

**A FALSIFICAÇÃO, CORRUPÇÃO, ADULTE-
RAÇÃO OU ALTERAÇÃO DE MEDICAMEN-
TOS. UM PROBLEMA GLOBAL. O QUE O
BRASIL TEM FEITO PARA A PREVENÇÃO
E COMBATE.**

*THE MEDICINE COUNTERFEITING, COR-
RUPTION, TAMPERING OR CHANGE. A
GLOBAL PROBLEM. WHAT BRAZIL HAS
DONE CONCERNING ITS PREVENTION AND
CONTENTION.*

Antonio Carlos da Ponte

Procurador de Justiça do Ministério Público de São Paulo
Diretor da Escola Superior do Ministério Público de São Paulo
Professor dos Programas de Graduação e de Pós-Graduação da
PUC-SP e da Universidade Santa Cecília
Mestre, Doutor e Livre-Docente em Direito pela PUC-SP

Flávia Maria Gonçalves

Mestranda em Direito da Saúde pela Universidade Santa Cecília



RESUMO

O presente artigo visa um panorama sobre tormentoso tema acerca da falsificação de medicamentos que é um problema global, atingindo todos os países indistintamente, trazendo lucro para criminosos, prejuízo aos Estados e graves consequências para a saúde pública. Inicialmente vamos abordar o histórico do protagonismo da Organização Mundial da Saúde em iniciar discussões e orientações aos Estados Membros sobre o entendimento e enfrentamento deste problema e os impactos para a saúde pública. Em seguida, procuramos trazer alguns dados de pesquisas sobre os principais medicamentos falsificados, as projeções de lucros das organizações criminosas e prejuízos tributários ao país. Ainda, as principais iniciativas do Brasil acerca da lei da rastreabilidade, abordando o papel da ANVISA, e um breve histórico da legislação penal sobre o delito do artigo 273 do Código Penal e alteração do Código Penal introduzida pela Lei 9.766/1998. Por fim, as discussões sobre a constitucionalidade das alterações trazidas pela mencionada legislação, as críticas da doutrina quanto aos exageros cometidos pelo legislador em face do princípio da proporcionalidade e a posição atual da jurisprudência do STJ quanto à arguição de inconstitucionalidade do preceito secundário do artigo 273, § 1º - B, V, do Código Penal.

Palavras-chave: Falsificação de medicamentos. Leis 9.782/1999, 9.766/1998 e 11.306/2016. Inconstitucionalidade. Princípio da proporcionalidade. Jurisprudência do STJ.

ABSTRACT

This article presents an overview of the stormy issue of drug counterfeiting, which is a global problem, reaching all countries indistinctly, bringing profit to criminals, prejudice to States and serious consequences for public health. Initially, we will discuss the history of the World Health Organization's role in initiating discussions and guidelines to Member States on understanding and coping with this problem and the impacts on public health. Next, we seek to bring some research data on the main counterfeit medicines, the projections of profits of the criminal organizations and tax losses to the Country. Also, the main initiatives of Brazil about the law of traceability, addressing the role of ANVISA, and a brief history of criminal law on the offense of article 273 of the Criminal Code and amendment of the Penal Code introduced by Law 9.766 / 1998. Finally, the discussions on the constitutionality of the changes brought by the aforementioned legislation, the criticisms of the doctrine regarding the exaggerations committed by the legislator in the face of the principle of proportionality and the current position of the jurisprudence of the STJ regarding the unconstitutionality of the secondary precept of article 273, § 1º - B, V, of the Penal Code.

Keywords: counterfeiting medicines. Crime against public Health. Laws 9.782/1999, 9.766/1998 and 11.306/2016. Unconstitutionality. Principle of proportionality. Jurisprudence of the STJ.

SUMÁRIO

1. Introdução. 2. Impactos da falsificação de medicamentos na saúde pública. 3. Panorama da falsificação de medicamentos no Brasil. Projeções de lucros e perdas. 4. Desenvolvimento de estratégias nacionais. Lei da rastreabilidade e Lei dos Remédios. 5. Conclusões. Referências.

1 INTRODUÇÃO

A falsificação de produtos comerciais é uma prática antiga motivada principalmente pelos enormes lucros obtidos, sendo que em relação ao comércio de medicamentos não é diferente, atingindo países desenvolvidos e em desenvolvimento.

O tema desperta há muito tempo a preocupação global e, apesar de todos os avanços ocorridos nas últimas décadas, essa preocupação não desapareceu, sendo que a proliferação não regularizada de indústrias e produtos farmacêuticos trouxe consigo muitos e diversificados problemas de variada magnitude.

Segundo relatório divulgado pela OMS – Organização Mundial da Saúde, intitulado “Diretrizes para o desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados” (2005) vamos encontrar um breve histórico do seu protagonismo em iniciar discussões e orientações aos Estados Membros sobre o entendimento e enfrentamento do tema falsificação de medicamentos.

Em nível internacional, o problema começou a ser tratado em 1985, na Conferência de Especialistas no Uso Racional de Medicamentos, realizada em Nairobi. O encontro recomendava que a OMS, juntamente com outras organizações internacionais e não-governamentais, deveria estudar a viabilidade de estabelecer um “observatório para coletar dados e informar os governos sobre a natureza e alcance da falsificação”. Três anos após, a Assembleia Mundial da Saúde (AMS) adotou a resolução WHA41.16 que solicitava ao Diretor Geral da OMS que iniciasse “programas para prevenção e detecção de exportações, importações e contrabando de substâncias farmacêuticas falsificadas, com etiquetas adulteradas, ou que estivessem abaixo do padrão de qualidade”.

Em 1992, em Genebra, foi realizada a primeira reunião internacional sobre medicamentos falsificados, organizada pela OMS e pela Federação Internacional das Associações de Fabricantes de Produtos Farmacêuticos (IFPMA), cujos participantes estabeleceram, de comum acordo, a seguinte definição de medicamentos falsificados:

Medicamentos falsificados são aqueles deliberada e fraudulentamente rotulados de forma incorreta com relação à identificação e/ou fonte. A falsificação pode se aplicar tanto a produtos de marca quanto a genéricos, sendo que os mesmos podem incluir produtos com os princípios corretos ou incorretos, sem princípios ativos, com princípios ativos insuficientes ou com embalagem falsa. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005, p. 10).

Entre os anos de 1995 a 1997 diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados foram preparadas dentro de uma estrutura do “Projeto sobre Medicamentos Falsificados da Parceria DMP-DAP” da Organização Mundial da Saúde, com o objetivo de auxiliar os Estados Membros da OMS nos esforços para prevenir a infiltração de medicamentos falsificados nos canais nacionais de distribuição de medicamentos.

De 16 a 19 de fevereiro de 2002, foi realizada a 11ª Conferência Internacional de Autoridades Regulatórias de Medicamentos (ICDRA), em Madri, Espanha. Entre as recomendações da 11ª ICDRA, destaca-se a de que:

O que o Brasil tem feito para a prevenção e combate.

Os países devem adotar as Diretrizes da OMS para o desenvolvimento de medidas para o combate aos Medicamentos Falsificados, conscientizar o público e os políticos sobre o problema, aumentar a cooperação nacional e internacional e o intercâmbio de informações entre os envolvidos, incluindo as autoridades regulatórias de medicamentos, as ONG's interessadas, as agências relacionadas ao cumprimento da lei, indústria e organizações internacionais relevantes. (IVAMA; NORONHA; HOFMEISTER, 2005, p. 23).

No relatório OMS/2005 – Diretrizes para o desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados, ainda se destaca que:

Na última década, a questão tem chamado a atenção dos governos e do público como nunca. A disseminação de medicamentos falsificados é geralmente mais pronunciada em países onde a fabricação, importação, distribuição, fornecimento e venda de medicamentos são menos regulamentados e o cumprimento das leis pode ser mais fraco. As informações correntes indicam que a falsificação de medicamentos está se tornando cada vez mais sofisticada, o que implica na necessidade de as autoridades responsáveis nos Estados Membros manterem a questão sob constante revisão.

Os medicamentos falsificados não têm necessariamente a qualidade que sustentam ter e podem envolver rótulos incorretos no que diz respeito à identificação e/ou fonte. Podem ser importados, contrabandeados ou fabricados localmente por grandes consórcios em grandes fábricas e estabelecimentos equipados com os mais modernos equipamentos, ou por operadores de curto prazo em instalações menores, geralmente menos equipadas. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005, p. 15).

Os fatores que contribuem para a proliferação dos medicamentos falsificados no mundo são apontados no relatório da OMS, em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA intitulado “Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos; uma responsabilidade compartilhada” (IVAMA; NORONHA; HOFMEISTER, 2005). São eles: • A falta de uma legislação adequada; • Autoridade Regulatória de Medicamentos nacional ausente ou com escasso poder; • Não cumprimento da legislação existente; • Sanções penais ineficazes; • Corrupção e conflitos de interesses; • Transações que incluem muitos intermediários; • Demanda superior à oferta; • Preços altos; • Complexidade na fabricação de medicamentos clandestinos; • Cooperação ineficiente entre os interessados diretos; • Falta de regulamentação nos países exportadores e dentro das zonas de livre comércio.

Quanto as notificações e os tipos de falsificações que a OMS recebeu entre os anos de 1.992 a 2000 sobre medicamentos falsificados, este último relatório apontou que:

De 1992 a 1996, a OMS recebeu 719 notificações de medicamentos falsificados. De acordo com a classe terapêutica, 29% correspondiam a antibióticos de uso sistêmico, 8% de corticóides, 8% de medicamentos com ação no trato digestivo e metabolismo, 7% de anti-protozoários, 5,5% no sistema respiratório, 5% anabolizantes e sistêmicos, 4% de analgésicos e 3% de anti-inflamatórios e anti-reumáticos, 3% com ação no sistema cardiovascular e 3% com ação no sistema gênito-urinário (SEMINARIO, 1998).

Entre janeiro de 1999 e outubro de 2000, a OMS recebeu 46 notificações voluntárias de 20 estados membros (cerca de 60% proveniente de países em desenvolvimento). Embora acredite-se que haja uma subnotificação, per-

cebe-se que o problema atinge tanto os países desenvolvidos como os em desenvolvimento”.

Quanto a tipos de falsificação e magnitude, esses produtos podem ser agrupados em seis categorias (WHO, 2004): 1. Produtos sem princípio ativo - 32.1%; 2. Produtos com a quantidade incorreta de princípio ativo - 20.2%; 3. Produtos com o princípio ativo errado - 21.4%, 4. Produtos com as quantidades corretas de princípios ativos, mas com embalagens falsas - 15.6%; 5. Cópia de um produto original - 1%; e 6. Produtos com alto grau de impurezas ou contaminantes - 8.5%. (IVAMA; NORONHA; HOFMEISTER, 2005, p. 23).

Assim, a globalização, aliada a uma maior abertura no comércio internacional e transações comerciais através de compras na Internet e do uso de agências de entrega de correspondências traz à tona a necessidade de maior cooperação entre os países, de modo a envolver estratégias comuns, o intercâmbio de informações de forma rápida e oportuna e a harmonização de medidas de prevenção e combate aos medicamentos falsificados.

2 IMPACTOS DA FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA SAÚDE PÚBLICA

A falsificação de medicamentos e seu consumo pela população em geral traz sérias consequências para quem os consome. A falsificação envolve não só medicamentos sem princípio ativo, mas também aqueles fabricados com a quantidade incorreta de princípio ativo, com o princípio ativo errado, e medicamentos com alto grau de impurezas ou contaminantes.

Esta atividade criminosa traz impactos à saúde pública, conforme ressaltado no relatório já mencionado da OMS (2005) sobre as “Diretrizes para o desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados”:

Em muitos casos, foram realmente perigosos e prejudiciais à saúde pública, causando sofrimento humano e ônus aos serviços de saúde. Os pacientes podem não responder tão rapidamente como deveriam e, em alguns casos, podem não responder de forma alguma. O tratamento com medicamentos falsificados ineficazes, tais como antibióticos ou vacinas, pode causar sério prejuízo a uma vasta porção da população. Em casos extremos, os medicamentos falsificados podem causar graves danos à saúde ou exacerbar as condições que estão sendo tratadas devido aos componentes prejudiciais que podem conter. Por exemplo, a incorporação de dietilenoglicol em produtos farmacêuticos, fraudulentamente ou por erro, causaram a morte de mais de 500 pessoas, a maioria delas crianças. Quando ingerido, o dietilenoglicol pode afetar o sistema nervoso central, fígado e rins, podendo levar à morte por falência renal. Em um outro caso conhecido, comprimidos de placebo sem os princípios ativos foram roubados e vendidos como medicamento contraceptivo, levando, conforme foi declarado, à gravidez indesejada.

Como consequência de tais efeitos prejudiciais, os medicamentos falsificados podem minar a confiança pública nos sistemas e nos profissionais de saúde, nos estabelecimentos que fazem a distribuição/dispensação e comercialização de medicamentos genuínos, na indústria farmacêutica e na autoridade regulatória de medicamentos. A rotulagem incorreta, no que diz respeito à fonte, também pode ser prejudicial à reputação e posição financeira do fabricante original e/ou atual, cujo nome está sendo fraudulentamente usado. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005, p. 15).

Trazendo o enfoque da questão para nossa realidade relembramos o episó-

dio ocorrido no ano de 2003, quando a Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (Visa/GO) começou a receber notificações de casos de possíveis intoxicações após o uso do medicamento Celobar, um contraste radiológico muito utilizado e fabricado pelo Laboratório Enila. Ao todo, foram investigados 185 casos de intoxicação relacionados à exposição ao contraste, nos estados de GO, RJ, MA, BA, MG e SP, dos quais 153 foram confirmados, sendo que dentre eles, ocorreu um total de 21 óbitos, com outros casos de sequelas graves.

Um dos casos de óbito confirmado pela intoxicação exógena por bário foi o registrado em Nova Iguaçu/RJ, ocorrido na Clínica São Thiago. Segundo laudo do Instituto Médico Legal (IML/RJ) foi constatado a presença de bário em alta concentração em vários órgãos – baço, cérebro, rim, fígado, pulmão, bexiga e coração do paciente. Pesquisa analítica realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) Fiocruz, no Rio de Janeiro (RJ), em amostras do medicamento Celobar, utilizado tanto em Goiânia quanto em Nova Iguaçu, lote 3040068, apontou que o produto apresentava “sulfato de bário impuro, contaminado por carbonato de bário e outros sais de bário”. Outro laudo, divulgado pelo Instituto Médico legal de Goiás, na época, comprovou que os corpos de 13 pacientes que usaram o contraste radiológico Celobar apresentavam altas doses de intoxicação por bário (ANVISA, 2017e).

A tragédia revelou a falta de cuidado na manipulação de compostos do medicamento, contaminados com outros produtos prejudiciais a saúde que foram determinantes para as mortes e graves sequelas dos pacientes submetidos ao contraste.

Outro dado preocupante, revelado por levantamento realizado pelo Sistema Nacional de informações Tóxico-Farmacológicas – SINITOX em 2008 demonstrou que a cada 20 minutos uma pessoa se intoxica com medicamentos falsos no Brasil e cerca de 30,71% chega a óbito (ANVISA, 2010b, p. 116).

Assim, o quadro é assustador, não sendo tarefa fácil para o consumidor identificar a falsificação do medicamento que começa pela embalagem, com informações necessárias impressas invariavelmente ininteligíveis do leigo, passando, após, ao próprio medicamento, com o princípio ativo ausente, em quantidade incorreta, errado ou com alto grau de impurezas ou contaminantes.

3 PANORAMA DA FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL. PROJEÇÕES DE LUCROS E PERDAS.

Segundo dados divulgados pela ANVISA (2018) a categoria de medicamentos que encabeça os casos de falsificação no Brasil é a de medicamentos para disfunção erétil, da qual o Viagra e o Cialis são exemplos. Em seguida vêm os medicamentos de alto valor agregado (como os medicamentos para câncer, os chamados antineoplásicos).

De acordo com as informações publicadas na Revista de Saúde Pública, no artigo “Falsificação de medicamentos no Brasil” (AMES; SOUZA, 2012), foram registradas as ações de fiscalização conjunta entre a ANVISA e a Polícia Federal entre os anos de 2007 a 2011 revelando o perfil e o aumento do crime em várias partes do território nacional. “O número de medicamentos falsificados encaminhados à perícia

aumentou mais de 200,0% entre janeiro de 2007 e dezembro de 2009; até setembro de 2010, esse aumento foi superior a 100,0%.”

Com relação à distribuição espacial das apreensões e laudos gerados a pesquisa revelou que:

As unidades periciais do Acre, Espírito Santo, Pará, Paraíba, Piauí, Roraima, Sergipe e Tocantins não produziram laudos de medicamentos falsificados. Nos demais estados, ocorreram apreensões; Paraná, São Paulo e Santa Catarina produziram o maior número de laudos de medicamentos inautênticos. A unidade do Paraná foi a que mais realizou exames em medicamentos falsos: 31% do total de laudos de medicamentos contrafeitos elaborados pela PF em 2007, aproximadamente 49,0% em 2008, 59,0% em 2009 e 62,0% em 2010. O Paraná apreendeu 50,0% dos medicamentos falsificados, São Paulo, 16,6%, e Santa Catarina, 6,2% (Tabela 1), i.e., as regiões Sul e Sudeste apresentaram o maior número de especialidades farmacêuticas inautênticas apreendidas pela PF. A região Sul representou 35,6% das apreensões totais em 2007, aumentando para 63,0% em 2008 e 2009 e chegando a 70,3% em 2010.

Com relação aos medicamentos falsificados, a pesquisa confirmou as preferências dos criminosos quanto aos seus tipos, e o que encabeça a lista, conforme já apontado pela ANVISA:

69% pertenciam à categoria dos inibidores seletivos da fosfodiesterase 5 (PDE-5), mais conhecidos como medicamentos que auxiliam no tratamento da disfunção erétil masculina (Viagra® e Cialis®), seguidos pelos esteróides anabolizantes (Durateston®, Hemogenin®, Deca Durabolin® – 26,0% das apreensões), pelos inibidores de prostaglandinas (Cytotec® – 3,5%) e por outros medicamentos (Glivec®, Xenical®, Pebone® e Pebtwo® – 0,7%).

[...]

As especialidades farmacêuticas Viagra® (Pfizer) e Cialis® (Eli Lilly) foram os principais alvos de contrafacção: cerca de 69,0% das apreensões em 2007 e 2008 e 64,0% em 2009 e 2010, com média de 66,0% das apreensões no período (Figura 2B). Durateston® (Organon) e Hemogenin® (Sanofi-Aventis), ambos

esteróides anabolizantes, contribuíram com 8,9% e 5,7% das apreensões, respectivamente, e os demais com menor prevalência. De 401 medicamentos inautênticos Viagra® e Cialis®, 372 passaram por exames químicos completos. Grande parte das unidades de Cialis® apresentou como princípio ativo o citrato de sildenafil em vez de tadalafila, seu constituinte original (Tabela 2). Alguns medicamentos não apresentaram nenhum ingrediente ativo. (AMES; SOUZA, 2012).

Complementando as informações, o artigo intitulado “Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo” (HURTADO; LASMAR, 2014), publicado na Revista de Saúde Pública, esclareceu-se que entre os anos de 2007 a 2011 “Foram realizadas 224 operações, totalizando 659 prisões em flagrante. Dentre os presos, cerca de 70% são os proprietários dos estabelecimentos inspecionados, 15% são os farmacêuticos responsáveis técnicos e o restante são outras pessoas envolvidas na atividade criminosa”.

Com relação aos medicamentos ditos “naturais”, os fitoterápicos sem registro na ANVISA, medicamentos esses de muita aceitação pela população devido à pe-

O que o Brasil tem feito para a prevenção e combate.

culiaridade da cultura popular em acreditar que medicamentos ditos “naturais” não oferecem risco à saúde, a pesquisa revelou que “Dentre as operações realizadas, 45% foram apreensões desses medicamentos, cujas embalagens prometem curas milagrosas para diversas doenças, como câncer, AIDS, hipertensão, artrite, artrose, entre outras”.

Do ponto de vista estatístico, segundo matéria jornalística “O Brasil na rota dos medicamentos falsificados” (RODRIGUES, 2015), publicada pela Revista Istoé em maio de 2015, um quinto dos medicamentos comercializados no País são ilegais, segundo a Organização Mundial de Saúde:

Um relatório divulgado recentemente pela Organização Mundial de Saúde (OMS) emitiu mais um ruidoso sinal de alerta sobre a debilitada saúde do País. Segundo o documento, 19% dos remédios comercializados por aqui são ilegais. A estimativa é que se vendam vinte medicamentos falsos em cada lote de 100. Eles são vendidos em feiras, bancas de ambulantes, pela internet e, inclusive, nas farmácias. E chegam ao Brasil vindos do Paraguai, China e Índia. Podem vir prontos para o consumo ou ainda na matéria-prima (o chamado princípio ativo) – que é manipulada em estabelecimentos clandestinos, sem a menor condição de higiene e geralmente elaborada na dose errada.

Não é a toa que a prática da falsificação é atrativa para o crime organizado. A matéria também enfoca o lucro dos criminosos com a prática ilegal:

As estatísticas sobre o tamanho desse comércio clandestino mostram que, na última década, a falsificação e comercialização aumentaram 800%. Atualmente, o negócio, que rendeu US\$ 200 bilhões em 2014, cresce 13% ao ano. ‘Às vezes ele é mais rentável do que o tráfico de entorpecentes’, afirma o delegado da polícia federal de São Paulo André Luiz Previato Kodkaoglanian. ‘São quadrilhas ligadas diretamente às Organizações criminosas internacionais’.

Do ponto de vista dos prejuízos que a falsificação, contrabando e pirataria trazem para o País matéria divulgada pelo Jornal Carta Capital intitulada “O mercado negro de medicamentos” (MAIA, 2014), publicada em outubro de 2014, alerta que:

O mercado interno brasileiro de 3 trilhões de reais em valores correntes em 2013, disputado por empresas nacionais e estrangeiras, tem um terceiro participante de peso crescente. São os fornecedores de produtos contrabandeados, falsificados e pirateados, com faturamento de 30 bilhões de reais no ano passado, segundo o Fórum Nacional de Combate à Pirataria. Os produtos ilegais representam uma perda de arrecadação de impostos de, aproximadamente, 9 bilhões de reais por ano. Especialmente grave pelos seus efeitos diretos sobre a saúde da população, é a penetração de medicamentos falsificados e contrabandeados, no valor de 8 bilhões de reais ao ano. Eles representam 20% do mercado total e uma sonegação de cerca de 5 bilhões de reais.

Assim, conforme se pode concluir a questão envolvendo a falsificação dos medicamentos só beneficia o crime organizado, com ramificações muitas vezes internacionais, trazendo, de outro lado, prejuízos financeiros ao País e para a saúde pública de consumidores. A seguir, vamos expor um breve histórico das principais

iniciativas legislativas do País como estratégias nacionais para o combate a este problema global.

4 DESENVOLVIMENTO DE ESTRATÉGIAS NACIONAIS. LEI DA RASTREABILIDADE E LEI DOS REMÉDIOS

Seguindo as diretrizes da OMS, o Brasil tem procurado se munir de alguns instrumentos legais visando ao acesso do consumidor a medicamentos mais seguros, eficazes e de qualidade. A seguir, as principais iniciativas para instrumentalizar a fiscalização, combate e punição da falsificação de medicamentos.

a) Lei Federal 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL), que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

A criação da ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde, foi um grande passo rumo ao enfrentamento da questão, à qual foi delegado um papel determinante para as ações de prevenção e combate à falsificação de medicamentos, proporcionando a estruturação dos órgãos de fiscalização componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e o estabelecimento de padrões e fluxos de trabalho em casos de investigação de suspeita de falsificação, a regulamentação e o controle da cadeia de produção e fornecimento de medicamentos no país por meio da realização de cursos de capacitação para os agentes do SNVS, oficinas e fóruns para sensibilizar e envolver os atores de vários setores afins (setor regulado, sociedade, justiça, fazenda, etc.).

Conforme dispõe a legislação federal em seu artigo 6º,

A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Desta forma, as inúmeras ações conjuntas com as entidades policiais e aduaneiras têm sido feitas sob a coordenação e participação da ANVISA com apreensão por todo o Brasil de medicamentos ilegais e falsificados dentre outras, são algumas das muitas formas de enfrentamento do tema. Basta acessar a página da ANVISA pela internet para se acompanhar as ações fiscalizatórias da autarquia.¹

b) Lei 11.903, de 14 de janeiro de 2009 (BRASIL), dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, criando o

1 “A Anvisa determinou a suspensão da importação dos insumos Eritropoetina e Interferon Alfa 2 a Humano Recombinante, bem como dos produtos Solução de Eritropoietina em frascos, ampolas e seringas (2.000 UI/MG X 1mL; 3.000 UI/MG X 1ml; 4.000 UI/MG X 1ml; 10.000 UI/MG x 1ml, 36.000 UI/MG X 1ml) e frasco de ampolas Alfa Interferon pós liofilizados (1.0000 UI/ml; 3.000 UI/ml, 5.000 UI/ml, 9.000 UI/ml). Os produtos são produzidos pela empresa chinesa Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co. Ltda. e foram suspensos após serem apontadas irregularidades durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação. A medida consta da Resolução 3.100, publicada nesta quarta-feira (11/11/15) no Diário Oficial da União (DOU)”. (ANVISA, 2015).

O que o Brasil tem feito para a prevenção e combate.

Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, alterada pela Lei 13.410, de 28/12/2016 (BRASIL), que alterou os artigos 1º, 2º, 3º, 4º-A, 5º e revogou o parágrafo único do artigo 4º.

Dando um importante passo no combate à falsificação de medicamentos, foi editada a Lei 11.903/2009, chamada Lei da Rastreabilidade, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos, bem como a criação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

A referida Lei criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos que envolve o controle da produção, comercialização, dispensação e a prescrição de medicamentos. A lei previu que o controle será exercido por meio de sistema de identificação exclusivo de produtos, prestadores de serviços e usuários, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Trata-se de um código de barras bidimensional, que permite recuperar informações históricas e geográficas sobre o caminho percorrido pelos medicamentos desde sua produção até a entrega ao consumidor. Ao contrário do código de barras comum, que é visível e contém apenas um número, o bidimensional pode armazenar milhares de informações ao mesmo tempo, como números, letras e outros dados. Todas as informações vão estar reunidas no Identificador Único de Medicamento (IUM), que estará em cada unidade de medicamento comercializada e será impresso em etiquetas de segurança produzidas especificamente para esse fim. O IUM deverá conter os seguintes dados, nesta ordem: I – GTIN da apresentação; II – Número de registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa; III – Código serial, de até 20 dígitos; IV – Data de validade; V – Lote de fabricação.

Assim, por meio da Resolução RDC 59/2009, a ANVISA estabeleceu o sistema de rastreamento de medicamentos em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, como parte integrante do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (ANVISA, 2009).

Em Janeiro de 2010, por meio da Instrução Normativa nº 11, estabeleceu-se que o desenvolvimento da tecnologia, a produção e o controle de distribuição das etiquetas autoadesivas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos seria de responsabilidade da Casa da Moeda do Brasil (ANVISA, 2010a).

Muito embora a lei tenha sido aprovada em 2009, infelizmente o sistema não chegou a ser implantado no prazo de um ano inicialmente previsto pela norma. Tanto que, recentemente, a Lei 11.903/09 foi alterada pela Lei 13.410, de 28/12/2016, que alterou os artigos 1º, 2º, 3º, 4º-A, 5º e revogou o parágrafo único do artigo 4º, prevenindo outras etapas e prazos de implantação do sistema.

De acordo com a previsão do novo artigo 5º da mencionada Lei, foi editada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 157, de 11 de Maio de 2017 (Publicada no DOU nº 91, de 15 de maio de 2017), que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências (ANVISA, 2017a).

Em cumprimento ao disposto no § 1º do art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, foi baixada a Instrução Normativa nº 17,

de 22 de agosto de 2017 dispondo sobre a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) (ANVISA, 2017b).²

Igualmente e tendo em vista o cumprimento do artigo 2º, § 3º, da Resolução 157/2017, foi baixada também a Instrução Normativa n. 18, de 22 de agosto de 2017, dispondo sobre a listagem dos programas assistenciais do Ministério da Saúde e seus respectivos medicamentos excluídos da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)³ (ANVISA, 2017c).

Por fim, e com base na mesma Resolução, em cumprimento ao disposto no artigo 18, foi baixada a Instrução Normativa n. 19, de 22 de agosto de 2017, que dispõe sobre definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências (ANVISA, 2017d).

De acordo com a previsão do artigo 5º da Lei 13.410/14 e os prazos previstos para a implantação completa do SNCM, já foram cumpridas as etapas quanto a regulamentação, pela ANVISA, aspectos operacionais da SNCM (de comunicação e banco de dados), através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 157, de 11 de Maio de 2017, com a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que já fazem parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, estando em curso o prazo de até um ano, para que a indústria, os importadores e os representantes da distribuição e do varejo escolhidos pelo órgão de vigilância sanitária federal competente possam, em caráter experimental, receber e transmitir dados referentes a, no mínimo, três lotes de medicamentos que contenham as informações previstas nos incisos I, II, III e IV do § 1º do art. 3º.

Após cumprida esta etapa, a previsão é de que em até oito meses após o

2 Artigo 1º: Em cumprimento ao disposto no § 1º do art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, ficam estabelecidos as seguintes empresas e respectivos medicamentos como integrantes da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), instituído pela Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009: I - Empresa: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. a) Nome do produto: Tandrilax comprimido (caféina + carisoprodol + diclofenaco sódico + paracetamol); b) Apresentação: 300 MG + 125 MG + 50 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15; c) Número do registro: 1.0573.0055.005-6. II - Empresa: Bayer S.A. - a) Nome do produto: Climene drácea (valerato de estradiol/ valerato de estradiol + acetato de ciproterona); b) Apresentação: 2 MG DRG / 2 MG DRG + 1 MG DRG CT BL CALEND X 11 + 10; c) Número do registro: 1.7056.0059.001-2. III - Empresa: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica LTDA - a) Nome do produto: Micardis comprimidos (Telmisartana); b) Apresentação: 40 MG COM CT BL AL/AL X 30; c) Número do registro: 1.0367.0110.007-5; IV - Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA - a) Nome do produto: Levaquin comprimido revestido (levofloxacino hemidrato); b) Apresentação: 500 MG COM REV CT 01 BL AL PLAS INC X 7; c) Número do registro: 1.1236.3316.002-5 - V - Empresa: Libbs Farmacêutica LTDA - a) Nome do produto: Faulblastina injetável (sulfato de vimblastina); b) Apresentação: 1 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD AMB X 10 ML; c) Número do registro: 1.0033.0130.002-1.

3 Art. 1º - Em cumprimento ao disposto no § 3º do art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, estão excluídos da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), instituído pela Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009 os seguintes produtos distribuídos pelo Ministério da Saúde: I - as imunoglobulinas, soros e vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunizações - PNI; II - os medicamentos disponibilizados para o atendimento das Infecções Sexualmente Transmissíveis, HIV/Aids e das Hepatites Virais. (BRASIL, 2017c).

término da etapa estabelecida no inciso I do artigo 5º, os resultados obtidos durante a fase experimental sejam objeto de análise, correção e relatório de validação pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, por meio do Comitê Gestor. Por fim, até três anos após o término da etapa estabelecida no inciso II, haverá a completa implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, provavelmente em 29 de abril de 2022.

c) Lei 9.677, de 02 de julho de 1.998 (BRASIL) (Lei dos Remédios) e Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998 (BRASIL), que alterou o rol do artigo 1º, da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990 (BRASIL), que trata dos crimes hediondos.

Somente a partir do Código Penal de 1940, editado pelo Decreto-lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940, pela primeira vez, através dos artigos 272 e 273 tipificou-se a conduta de corromper, adulterar, falsificar ou alterar substâncias medicinais, bem como comercializá-las.

Contudo, todo o Capítulo III do Título VIII do mencionado código sofreu profundas alterações através do Projeto de Lei nº 4.207/98 (CÂMARA DOS DEPUTADOS), convertido na Lei Federal 9.677/1998, que introduziu significativas modificações nos artigos 272⁴ a 277⁵ do Código Penal. Poucos meses depois, a Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998, alterou o rol do artigo 1º da Lei nº 8.072 de 25 de julho de 1990, que trata dos crimes hediondos, acrescentando os incisos VII-A e VII-B, que fazem menção, respectivamente, aos crimes previstos nos artigos 272 e 273 do Código Penal, com todos os seus parágrafos, enquadrando-os, assim, como crimes hediondos.

A alteração legislativa ocorreu em meio à repercussão do conhecido caso das “pílulas de farinha”. Ao que consta divulgado pela imprensa, o Laboratório Schering do Brasil, hoje incorporado à Bayer, produzia o anticoncepcional Microvlar, o sexto medicamento mais consumido (dos anticoncepcionais, era o primeiro), com 1,7 milhão de usuárias. Entre janeiro e fevereiro de 1.998, o laboratório fabricante estava testando uma nova máquina de embalagem e os comprimidos sem o princípio ativo foram usados nesse teste (AFFONSO, 2015). Estes comprimidos deveriam ter sido incinerados logo em seguida, mas houve um desvio do material e as pílulas-teste acabaram nas farmácias e, via de consequência, adquiridas por consumidoras que

4 Art. 272. Corromper, adulterar ou falsificar substância alimentícia ou medicinal destinada a consumo, tornando-a nociva à saúde: Pena - reclusão, de dois a seis anos, e multa, de cinco a quinze contos de réis.

§ 1º Está sujeito à mesma pena quem vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, entrega a consumo a substância corrompida, adulterada ou falsificada. Modalidade culposa
§ 2º Se o crime é culposos: Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa, de quinhentos mil réis a dois contos de réis (BRASIL, 1940).

5 Art. 273. Alterar substância alimentícia ou medicinal: I - modificando-lhe a qualidade ou reduzindo-lhe o valor nutritivo ou terapêutico; II - suprimindo, total ou parcialmente, qualquer elemento de sua composição normal, ou substituindo-o por outro de qualidade inferior: Pena - reclusão, de um a três anos, e multa, de um a cinco contos de réis. § 1º Na mesma pena incorre quem vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, entrega a consumo a substância alterada nos termos deste artigo. Modalidade culposa. § 2º Se o crime é culposos: Pena - detenção, de dois a seis meses, e multa, de duzentos mil réis a um conto de réis (BRASIL, 1940).

acabaram tomando o placebo. Muito embora o Ministério da Saúde tenha determinado a retirada do mercado do anticoncepcional e ordenado a paralisação da sua produção, com interdição da fábrica, o estrago já tinha se consumado, pois, estimou-se que cerca de 250 mulheres acabaram engravidando (REZECK, 2017).

As crianças que nasceram deste episódio ficaram conhecidas como “os filhos da farinha” e várias mulheres moveram ações de indenização contra o Laboratório por este motivo, já que muitas delas não tinham condições financeiras de ter um filho (PASTORE; CARDOSO, 2017).

Em meio à grande repercussão do caso, tramitou com celeridade o projeto de Lei n. 4207/98 na Câmara dos Deputados, sendo que através da Exposição de Motivos Interministerial n. 40 2- MJ/MS, de 17 de junho de 1998, foram apresentadas justificativas ao texto de lei, valendo ressaltar a preocupação do legislador em reprimir com maior rigor as falsificações de medicamentos e alimentos, enfatizando que

Essas questões vêm assumindo proporções consideráveis, pela verificação, por profissionais médicos, da ineficácia de remédios prescritos que, em circunstâncias normais, deveriam influir positivamente na recuperação da saúde de seus pacientes, mesmo no caso de moléstias tidas, até há algum tempo, como incuráveis, hoje perfeitamente controláveis dentro dos recursos disponíveis no arsenal terapêutico”, bem como que “é forte a suposição de que organizações clandestinas vêm conseguindo burlar o sistema de vigilância sanitária instituído no País, fazendo chegar aos postos de comercialização final produtos falsificados, mas com a aparência de genuínos, especialmente com a participação de estabelecimentos responsáveis pela distribuição de medicamentos. Registra-se, nessa mesma linha de preocupação, lançamento no mercado de produtos importados sem registro na Secretaria de Vigilância Sanitária deste Ministério, como impõe a lei, quando não são internalizados pelas vias do descaminho, com a agravante de serem anunciados com realce para as suas propriedades miraculosas, sem comprovação científica, induzindo a erro o consumidor e gerando sério risco para a sua saúde. (BRASIL, 1998).

Após parecer favorável da relatoria, o Projeto seguiu para sanção presidencial, para os fins constantes do art. 66 da Constituição Federal, sendo sancionado pelo então Presidente da República, Fernando Henrique Cardoso sem qualquer veto.

O texto atual do artigo 273 ficou assim redigido:

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o 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;

O que o Brasil tem feito para a prevenção e combate.

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. (BRASIL, 1998).

Pouco tempo depois, através da Lei 9.695, de 20 de agosto de 1.998 (BRASIL), foi acrescentado o inciso VII-B ao art. 1º da Lei no 8.072, de 25 de julho de 1990 (BRASIL), enquadrando o crime de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais como um dos crimes hediondos.

A lei dos remédios não deixou de sofrer duras críticas da doutrina, em especial na questão envolvendo a inclusão de cosméticos e saneantes, equiparados a medicamentos e, posteriormente, relativo ao fato de as condutas de falsificação, adulteração, alteração do produto destes produtos serem consideradas crime hediondo.

Comentando sobre o tema Antônio Carlos da Ponte (2016, p. 179), ao discorrer sobre os mandados de criminalização explícitos contidos na Constituição Federal quanto aos crimes hediondos, enfatiza que:

Pois bem, o § 1º-A do art. 273 estabelece que 'incluem-se entre os produtos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico'. Em apertada síntese, quem falsificar, corromper, adulterar um batom (cosmético) ou água sanitária (saneante) cometerá um crime hediondo e estará sujeito a uma reprimenda variável de dez a quinze anos de reclusão, além de multa. A modificação introduzida demonstra ausência de critério e o modo absolutamente inconsequente como um mandado de criminalização pode ser tratado, servindo como objeto de manipulação momentânea por parte de um legislador ordinário despreparado, preocupado em combater a criminalidade por meio de medidas paliativas e eleitoreiras, não políticas de Estado.

No mesmo sentido, as críticas de Jorge Abdala Seadi, na sua obra "Crimes Hediondos e a Falsificação de Medicamentos", para quem

Continuando na escala do desconhecimento, é inadmissível equiparar a Crimes Hediondos as condutas de vender, expor a venda, ter em depósito para venda, ou de qualquer forma distribuir ou entregar o produto (medicamento, cosmético, saneante) a consumo num estabelecimento de venda de cosméticos e saneantes (por exemplo, um mercadão de interior). (2002, p. 24).

Mantendo-se numa postura crítica, René Ariel Dotti afirma que:

Entre os gravíssimos inconvenientes determinados pela Lei nº 9677 /98 que deu nova redação aos Artigos 272 a 277 do Código Penal, como a deficiência na técnica de redação, desponta o extremado rigor punitivo para os casos de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de substâncias ou produtos alimentícios ou produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais. A possibilidade, pelo menos in these, de se punir a adulteração de um produto para a limpeza da pele com a reclusão de 10 a 15 anos, além de multa, chega às raias do absurdo. (2000, p. 51).

Abordando a questão da ofensa aos princípios da proporcionalidade e ofensi-

vidade, o Prof. Miguel Reale Jr. assim comenta em seu artigo “A inconstitucionalidade da lei dos remédios”:

Ora, o princípio da proporcionalidade, decorrente do mandado de proibição de excessos, e o princípio da ofensividade foram claramente afrontados na Lei 9677 de 02.07.1998, bem como pela Lei 9695, de 20.08.1998. Regras aí contidas concretizam graves distorções entre os fatos inócuos descritos e a sua criminalização. Isto porque não se exige, no modelo de conduta típica, a ocorrência de resultado consistente em perigo ou lesão ao bem jurídico que se pretende tutelar, vale dizer, à saúde pública. (REALE JÚNIOR, p. 415, 1999).

As críticas não foram exclusivamente dirigidas à questão envolvendo os cosméticos e saneantes, mas também à quantidade da pena prevista para o delito do artigo 273 do CP. Sobre o assunto, Guilherme Souza Nucci (2000) afirma que “o grande ponto da modificação trazida pela Lei 9677 /98 foi a elevação abrupta e excessiva da pena de um crime de perigo abstrato, que passou a ser superior a de graves crimes de dano, como é o caso do homicídio”.

Por óbvio que todas as justas críticas não passaram imunes aos olhos dos nossos Tribunais. Tanto que o STJ consolidou o entendimento referente à inconstitucionalidade do preceito secundário do crime previsto no art. 273 do Código Penal (em razão da desproporcionalidade da pena em abstrato) e determinou, de ofício, em caso específico, que o Tribunal de origem refizesse a dosimetria da pena, adotando como parâmetro a pena do crime de tráfico, previsto no Art. 33 da Lei 11.343/06. Tal decisão foi dada no Processo AI no HC 239363 / PR – Arguição de inconstitucionalidade no habeas corpus 2012/0076490-1 – Relator (a) Ministro Sebastião Reis Júnior, Órgão Julgador CE - Corte Especial, data do Julgamento 26/02/2015, data da Publicação/Fonte, DJe 10/04/2015. Vejamos a ementa:

ARGUIÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE. PRECEITO SECUNDÁRIO DO ART. 273, § 1º-B, V, DO CP. CRIME DE TER EM DEPÓSITO, PARA VENDA, PRODUTO DESTINADO A FINS TERAPÊUTICOS OU MEDICINAIS DE PROCEDÊNCIA IGNORADA. OFENSA AO PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE.

1. A intervenção estatal por meio do Direito Penal deve ser sempre guiada pelo princípio da proporcionalidade, incumbindo também ao legislador o dever de observar esse princípio como proibição de excesso e como proibição de proteção insuficiente. 2. É viável a fiscalização judicial da constitucionalidade dessa atividade legislativa, examinando, como diz o Ministro Gilmar Mendes, se o legislador considerou suficientemente os fatos e prognoses e se utilizou de sua margem de ação de forma adequada para a proteção suficiente dos bens jurídicos fundamentais. 3. Em atenção ao princípio constitucional da proporcionalidade e razoabilidade das leis restritivas de direitos (CF, art. 5º, LIV), é imprescindível a atuação do Judiciário para corrigir o exagero e ajustar a pena cominada à conduta inscrita no art. 273, § 1º-B, do Código Penal. 4. O crime de ter em depósito, para venda, produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais de procedência ignorada é de perigo abstrato e independe da prova da ocorrência de efetivo risco para quem quer que seja. E a indispensabilidade do dano concreto à saúde do pretense usuário do produto evidencia ainda mais a falta de harmonia entre o delito e a pena abstratamente cominada (de 10 a 15 anos de reclusão) se comparado, por exemplo, com o crime de tráfico ilícito de drogas - notoriamente mais grave

O que o Brasil tem feito para a prevenção e combate.

e cujo bem jurídico também é a saúde pública. 5. A ausência de relevância penal da conduta, a desproporção da pena em ponderação com o dano ou perigo de dano à saúde pública decorrente da ação e a inexistência de consequência calamitosa do agir convergem para que se conclua pela falta de razoabilidade da pena prevista na lei. A restrição da liberdade individual não pode ser excessiva, mas compatível e proporcional à ofensa causada pelo comportamento humano criminoso. 6. Arguição acolhida para declarar inconstitucional o preceito secundário da norma. (BRASIL, 2015).

Em que pese a decisão do STJ, entretanto, a inconstitucionalidade do preceito secundário do crime previsto no Art. 273 CP necessita de uma solução definitiva através de controle difuso (STF) ou concentrado (Ação Constitucional), para evitar que toda condenação pelo crime em comento seja iniciada no regime fechado.

Importante consignar que tramita no Senado Federal o Projeto de Lei 236/2012 que pretende alterar o Código Penal (SENADO FEDERAL, 2012), sendo que em relação ao artigo 273 foram propostas alterações ao atual texto de lei, dividindo-o em dois artigos (241 e 242 – emenda 1 substitutiva). O texto que se encontra em tramitação registra no site do Senado, como último estado até a data do fechamento deste artigo, a realização de audiência pública em 06 de novembro de 2017.

No quadro comparativo abaixo, há uma análise da evolução do texto legal ao longo dos anos e a proposta ainda em tramitação, que pretende, conforme se pode perceber, rever excessos cometidos pelo legislador da lei dos Remédios, diminuindo sensivelmente a pena do caput para prisão de 4 (quatro) a 12 (doze) anos. O projeto ainda propõe a exclusão da previsão atual contida no § 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) resolvendo, assim, a questão da equiparação de cosméticos e saneantes, que duras e merecidas críticas sofreu por parte da doutrina, conforme ressaltado acima. Por fim, a pena do delito culposo também tem proposta de diminuição para 06 meses a 02 (dois) anos. Abaixo, o quadro comparativo entre 1.940, 1.998 e proposta de 2012.

[illegible]

Lei 9.677/1.998 - Lei dos Remédios

Projeto de Lei 236/2016 - Novo Código Penal

5 CONCLUSÕES

A falsificação de medicamentos é um problema global que favorece o crime organizado, com ramificações internacionais envolvidas, sendo uma atividade criminosa altamente rendosa, estando o Brasil na rota da falsificação, com um significativo percentual de 19% de remédios falsificados circulando no País, trazendo, assim, prejuízos ao Estado Brasileiro e para a saúde pública, pelas graves consequências que um medicamento nestas condições, se ingerido, pode ocasionar ao paciente.

De qualquer modo, é preciso enfatizar que o efetivo combate deste mal, exige de todos os Estados vontade política no sentido de que os governos devem ter o compromisso da aprovação de uma legislação de medicamentos que seja abrangente, abarcando condutas que envolvam a punição da fabricação, a importação e a venda de medicamentos falsificados.

Não menos importante, é também o estabelecimento de autoridades regulatórias de medicamentos com recursos adequados e com os poderes apropriados, fornecendo o apoio necessário para garantir o cumprimento das leis e regulamentos de medicamentos.

Por fim, todo o aparato legislativo e autoridade reguladora para fazer cumprir a lei não vale de nada se não houver a responsabilidade compartilhada no combate a falsificação dos medicamentos, envolvendo órgãos governamentais, fabricantes de produtos farmacêuticos, distribuidores, profissionais de saúde, consumidores e o público em geral. De fato, a cooperação e a colaboração, entre os órgãos governamentais tais como a autoridade reguladora, alfândega, polícia federal, ministério público e judiciário são essenciais para o sucesso no combate e repressão ao grave crime de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais.

Não podemos deixar de reconhecer, embora com certo atraso, que o Brasil tem procurado fortalecer seus mecanismos de fiscalização, combate e punição ao crime de falsificação, aprovando leis importantes (lei da rastreabilidade, lei dos remédios e normas administrativas da ANVISA) quanto a regulação e punição de criminosos, em que pese, alguns exageros cometidos na intenção de punir o grave crime, o que já foi de certo modo, corrigido pela jurisprudência do STJ em casos específicos, como também aguarda correções definitivas através de aprovação da proposta no novo Código Penal que ajusta o atual delito do artigo 273 do CP a um tipo penal com penas mais razoáveis e tipificando essencialmente as condutas que, de fato, representam gravidade para a sociedade.

REFERÊNCIAS

AFFONSO, Julia. Justiça manda indenizar mulher em 150 mil por pílula de farinha. **O Estado de São Paulo**, 05 maio 2015. Disponível em: <<http://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/justica-manda-indenizar-mulher-em-r-150-mil-por-pilula-de-farinha/>>. Acesso em 07 nov. 2017.

ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada nº 59**, de 25 de novembro de 2009.

Disponível em: Acesso em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2724161/RDC_54_2013_COMP.pdf/96e4684d-e243-4577-95b3-dad90ea94730>. Acesso em: 26 nov. 2017.

_____. **Instrução Normativa nº 11**, de 29 de outubro de 2010a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/28526>>. Acesso em: 27 nov. 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão Principais realizações**. 2010b.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa suspende a importação de insumos chineses. **Portal ANVISA**, 11 nov. 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-suspende-a-importacao-de-insumos-chineses/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_view-Mode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>. Acesso em: 25 nov. 2017.

_____. **Resolução de Diretoria Colegiada nº 157**, de 11 de maio de 2017a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/347832>>. Acesso em: 27 nov. 2017.

_____. **Instrução Normativa n. 17**, de 22 de agosto de 2017b. Disponível em: <http://www.lex.com.br/legis_27497534_INSTRUCAO_NORMATIVA_N_17_DE_22_DE_AGOSTO_DE_2017.aspx>. Acesso em: 25 nov. 2017.

_____. **Instrução Normativa n. 18**, de 22 de agosto de 2017c. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/356502>>. Acesso em: 25 nov. 2017.

_____. **Instrução Normativa n. 19**, de 22 de agosto de 2017d. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/356503>>. Acesso em: 26 nov. 2017.

_____. Casos marcantes da trajetória da regulação sanitária. **Portal ANVISA**, set. 2017. Disponível em: <<https://bit.ly/2QGvWaS>>. Acesso em 23 nov. 2017e.

_____. Medicamentos Falsificados. **Portal ANVISA**. Disponível em: <<https://bit.ly/2SM85IU>>. Acesso em: 14 jan. 2018.

AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. Falsificação de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública [online]**, 2012, vol.46, n.1, pp.154-159. Epub 06-Jan-2012. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012005000005>. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102012000100019&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 24 nov. 2017.

BRASIL. **Decreto-lei nº 2.848**, de 07 de dezembro de 1940. Código Penal. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848.htm>. Acesso em:

26 nov. 2017.

_____. **Lei n. 9.677**, de 02 de julho de 1998. Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9677.htm>. Acesso em: 24 nov. 2017.

_____. **Lei n. 9.695**, de 20 de agosto de 1.998. Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei no 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9695.htm>. Acesso em: 26 nov. 2017.

_____. **Lei n. 8.072**, de 25 de julho de 1.990. Dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8072.htm>. Acesso em: 26 nov. 2017.

_____. **Lei Federal n. 9.782**, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 26 nov. 2017.

_____. **Lei n. 11.903**, de 24 de janeiro de 2009. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L11903.htm>. Acesso em: 26 nov. 2017.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **Arguição de inconstitucionalidade no Habeas Corpus 239363 PR 2012/0076490-1**, Corte Especial, Relator Sebastião Reis Júnior, 26 de fevereiro de 2015. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/180398766/arguicao-de-inconstitucionalidade-no-habeas-corpus-ai-no-hc-239363-pr-2012-0076490-1>>. Acesso em: 25 nov. 2017.

_____. **Lei 13.410**, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei no 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13410.htm>. Acesso em: 25 nov. 2017.

BERNARDES, Helton Fonseca. **Estratégias punitivas e legitimação**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2005.

BUSTOS RAMÍREZ, Juan. **Obras Completas: Control Social y Otros Estudios**. Lima: ARA Editores, 2005, t. II.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Projeto de Lei n. 4207/98**. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=D5C5FE38D58B375D6AE95AA757EAF92E.proposicoesWebExterno2?codteor=1128727&filena me=Dossie+-PL+4207/1998>. Acesso em: 25 nov. 2017.

CARVALHO, Márcia Dometila Lima de. **Fundamentação constitucional do Direito Penal**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1992.

COSTA, Álvaro Mayrink da. **Direito Penal: Parte Especial**. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2001.

DOTTI, René Ariel. Proposta para uma nova consolidação das leis penais. **Revista Síntese de Direito Penal e Processual Penal**, Porto Alegre, v. 1, n. 1, abr./maio 2000.

FELDENS, Luciano. **A dupla face da proporcionalidade no controle de normas penais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

HASSEMER, Winfried. **Crítica al Derecho Penal de hoy**. 2. ed. Buenos Aires: Ad-Hoc, 2003.

_____; MUÑOZ CONDE, Francisco. **Introducción a la Criminología y a la Política Criminal**. Valencia: Tirant lo blanch, 2012.

HURTADO, Renato Lopes; LASMAR, Marcelo Carvalho. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 4, p. 891-895, abr. 2014.

IVAMA, Adriana Mitsue; NORONHA, Ana Beatriz; HOFMEISTER, Maria da Graça Santanna. **Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada**. Brasília: Anvisa, 2005. Disponível em: <http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&category_s_lug=vigilancia-sanitaria-959&alias=802-prevencao-e-combate-a-falsificacao-e-fraude-medicamentos-uma-responsabilidade-compartilhada-2&Itemid=965>. Acesso em: 23 nov. 2017.

MAGALHÃES DRUMMOND, J. de. **Comentários ao Código Penal**. Rio de Janeiro: Forense, 1944, v. IX.

MAIA, Samantha. Mercado negro de medicamentos. **CartaCapital**, out. 2014. Disponível em: <<https://www.cartacapital.com.br/revista/821/o-mercado-negro-de-medicamentos-1645.html>>. Acesso em: 26 nov. 2017.

MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da Saúde: Regime jurídico do SUS e Intervenção na Administração Pública**. Rio de Janeiro: Atheneu, 2017.

MAURACH, Reinhart; GÖSSEL, Karl Heinz; ZIPF, Heinz. **Derecho Penal: Parte general**. 7. ed. Buenos Aires: Astrea, 1995, v. 2.

MEZGER, Edmundo. **Derecho Penal: Parte Especial**. Buenos Aires: Valletta Ediciones, 2004, t. 2.

NUCCI, Guilherme Souza. **Código Penal Comentado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. Medicamentos falsificados: diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2005.

PASTORE, Karina; CARDOSO, Rodrigo. Os filhos da farinha. Senado Federal. Disponível em: <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/183656/000540033.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 21 nov. 2017.

PONTE, Antônio Carlos. Crimes eleitorais. 2. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2016.

_____. Inimputabilidade e Processo Penal. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

_____; MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. Redes interfederativas de serviços de saúde e controle do Ministério Público: O papel dos Estados no SUS. Revista de Direito Brasileiro, v. 18, n. 7, 2017.

REALE JÚNIOR, Miguel. A inconstitucionalidade da lei dos remédios. RT/Fasc. Pen., São Paulo, a. 88, v. 763, maio 1999.

REZECK, Priscila. Se você nasceu na década de 90 pode ser um filho da pílula de farinha. Diário de Biologia. Disponível em: <<http://diariodebiologia.com/2015/07/se-voce-nasceu-na-decada-de-90-pode-ser-um-filho-da-pilula-de-farinha/>>. Acesso em: 07 nov. 2017.

RODRIGUES, Alan. O Brasil na rota dos remédios falsificados. Istoé, out. 2015. Disponível em: <https://istoe.com.br/437819_O+BRASIL+NA+ROTA+DOS+REMEDIOS+-FALSIFICADOS/>. Acesso em: 22 nov. 2017.

SCHÜNEMANN, Bernd. Obras. Santa Fé: Rubinzal-Culzoni, 2009, t. 1.

SEADI, Jorge Abdala. Crimes Hediondos e a Falsificação de Medicamentos. Porto Alegre: Edipucrs, 2002.

SENADO FEDERAL. Projeto de Lei do Senado nº 236, de 2012. Novo Código Penal. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/106404>>. Acesso em: 07 nov. 2017.

SUXBERGER, Antonio Henrique Graciano. Legitimidade da Intervenção Penal. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

(Artigo de convidado)

