde. 2013. Disponível em: <<http://proqualis.net/protocolo/protocolo-de-seguran%C3%A7a-na-prescri%C3%A7%C3%A3o-uso-e-administra%C3%A7%C3%A3o-de-medicamentos>>. Acesso em: 28 jun. 2016.
- SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola; SAMPAIO, Lumena; SCHEFFER, Mário. **Medicamento: um direito essencial**. São Paulo: CREMESP, CRF/SP, IDEC, 2006.
- SANDEL, Michael J. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.
- SANDOVAL, Luis. Delitos contra la salud pública: aspecto médico. **Revista de Ciencias Penales**, Buenos Aires, v. 14, 1954.
- SANTOS, Lenir. Direito à saúde x consumo de saúde. In: OLIVEIRA, Neilton Araujo (Org.). **Direito Sanitário: oportuna discussão via coletânea de textos do blog 'Direito Sanitário: Saúde e Cidadania'**. Brasília, DF: ANVISA, CONASEMS, CONASS, 2012.
- SANTOS, Silvana Sidney Costa. Concepções teórico-filosóficas sobre envelhecimento, velhice, idoso e enfermagem gerontogeriatrica. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, 2010, p. 1035-1039, Nov. Dez./2009.
- SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica**. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2001.
- SILVA, De Plácido. **Vocabulário jurídico**. Rio de Janeiro: Forense, 1993, v. 2.
- SOUZA, Susana Aires de. **Medicamentos e responsabilidade criminal: problemas jurídico-criminais suscitados a partir de uma análise casuística**. Separata de Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde. Coimbra: Coimbra Editora, 2011.