

Aspectos penais e regulatórios da venda de medicamentos sem registro

THIAGO BOTTINO

ALEXANDRE ORTIGÃO SAMPAIO BUARQUE SCHILLER

Resumo: Este ensaio tem por objetivo tratar dos aspectos penais e regulatórios da venda de medicamentos sem registro no Brasil, tipificados no artigo 273, § 1º-B, do Código Penal, pela Lei nº 9.677/1998, chamada “Lei dos Remédios”. Diante da controvérsia que se alonga há aproximadamente vinte anos quanto à razoabilidade do tipo penal e da sua constitucionalidade, já declarada pelos Superior Tribunal de Justiça e Supremo Tribunal Federal, a questão que se propõe, neste trabalho, é fazer um contraponto à restrição imposta pelo legislador à produção e comercialização de medicamentos sem registro no Brasil com o entendimento adotado pelo Judiciário relativo à necessidade de fornecimento e custeio, pelo Estado, de medicamentos que ainda não têm registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ao final, pretende-se questionar a sobreposição do direito penal à regulação da Anvisa.

Palavras-chave: Reflexos penais da regulação. Comercialização de medicamentos. Registro de medicamentos. Crimes de perigo e dano. Interpretação conforme a Constituição.

1. Introdução

Em julho de 1998, após ser revelada pela imprensa¹ a existência de um mercado de venda maciça de medicamentos falsos fabricados e comercializados no País, o Poder Legislativo entendeu que havia a

Recebido em 4/4/18

Aprovado em 1/8/18

¹ Ver *Folha de S.Paulo* (1998).

necessidade de recrudescer a repressão aos crimes relativos à venda de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais falsificados, adulterados ou de procedência ignorada, bem como que não contassem com a aprovação e registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Para esse fim foi editada a Lei nº 9.677/1998 (BRASIL, 1998c), denominada “Lei dos Remédios”, que alterou o Código Penal (CP) para aumentar a pena do crime de falsificação ou adulteração de medicamentos, dando nova redação ao artigo 273 do CP (BRASIL, 1940).

Conforme a nova redação da lei, passou a ser crime hediondo, passível de pena de reclusão de dez a quinze anos e multa, não apenas a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais, incluindo as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico, mas também uma série de condutas equiparadas, como a comercialização de produtos sem a identificação da sua procedência, em desacordo com a fórmula constante do registro e, no que interessa para este artigo, de produtos sem o prévio registro na Anvisa.

Muitos doutrinadores sempre foram críticos à previsão inserida no CP pela “Lei dos Remédios”,² mas os tribunais superiores, em especial o Supremo Tribunal Federal (STF), têm entendido pela sua validade. Conquanto a Corte Especial do Superior Tribunal de Justiça (STJ) mais recentemente tenha decidido pela inconstitucionalidade da pena prevista pelo legislador para, com isso, determinar a sua redução e substituição pela pena prevista no *caput* do artigo 33 da Lei nº 11.343/2006 (tráfico de drogas) (BRASIL, 2006, 2015b), ela não afastou a constitucionalidade do tipo penal, que ainda foi reafirmada pelo STF em julgados recentes.³ O STF tem entendido que a conduta recriminada pela lei é grave e coloca em risco o bem jurídico saúde pública, justificando a aplicação da pena estabelecida pelo legislador (BRASIL, 2014c, 2014a).

Contudo, o entendimento recente dos tribunais superiores pela constitucionalidade do tipo penal estabelecido pela “Lei dos Remédios”, inclusive e em especial a hipótese de venda de medicamentos sem registro junto à Anvisa, tem como contraponto a constante liberação, por decisões judiciais, da venda e da comercialização de medicamentos que não foram aprovados pela Anvisa, seja em razão da sua mora em analisar os pedidos de registro de medicamentos (BRASIL, 2015d, 2013), seja em razão da ausência de outras opções de tratamento de

²Nesse sentido, ver Reale Junior (1999), Prado (2010), Nucci (2011) e Nascimento (2011).

³Ver Brasil (2016f, 2016g, 2015c).

doenças graves ou terminais (BRASIL, 2017e, 2017a, 2017c, 2017d), seja por se dar prevalência à recomendação médica (BRASIL, 2015e, 2016a), e até mesmo em razão da aprovação de certos medicamentos em outros países (BRASIL, 2017g, 2016c) – postura que contraria os termos da Lei nº 9.677/1998 e da sua exposição de motivos, e permite questionar a adoção da norma penal como instrumento de proteção do bem jurídico saúde pública.

A hipótese discutida aqui, diretamente relacionada à venda de medicamentos sem registro, é a de que o próprio Judiciário tem mitigado e flexibilizado a disposição trazida ao CP pela “Lei dos Remédios” ao liberar o fornecimento de substâncias medicinais ou terapêuticas sem o prévio aval da Anvisa. Essa postura levanta dúvidas acerca da razoabilidade e da constitucionalidade da adoção do direito penal como *prima ratio* para a proteção da saúde pública, o que reforça a necessidade de mudanças na interpretação e na aplicação da lei.

O presente trabalho está dividido em quatro seções, além da introdução e conclusão. A primeira discorre a respeito da “Lei dos Remédios” e os aspectos penais relacionados à produção e à comercialização de medicamentos de forma irregular, abordando as críticas traçadas pela doutrina e o entendimento consolidado na jurisprudência dos tribunais superiores quanto à constitucionalidade do artigo 273, § 1º-B, do CP. A segunda trata do direito ao fornecimento de remédios sem o registro na Anvisa, fazendo um contraponto à previsão do inciso I do § 1º-B. A terceira aborda o indevido enquadramento da hipótese de venda de medicamentos sem registro no tipo penal de crime de perigo abstrato. A quarta discorre sobre o papel da Anvisa à luz da Lei nº 6.437/1977 (BRASIL, 1977), tratando do seu dever de listar as substâncias nocivas à saúde e do papel da regulação como instrumento prévio necessário e prejudicial para a persecução penal. Ao final, conclui-se defendendo posicionamento favorável a uma interpretação mais adequada e conforme à da regra do inciso I do § 1º-B do artigo 273 do CP.

2. A “Lei dos Remédios” e as modificações do Código Penal

A Lei nº 9.677/1998, a “Lei dos Remédios”, que alterou o Capítulo III do Título VIII do CP para introduzir o artigo 273, *caput* e §§ 1º-A e 1º-B, foi editada após uma sequência de escândalos, em âmbito nacional, envolvendo a falsificação de remédios no Brasil. Foram vários os casos noticiados na imprensa de adulteração ou falsificação de medicamentos, a exemplo dos antibióticos Trioxina, Triaxin e Cefoxitina, e de

remédios usados no combate ao câncer, como Granulokine e Androcur, em alguns casos implicando a morte de pacientes.⁴

A par da gravidade de diversos episódios, um dos casos socialmente mais marcantes envolveu a empresa Schering do Brasil, que comercializou sete lotes de um medicamento anticoncepcional chamado Microvlar cujo conteúdo era totalmente ineficaz. A empresa adquirira novo maquinário destinado à embalagem de medicamentos da sua linha de produção e, enquanto o equipamento estava em testes, foram produzidos diversos lotes de Microvlar não destinados ao consumo, verdadeiros placebos que continham uma composição da mesma cor, peso e diâmetro do medicamento original, mas sem o princípio ativo que o tornaria eficaz para evitar a concepção. Embora supostamente os medicamentos tenham sido separados para eliminação, uma parte deles foi à comercialização, resultando daí que diversas consumidoras do placebo acabaram por engravidar.⁵

O caso provocou grande comoção popular (GUIMARÃES, 2014). Foi objeto de ação penal proposta pelo Ministério Público (Processo Penal nº 487/1998) (SÃO PAULO, 2001), julgada pela 2ª Vara Criminal de São Paulo em julho de 2000, da qual resultou a condenação, em primeira instância, dos diretores industrial e presidente da empresa, às penas de dois anos e quatro meses de prisão, bem como à prestação de serviço à comunidade e ao pagamento de multa. A condenação foi motivada principalmente pelo fato de a empresa não ter informado aos seus consumidores mesmo depois de saber do equívoco na comercialização de placebos

(REVISTA DE DIREITO DO CONSUMIDOR, 2001). Em segunda instância, a condenação foi mantida, mas a pena foi reduzida para oito meses de detenção e ao pagamento de treze dias-multa, fixados em três salários-mínimos cada um (SÃO PAULO, 2001).⁶

Como sucedâneo desses escândalos, em especial do caso da Schering, foi elaborado o Projeto de Lei (PL) nº 4.207/1998, de autoria do deputado Benedito Domingos, voltado a alterar o CP e endurecer as penas dos crimes que estivessem relacionados à comercialização de produtos medicinais, supostamente com vistas a proteger a saúde pública. Foi isso, inclusive, o que constou da exposição de motivos desse PL, que deu origem à nova redação do artigo 273 do CP:

A incidência da ação de fraudadores inescrupulosos, ávidos de enriquecimento ilícito, ainda que à custa da disseminação de substâncias nocivas, e até danosas, à saúde, hoje, vem ocorrendo com frequência, explorando a boa fé pública, com a falsificação de medicamentos, em sua maioria, autossúaveis pelo povo.

[...]

Entendemos que delitos como esses causam enormes danos à sociedade e também à economia popular, pois que atingem as classes menos favorecidas que buscam no preço mais barato, e na alternativa da automedicação, sem prescrição médica, à solução paliativa de seus males físicos, devendo ser, portanto, também o delito de falsificação de medicamentos classificado como crime considerado hediondo e seu agente sujeito às restrições e às insuscetibilidades alinhadas no artigo 2º e seus parágrafos, da lei ora modificada no presente Projeto de Lei (BRASIL, 1998a).

⁴Ver *Folha de S.Paulo* (1998) e *O Globo* (1998a, 1998b).

⁵Sentença do Processo nº 487/1998, proferida pela 2ª Vara Criminal Central de São Paulo em 21/7/2000, pelo juiz Francisco Olavo Guimarães Peret Filho (REVISTA DE DIREITO DO CONSUMIDOR, 2001).

⁶A íntegra do acórdão não está disponível no site do TJSP, mas a ementa pode ser encontrada na pesquisa do processo, de nº 9140356-92.2000.8.26.0000 (993.00.099021-0), junto ao TJSP.

Por sua vez, o PL nº 4.535/1998, de autoria do deputado Augusto Nardes, que deu azo à Lei nº 9.695/1998 (BRASIL, 1998d) e incluiu os crimes de corrupção, adulteração ou falsificação de substâncias alimentícias ou medicinais no rol de crimes hediondos, teve a seguinte justificação na sua exposição de motivos:

Nossa população tem assistido perplexa a uma sequência de mortes ocorridas em virtude da falsificação de remédios, alguns deles ministrados a portadores de doenças graves, como o câncer.

Estamos diante de crimes hediondos, perpetrados contra vítimas indefesas, incapazes de se prevenir e de se defender dessa covardia perversa.

É urgente uma modificação da lei, a fim de se dar tratamento penal compatível com a gravidade desses fatos (BRASIL, 1998b).

O CP previa, no seu artigo 272, a punição do ato de “corromper, adulterar ou falsificar substância alimentícia ou medicinal destinada a consumo, tornando-a nociva à saúde” (BRASIL, 1940)⁷, cominando uma pena de dois a seis anos de reclusão, além de multa. De acordo com aquela redação, para que houvesse a condenação era necessário que o produto concretamente colocasse em risco a saúde dos consumidores, como assinalava Reale Junior (1999, p. 415):

Fundamental é, pois, que se comprove haver, no caso concreto, acontecido, efetivamente, o surgimento de uma situação perigosa, em função daquela conduta, que

⁷“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. § 1º Está sujeito à mesma pena quem vende, expõe a venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, entrega a consumo a substância corrompida, adulterada ou falsificada. § 2º Se o crime é culposo: Pena – detenção, de seis meses a um ano, e multa”

tenha posto em risco a saúde de um número indefinido de pessoas.

Segundo dizeres do art. 272 do CP (LGL 1940), a ação típica pode ocorrer pelas formas de corromper, adulterar ou falsificar substância alimentícia ou medicinal destinada a consumo, tornando-a nociva à saúde.

Ainda sob a óptica da antiga redação do CP, agora à luz do artigo 273⁸, aquele que alterasse “substância alimentícia ou medicinal, modificando-lhe a qualidade ou reduzindo-lhe o valor nutritivo ou terapêutico”, ou suprimisse, “total ou parcialmente, qualquer elemento de sua composição normal, ou substituindo-o por outro de qualidade inferior” (BRASIL, 1940), ficaria sujeito à pena de reclusão de um a três anos. Na mesma pena incorreria quem vendesse, expusesse à venda, mantivesse em depósito para venda ou, sob qualquer forma, entregasse a consumo a substância adulterada ou falsificada.

A regra do artigo 273 tratava de hipótese de “nocividade negativa”, para pegar emprestada a expressão de Fragoso (1959, p. 701). O prejuízo à saúde decorria de uma conduta indireta, que privasse o consumidor dos benefícios nutritivos ou terapêuticos próprios da substância medicinal. Também nesse caso era necessário que houvesse a comprovação da nocividade, tratando-se de uma hipótese de crime de perigo concreto, ou seja, em que havia a efetiva comprovação do potencial de dano.

⁸“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. § 1º Na mesma pena incorre quem vende, expõe a venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, entrega a consumo a substância alterada nos termos deste artigo. § 2º Se o crime é culposo: Pena – detenção, de dois a seis meses, e multa” (BRASIL, 1940).

Contudo, com a nova disposição legal contida na “Lei dos Remédios”, o crime deixou de depender da comprovação do prejuízo, passando a tratar-se de *crime de perigo abstracto*, em que a simples prática do ato tipificado na lei, independentemente de qualquer comprovação de prejuízo, resulta na aplicação da pena. O artigo 272, que dispunha sobre a matéria, passou a tratar exclusivamente de crimes relacionados a substâncias ou produtos alimentícios destinados ao consumo. A hipótese dos medicamentos ganhou nova abordagem, específica, no artigo 273, *caput* e parágrafos, do CP (BRASIL, 1940), que passou a prever o seguinte:

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 identificações e qualidades admitidas para a 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.

De acordo com a nova redação, além de ser crime adulterar, falsificar e comercializar um produto medicinal e seus congêneres – inclusive produtos medicinais, terapêuticos, matérias-primas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e de uso em diagnóstico –, a comercialização desses produtos sem o prévio registro na Anvisa passou a implicar a igual subsunção à norma penal. Da mesma forma, a revenda daqueles produtos, se adquiridos de estabelecimento sem licença ou com a sua procedência ignorada, passou a atrair a aplicação do tipo penal.

A disposição dos §§ 1º-A e 1º-B deixa claro que o legislador ampliou as hipóteses de sujeição à norma penal, alterando substancialmente o tipo antes previsto pela lei, de forma a alcançar o que antes eram meros *ilícitos administrativos*, ou seja, irregularidades que estavam sujeitas ao controle, fiscalização e punição em sede administrativa, em virtude do disposto na Lei nº 6.437/1977 (BRASIL, 1977). Em outras palavras, a hipótese de subsunção à norma penal foi exponencialmente ampliada e as consequências para o que antes eram irregularidades administrativas passou a ser o encarceramento, com a aplicação de pena superior à do homicídio.

Com efeito, a comercialização de um remédio não registrado na Anvisa, ainda que não seja nocivo à saúde,⁹ passou a constituir crime. Em virtude da redação dada pelo legislador, haverá a subsunção à esfera penal mesmo que o remédio já tenha sido aprovado e comercializado há anos no exterior, com a comprovação científica de que produz os efeitos desejados ou que não gera danos à saúde maiores do que os benefícios proporcionados, não constituindo, portanto, um risco para a saúde pública. Passou a ser crime, também, a venda de anabolizantes e suplementos alimentares estrangeiros sem registro na Anvisa, ainda que o seu conteúdo seja similar ou mesmo idêntico a outros produtos produzidos no Brasil. Também nessa hipótese a lei impõe a condenação, mesmo não havendo qualquer prova de nocividade ou perigo à saúde pública. Bastará, também, para a subsunção ao tipo penal, que falte a comprovação da procedência do produto ou que ele tenha sido adquirido num estabelecimento sem o respectivo registro na Anvisa. As hipóteses, portanto, são variadas e independem de comprovação de qualquer prejuízo, seja potencial ou efetivo.

Em razão da amplitude da norma penal, a doutrina passou a tecer severas críticas à nova redação dada pela “Lei dos Remédios”, com o argumento de que a norma foi oportunista e precipitada, voltada a responder a uma pressão momentânea, ampliada especialmente pela mídia (KOERNER, 1998; FARIA, 1998). Como reflexo disso, e diante da aplicação da norma penal tal qual ela foi prevista pelo legislador, os tribunais viram-se obrigados a enfrentar a constitucionalidade e a razoabilidade da nova regra penal introduzida no ordenamento jurídico pelo legislador.

Reale Junior (1999), por exemplo, apontou a inconstitucionalidade das modificações trazidas pela “Lei dos Remédios”, afirmando que os incisos do § 1º-B do artigo 273 do CP, à exceção do inciso IV, que trata da criminalização da redução do valor terapêutico ou da atividade

⁹ Por nocivo à saúde entendemos os produtos que coloquem a vida em risco.

do remédio, estão maculados de *incontornável* inconstitucionalidade. Pontuou ainda que o inciso IV do § 1º-B e o *caput* do § 1º-A só seriam admissíveis se recebessem interpretação conforme a Constituição para torná-los crimes de *ameaça concreta*, exigindo-se a prova do real risco à saúde pública:

A inconstitucionalidade por lesão aos valores e princípios constitucionais é patente, dada a extensão da desmedida promovida pela novel normativa penal. Isto posto, posso, com segurança, alcançar as seguintes conclusões, que exponho de forma articulada para a melhor visualização da matéria:

a) as normas contidas na Lei 9.677 de 1998, no que tange à tipificação de crimes contra a saúde pública, nem sempre guardam adequada relação com o bem jurídico constitucionalmente tutelado, qual seja, a saúde pública;

b) as novas regras atingem, em seu conjunto, os princípios constitucionais da proporcionalidade e da ofensividade;

c) a normativa do art. 273, *caput*, § 1º-B, I, II, III, V e VI, padece de incontornável inconstitucionalidade, uma vez que os fatos incriminados ou c.1) não são de molde a ameaçar, colocar em risco ou lesar interesses relevantes, ou c.2) ferem, frontalmente, os princípios constitucionais fundamentais da proporcionalidade e da ofensividade, atingindo os valores supremos da liberdade e da justiça;

d) as regras do art. 273, *caput*, parágrafo primeiro e § 1º-A, e o inc. IV do § 1º-B, embora firam os mesmos princípios, se consideradas por si só e em exegese literal, podem ser salvas se receberem interpretação que as conforme à Constituição. Para tanto, os crimes aí tipificados devem ser tidos como crimes de perigo concreto, dependendo, portanto, para a sua efetiva configuração, da comprovação de risco real à saúde pública, em razão da nocividade negativa, ou seja, da perda ou redução significativa dos predicados do produto (REALE JUNIOR, 1999, p. 415).

Prado (2010), embora não tenha apontado a inconstitucionalidade da norma como um todo, questionou não apenas a desproporcionalidade da pena, como também a técnica legislativa adotada pelo Congresso, em razão da excessiva abrangência da norma:

Aqui, facilmente é vislumbrada a deficiência da técnica legislativa, pois foram equiparados medicamentos, cosméticos e saneantes. De fato, “não há como equiparar, na sua ofensibilidade à saúde pública, produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais a meros cosméticos, ou seja, a produtos que servem ao embelezamento ou à preservação da beleza ou a simples saneantes, produtos dirigidos à higienização ou à desinfecção ambiental. São tais produtos qualitativamente autônomos

e não suportam uma igualdade conceitual, nem devem receber, por isso, o mesmo tratamento punitivo” (Franco, A. S. Há produto novo na praça. Bol IBCCrim, nº 70, 1998, p. 5. Nesse sentido, Reale Jr., M. A inconstitucionalidade da lei dos remédios. JRT, 763, p. 421 *ess.*; Delmanto, C. Código Penal comentado, p. 496). [...] É por isso que a elaboração feita pelo legislador infraconstitucional vem sendo devidamente criticada: desrespeitaram-se princípios constitucionais, quais sejam o da subsidiariedade e o da proporcionalidade (PRADO, 2010, p. 139-140).

Nucci (2011, p. 994), por sua vez, apontou a desproporcionalidade da pena para as hipóteses elencadas no artigo 273 do CP, asseverando que, no seu entendimento, vender remédio sem registro no órgão de vigilância sanitária não pode ser comparado a graves delitos de dano, a exemplo do homicídio:

É inviável acolher como razoável a pena mínima de dez anos de reclusão, em regime inicial fechado, considerado crime hediondo, para condutas de perigo, quando nem mesmo potencial concreto de dano se exige. Vender um remédio sem registro no órgão de vigilância sanitária não tem, minimamente, o padrão necessário para se comparar graves delitos de dano, como, por exemplo, o homicídio. No entanto, a pena mínima do homicídio simples é de seis anos de reclusão, enquanto a mínima do crime contra a saúde pública atinge dez anos de reclusão. Nesse prisma, a inconstitucionalidade, por afronta direta ao princípio da proporcionalidade, bem como, indiretamente, a intervenção mínima, é patente.

No mesmo sentido, Nascimento (2011), sustenta a falta de razoabilidade na pena cominada pelo legislador:

Com efeito, a pena mínima cominada ao crime do art. 273, § 1º-B e seus incisos, excede em mais de três vezes a pena máxima do homicídio culposo (art. 121, § 3º), quase duas vezes a pena mínima do homicídio doloso simples (art. 121, *caput*), é igual à pena máxima do aborto provocado sem consentimento da gestante (art. 125), além de corresponder a cinco vezes a pena mínima da lesão corporal de natureza grave (art. 129, § 2º).

Assim, sob tal ponto de vista, a nova redação do art. 273 colocou em pé de igualdade condutas absolutamente distintas do ponto de vista da lesividade, igualando situações possivelmente inigualáveis do ponto de vista jurídico-penal.

A despeito das críticas, o STF tem afirmado a constitucionalidade do tipo penal estabelecido pelo legislador no art. 273, *caput* e parágrafos. Com efeito, em outubro de 2016, a 2ª Turma do STF, ao julgar o Agravo Regimental interposto no Recurso Extraordinário de nº 971.187/SP (BRASIL, 2016f), com o voto do ministro Teori Zavascki, reafirmou

a jurisprudência da Corte no sentido da constitucionalidade do artigo 273 do CP, inclusive do seu § 1º-B, afirmando que já há precedentes de ambas as Turmas do STF que afastam a tese de que o art. 273 seria incompatível com a Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB) (BRASIL, 1988).¹⁰

Embora a questão ainda não tenha sido submetida ao Tribunal Pleno, o STF tem entendido que não compete ao Judiciário rever as penas estabelecidas pelo legislador, rejeitando, inclusive, a tese amplamente sustentada pela doutrina da inconstitucionalidade do preceito secundário da norma, referente à pena de dez a quinze anos de prisão. É o que se pode ver do acórdão do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 829.226/SP (BRASIL, 2015a), de relatoria de Luiz Fux, julgado em fevereiro de 2015, no qual o ministro entendeu que “o Poder Judiciário não detém competência para interferir nas opções feitas pelo Poder Legislativo a respeito da apenação mais severa daqueles que praticam condutas elencadas em norma penal incriminadora”. Citando um precedente anterior, concluiu:

cuida-se de opção político-legislativa na apenação com maior severidade aos sujeitos ativos das condutas elencadas na norma penal incriminadora e, conseqüentemente, falece competência ao Poder Judiciário interferir nas escolhas feitas pelo Poder Legislativo na edição da referida norma (BRASIL, 2015a).

O STJ, por sua vez, com base no julgamento pela Corte Especial, em fevereiro de 2015, da Arguição de Inconstitucionalidade no *Habeas Corpus* nº 239.363/PR (BRASIL, 2015b), passou a entender que haveria a inconstitucionalidade da pena cominada à conduta prevista no artigo 273, § 1º-B, do CP, mas que nenhuma ilegalidade haveria no tipo penal. Ao julgar o caso, o ministro Sebastião Reis Júnior, relator do caso, ponderou que

se comparado com o crime de tráfico de drogas – notoriamente mais grave e cujo bem jurídico também é a saúde pública –, percebe-se a total falta de razoabilidade do preceito secundário do art. 273, § 1º-B, do Código Penal, sobretudo após a edição da Lei n. 11.343/2006, que, apesar de haver aumentado a pena mínima de 3 para 5 anos, introduziu a possibilidade de redução da reprimenda, quando aplicável o § 4º do art. 33, de 1/6 a 2/3.

[Concluiu o ministro:]

¹⁰ “Processual penal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário. Art. 273, § 1º-B do Código Penal. Alegação de inconstitucionalidade. Improcedência. Precedentes de ambas as turmas do STF. Agravo regimental a que se nega provimento” (BRASIL, 2016f).

Mostra-se, em meu entender, ser imprescindível a atuação do Judiciário para corrigir o exagero e ajustar a pena cominada à conduta de ter em depósito para vender 9 frascos de estanozolol e 25 comprimidos de oximetolona, medicamentos de procedência ignorada, isso em atenção ao princípio constitucional da proporcionalidade (BRASIL, 2015b).

Assim, a controvérsia instaurada nas cortes superiores diz respeito à constitucionalidade da pena, mas não do tipo penal. Tanto o STF quanto o STJ não afastaram a aplicação da hipótese prevista no § 1º-B do artigo 273, que continua vigente para impor a punição contra os fatos ali enquadrados.

Curiosamente, porém, o próprio Judiciário autoriza a venda e fornecimento de remédios não registrados ou não aprovados pela Anvisa, independentemente de manifestação desta nos respectivos autos judiciais. Quanto a isso, há hoje em curso no STF uma discussão extremamente relevante tanto do ponto de vista econômico, quanto dos pontos de vista social e regulatório, sobre a possibilidade de o Sistema Único de Saúde (SUS) custear tratamentos que dependem de drogas não autorizadas pela Anvisa ou não fabricadas no País. Discute o STF, inclusive, se deve o Judiciário liberar a venda de medicamentos que não foram registradas junto à Anvisa.

Essa discussão, como veremos adiante, traz um forte contraponto à regra estabelecida no § 1º-B do artigo 273 do CP, na medida em que a contumaz liberação, por força de comando judicial, do fornecimento de substâncias medicinais e terapêuticas não autorizadas pela Anvisa, suscita dúvidas quanto à legitimidade e mesmo à adequação da atual interpretação majoritária do tipo penal estabelecido pelo legislador para proteger uma matéria que está diretamente relacionada e é muito dependente da regulação da saúde pública.

3. A liberação do fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo Poder Judiciário: um contraponto à criminalização estabelecida pelo § 1º-B do art. 273 do CP

Diversos levantamentos do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e do Tribunal de Contas da União (TCU) realizados nos últimos anos dão conta da distribuição de uma média de 150.000 processos por ano nos tribunais federais e estaduais para discutir matérias relacionadas à saúde pública, dos quais 85% estão relacionados a demandas voltadas ao fornecimento de medicamentos (BRASIL, 2015f). Apenas nos anos de 2013 e 2014 foram distribuídas aproximadamente 18.000 ações perante a Justiça Federal e 100.000 ações nos Tribunais de São Paulo, Rio

Grande do Sul e Minas Gerais, tudo consoante constou do acórdão da Auditoria do TCU nº 009.253/2015-7 (BRASIL, 2017i). Uma constatação que se pode fazer com base nesse levantamento é particularmente relevante para o tema deste artigo: a judicialização constante do direito de fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa. Veja-se trecho dessa decisão:

103. Na União, observou-se o seguinte perfil: a) o número de ações judiciais federais é crescente e sua proporção por habitante é maior em estados das regiões Sul, Centro-Oeste e Sudeste; e b) os gastos federais com a judicialização são crescentes e concentram-se em três medicamentos que não fazem parte da RENAME, sendo que um deles não possui registro na Anvisa (capítulo 4).

[...]

169. A maior parte dos gastos com medicamentos judicializados do Ministério da Saúde diz respeito a itens não incorporados ao SUS, sendo que uma parcela significativa desses itens diz respeito a itens que não foram registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Em relação às secretarias de saúde, também se encontrou um grande valor despendido em itens não incorporados pelos SUS e/ou sem registro na Anvisa.

170. Devido às limitações financeiras, o fornecimento de bens e serviços pelo Estado deve ser racionalizado com base em princípios e critérios de priorização. No caso do SUS, o princípio da integralidade da assistência consiste na dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou agravo à saúde a ser tratado, ou com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS ou, de forma suplementar, pelos gestores estaduais e municipais do SUS (arts. 19-M e 19-P da Lei 8.080/1990, incluídos pela Lei 12.401/2011).

171. No âmbito da judicialização da saúde, segundo Schulze e Chiarelli, o Poder Judiciário brasileiro tende a desconsiderar as limitações financeiras e apegar-se aos postulados da teoria dos direitos fundamentais (O princípio da integralidade na saúde e sua compatibilidade com a escassez de recursos. Brasília/Revista do Centro de Estudos Judiciários, Ano XVIII, n. 64, set/dez 2014, p. 21).

[...]

199. Em conclusão, um medicamento sem registro na Anvisa e dois medicamentos que não constam das relações do SUS foram responsáveis por mais da metade dos gastos contabilizados pelo Ministério da Saúde de 2010 a 2015 com a judicialização da saúde (BRASIL, 2017i).

Conforme constatou o TCU, o Judiciário tende a acatar os pedidos para obrigar o Estado a fornecer medicamentos que não se encontram registrados perante a Anvisa, ordenando o seu fornecimento em milha-

res de litígios que, conquanto individuais, representam um volume considerável tanto em quantidade quanto em valores, impactando no orçamento do Ministério da Saúde. De acordo com o que foi apurado pelo TCU, a repercussão no orçamento e nas despesas públicas está na casa dos bilhões de reais (BRASIL, 2017i).

Foi justamente por conta da crescente judicialização que, em novembro de 2011, o próprio STF, que entende pela constitucionalidade da regra do § 1º-B do art. 273 do CP, reconheceu a Repercussão Geral da matéria diretamente relacionada ao custeio de remédios *não registrados* na Anvisa, objeto de discussão no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG (BRASIL, 2012b), de relatoria do ministro Marco Aurélio Mello.¹¹ O foco da discussão travada no STF e que ainda está em curso sem uma decisão final da Corte diz respeito justamente à possibilidade de o Judiciário impor à União, Estados e Municípios, o fornecimento de um medicamento não registrado perante a Anvisa. O voto do ministro relator do caso foi no sentido de que “não sendo o caso de industrialização ou comercialização no território brasileiro, e sim de importação excepcional para uso próprio, individualizado, cumpre ao Estado viabilizar a aquisição” (BRASIL, 2016d).

Embora o ministro tenha tido o cuidado de ressaltar que o art. 12 da Lei nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976) é explícito ao vedar a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamento sem o prévio regis-

tro junto à Anvisa, e que a liberação dada pelo Judiciário seria “excepcional”, a possibilidade de autorização do Poder Judiciário para assegurar o fornecimento das mesmas substâncias que a lei penal buscou recriminar – notadamente de substâncias medicinais ou terapêuticas não autorizadas pela Anvisa – revela fragilidade na premissa que sustenta a *persecutio criminis* para a hipótese.

Afinal, a óptica adotada pelo legislador ao editar o § 1º-B do artigo 273 do CP foi no sentido de que o fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa constitui, por si só, um atentado ao bem jurídico saúde pública. Por essa razão, inclusive, a hipótese deixou de ser classificada como crime de *perigo concreto* e passou a ser enquadrada como crime de *perigo abstrato*, o que significa que o legislador pressupôs que o fornecimento de medicamentos sem a aprovação da Anvisa representaria um risco tão elevado, que o agente que o causasse deveria ser privado de sua liberdade por dez a quinze anos.

Contudo, a autorização dada pelo Judiciário para que medicamentos sem registro na Anvisa sejam fornecidos em determinados casos, ainda que específicos, indica que o fornecimento de substâncias sem registro não implica necessariamente risco de dano à saúde pública – o que sugere, por sua vez, a possibilidade de se abrandar o tipo penal, para flexibilizá-lo à luz do caso concreto. Isso atrai o questionamento quanto ao seu enquadramento como hipótese de *perigo abstrato*. Se é possível flexibilizar a premissa da regra administrativa, parece razoável dizer que a regra penal deve comportar a mesma flexibilização.

A bem da verdade, não houve simples flexibilização da premissa de dano abstrato que norteou a edição da regra penal. O Judiciário passou a adotar uma interpretação totalmente casuística acerca dos critérios necessários para

¹¹ Assim decidiu o ministro: “O tema é da maior importância para a sociedade em geral no que, de início, cumpre ao Estado assegurar a observância do direito à saúde, procedendo à entrega do medicamento. Surge, então, o questionamento: em se tratando de remédio não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA há a obrigatoriedade de o Estado o custear? A resposta do Tribunal de Justiça de Minas Gerais foi em sentido negativo e ao Supremo cabe a última palavra sobre a matéria, ante os preceitos dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal” (BRASIL, 2012b, p. 3).

a proteção do bem jurídico saúde pública, em muitos casos priorizando outros parâmetros que não o registro na Anvisa.¹² A exigência do registro passou a ser indicada, em alguns casos, não como instrumento de proteção, mas uma exigência execrável, porque prejudicial à proteção do bem tutelado pelo artigo 196 da CRFB, que estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, que deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Não é incomum, por isso mesmo, o Judiciário determinar o fornecimento de medicamentos sem qualquer oitiva da Anvisa, muito embora seja ela, ao menos em tese, a responsável por zelar pela saúde pública.¹³ Para ficar em dois exemplos, ao julgar a Suspensão de Segurança nº 4.316 (BRASIL, 2011), em 7/6/2011, o então presidente do STF, ministro Cezar Peluso, determinou ao Estado que fornecesse o medicamento *Soliris (Eculizumabe)*, embora ainda não estivesse registrado na Anvisa, por entender que a medicação em questão é “reconhecida pela comunidade médica como a única medicação eficaz para o tratamento da doença Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN”.

Por sua vez, no dia 7/8/2017, a ministra Cármen Lúcia, ao apreciar uma medida cautelar no bojo da Suspensão de Segurança nº 5.192 (BRASIL, 2017h), assegurou a um jurisdicionado o fornecimento do medicamento *Spinraza* para o tratamento de uma doença degenerativa que causa atrofia muscular espinhal. Entendeu a ministra que esse era “o

¹² Bottini (2007, p. 231-232), ao tratar em obra específica sobre os crimes de perigo abstrato, destaca a dificuldade relacionada à aplicação dos crimes de perigo abstrato e a interpretação casuística do Judiciário ao enfrentar casos concretos. Pondera o autor que os “tribunais brasileiros vêm dedicando atenção à questão dos crimes de perigo abstrato e, em alguns casos, decidindo pela atipicidade diante da ausência de periculosidade nos casos concretos. No entanto, os fundamentos de tais decisões são variados, em geral voltados para peculiaridades dos dispositivos da Parte Especial do Código Penal ou baseados no princípio da insignificância. No entanto, não se observa, em geral, o reconhecimento da periculosidade como critério de relevância penal das condutas, o que resulta em decisões casuísticas e desarticuladas, sem um norte interpretativo que confira estabilidade à jurisprudência sobre o tema. [...] A constelação de respostas diversas e casuísticas que buscam justificar a não aplicação dos tipos de perigo abstrato a hipóteses em que o direito penal não é útil ou necessário poderia ser organizada e sistematizada sob o denominador comum da periculosidade, como elemento da conduta típica. Dessa forma, a linha de interpretação seria consolidada sob critérios definidos e claros, garantindo a segurança sobre a aplicação dos tipos penais em análise”.

¹³ Sobre o tema também se posicionou Paschoal (2012, p. 6-7), que assim ponderou: “Como dito no início, a fim de contornar a desproporcionalidade da pena cominada pelo art. 273 do CP, muitos julgadores têm interpretado tal dispositivo em conjunto com a lei de drogas, aplicando as penas previstas para o tráfico, atitude adequada, quando se está diante de uma efetiva falsificação de produto medicinal, ou da comercialização do produto adulterado. [...] De certa forma, os julgadores têm contemporizado os desmandos que a exacerbada punição e a péssima redação do art. 273 do CP permitem. Não obstante, como apontado no início, vários magistrados, fortalecidos na doutrina, findam por prolatar decisões injustas, sob o argumento de que o juiz não pode legislar, mesmo quando em favor do imputado”.

único eficaz disponível para o tratamento clínico da doença”, muito embora o medicamento não estivesse registrado na Anvisa.¹⁴

Em ambos os casos, o elemento considerado primordial para a proteção da saúde pública – ou seja, o registro na Anvisa – teve menos relevância do que o entendimento dos médicos dos respectivos pacientes e mesmo o “reconhecimento da comunidade médica” (BRASIL, 2011), para citar a expressão usada pelo ministro Cezar Peluso. Houvesse o fornecimento das mesmas substâncias não registradas na Anvisa sem respaldo do Judiciário, ainda que amparado por expressa determinação médica e mesmo do apoio da comunidade médica, que procedesse à importação ou produção, com a consequente venda da substância, estaria cometendo o crime do inciso I do § 1º-B do artigo 273.

Nesse sentido, a atual interpretação adotada pelo Supremo para autorizar o fornecimento de medicamentos e substâncias medicinais não registradas na Anvisa deve conduzir ao reconhecimento de que é necessário dar nova interpretação à regra estabelecida no § 1º-B do artigo 273 do CP (BRASIL, 1940).

Afinal, a proteção da saúde pública, objeto jurídico protegido da norma penal, parece transbordar a questão relacionada ao simples registro perante a Agência Reguladora. Se, para o STF, o registro, visto isoladamente, constitui uma exigência burocrática que muitas vezes se transforma em um elemento prejudicial à proteção do mesmo bem jurídico que a norma penal buscou proteger, resta desautorizado o enquadramento da hipótese de mero fornecimento sem registro de um medicamento como um crime de perigo abstrato. O

tipo penal deve admitir, por isso, interpretação conforme a Constituição, para lhe atribuir o sentido e a aplicação correta.

4. O indevido enquadramento da hipótese do inciso I do § 1º-B como um crime de perigo abstrato

Os crimes de perigo abstrato são aqueles em que há a mera potencialidade de dano. Eles se consumam numa situação hipotética de perigo, na qual, mediante uma concepção *juris et de jure*, realiza-se um juízo *ex ante* (SILVEIRA, 2011). Ou seja, não é necessário que ocorra a consumação do prejuízo ou risco real decorrente da conduta do agente para que haja a subsunção ao tipo penal; basta a prática do ato tipificado na lei para a consumação do crime (ROXIN, 2006, p. 407).

Como argumenta Bottini (2007, p. 120-121), o tipo penal do crime de perigo abstrato está relacionado à preocupação cada vez maior, na atual sociedade de risco, de se dar maior proteção aos bens jurídicos coletivos, em especial por conta da complexidade das relações de produção e distribuição de insumos, com a massificação do consumo e a formação de intrincadas estruturas organizacionais que dificultam a identificação da relação de causalidade entre uma conduta e um resultado danoso. Entre os bens jurídicos protegidos geralmente é enquadrada a saúde pública, ainda que esse enquadramento seja passível de crítica, como veremos adiante.

A intenção de transformar a hipótese contida no § 1º-B do artigo 273 do CP foi justamente evitar que, com a comercialização de produtos que ainda não passaram pelo crivo da Anvisa, houvesse risco *hipotético* para a população. O problema ocorre quando uma parcela relevante das ações praticadas que se

¹⁴ Ambos os medicamentos foram posteriormente registrados na Anvisa, conforme noticiado em sua página de internet (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017a, 2017b).

amoldam na norma incriminadora não representa ameaça à saúde pública. É a hipótese que se apresenta justamente nos casos de decisões judiciais ordenando o fornecimento de medicamentos sem registro.

O próprio Judiciário tem refutado a premissa do perigo abstrato inculpada no inciso I do § 1º-B ao autorizar o fornecimento de medicamentos que ainda não foram liberados pela Anvisa; e, para isso, ironicamente tem por fundamento a disposição do artigo 196 da CRFB, que prevê que a saúde é direito de todos e dever do Estado, o qual deve dar garantias de acesso universal e igualitário às ações e serviços para assegurar a promoção da saúde, com a redução do risco de doenças e outros agravos.

Assim, cumpre questionar se o fornecimento de medicamentos sem a prévia autorização da Anvisa é – efetivamente e por si só – um ato capaz de gerar ameaça abstrata de dano à saúde da população. Afinal, a conduta tipificada pelo legislador, para ser alçada ao critério de crime de perigo abstrato, deve não apenas ofender um bem jurídico merecedor da tutela penal, como configurar ato justificadamente ameaçador (AGUADO CORREA, 1999, p. 341). Não parece ser esse o caso do fornecimento de medicamentos sem registro, dado que não necessariamente a produção e o fornecimento de medicamentos, em si, implicam qualquer risco ao bem jurídico saúde pública.

A bem da verdade, o bem jurídico saúde pública nada mais é que a soma de bens individuais, uma vez que não existe bem coletivo juridicamente protegido como ocorre, por exemplo, com o meio ambiente, que conceitualmente está ao alcance de todos e, por isso mesmo, sujeito a repercussão das ações individuais e coletivas de forma similar. Esse também é o entendimento de Greco (2004, p. 115), que pondera tratar-se a “saúde pública” da “soma das várias integridades físicas individuais, de maneira que não passa de um pseudo-bem coletivo”.

Se, para a proteção da integridade física individual de muitos cidadãos, é necessário recorrer ao Judiciário de forma que ele excepcione justamente o tipo penal estabelecido no inciso I do § 1º-B do artigo 273 do CP, assim como a regra do artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976), e autorize o fornecimento de um medicamento que não é produzido ou comercializado no País como consequência direta ou indireta daquela regra penal e de outras restrições impostas pelo legislador (por via do disposto no artigo 334-A do CP), então parece certo que aquela restrição é inadequada e muitas vezes danosa ao bem jurídico para cuja proteção ela foi concebida.

O Judiciário reforça essa inadequação sempre que decide na linha do que ponderou a ministra Cármen Lúcia na Suspensão de Segurança nº 5.192 (BRASIL, 2017h), no sentido de que o fornecimento do me-

dicamento não autorizado pela Anvisa é o “único instrumento eficaz disponível” para o tratamento clínico de determinada doença.

Discussão similar chegou ao STJ sobre a aplicação do tipo penal disposto no art. 7º, inciso IX, da Lei nº 8.137/1990, e no art. 18 da Lei nº 8.078/1990 (BRASIL, 1990b, 1990a). Esses dispositivos tratam do crime abstrato de dano da venda de produtos alimentícios com prazo de validade expirado. O STJ tem entendido que, tratando-se de uma infração que deixa vestígio, é imprescindível a realização de exame de corpo de delito direto, por expressa imposição legal, e assim à luz do artigo 158 do CP (BRASIL, 1940), que estabelece que “quando a infração deixar vestígios, será indispensável o exame de corpo de delito, direto ou indireto, não podendo supri-lo a confissão do acusado”.¹⁵ Se para produtos alimentícios vencidos e não fiscalizados se permite, ainda que casualmente, a amortização da regra penal para afastar a sua aplicação, com mais razão parece ser o caso de medicamentos e congêneres que dependem de registro perante a Anvisa, atividade majoritariamente burocrática e administrativa.

Neste ponto, vale fazer o paralelo com o que decidiu o STF, na oportunidade do julgamento do *Habeas Corpus* nº 104.410/RS (BRASIL, 2012a), relatado pelo ministro Gilmar Mendes. Tratava do risco advindo do porte de arma de fogo desmuniada e da sua persecução criminal. Entendeu o ministro que

não serão idôneos para a proteção de determinado bem jurídico os atos legislativos criadores de tipos de perigo abstrato que incriminem meras infrações administrativas, as quais não têm aptidão para produzir, sequer potencialmente, qualquer perigo em concreto para o bem jurídico em questão (BRASIL, 2012a).

De acordo com o ministro, os crimes de perigo abstrato devem restringir-se aos comportamentos que, segundo os diagnósticos e prognósticos realizados pelo legislador com base em dados e análises científicas disponíveis no momento, geralmente configuram perigo para o bem jurídico protegido, descartados aqueles que apenas de forma isolada ou excepcional podem ensejar tal perigo. Concluiu o ministro em seu voto:

¹⁵ “A hodierna jurisprudência das Turmas que compõem a Terceira Seção deste Superior Tribunal entende que, para a configuração do tipo penal descrito no art. 7º, IX, da Lei n. 8.137/1990, impõe-se a demonstração inequívoca da impropriedade do produto. 2. Por ser infração que deixa vestígio, é imprescindível a realização de exame de corpo de delito direto, por expressa imposição legal. Somente pode ser substituído o laudo pericial por outros meios de prova se o delito não deixar vestígios, se estes tiverem desaparecido ou, ainda, se as circunstâncias do crime não permitirem a confecção do laudo” (BRASIL, 2017b). No mesmo sentido, ver Brasil (2017j, 2014b).

Quando houver medidas mais eficazes para a proteção do bem jurídico-penal, porém menos gravosas para os direitos individuais em jogo, os crimes de perigo abstrato serão contrários aos princípios da subsidiariedade e da ofensividade e, dessa forma, ao princípio da proporcionalidade. Meros ilícitos que são objeto de responsabilização jurídica eficaz por meio do Direito Civil ou do Direito Administrativo tornam desnecessária a intervenção do Direito Penal, que deve operar apenas como *ultima ratio* (BRASIL, 2012a).¹⁶

A hipótese é similar à que discute o enquadramento do fornecimento de medicamentos sem registro como crime de perigo abstrato. É razoável enquadrar a mera falta do registro, hipótese de infração administrativa, como causa de concreta ameaça à saúde pública?

É interessante conjugar essa questão com a enfrentada pelo STF na medida cautelar proposta na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5501/DF (BRASIL, 2017f), em que se questiona a constitucionalidade da Lei nº 13.269/2016 (BRASIL, 2016b), que autorizou a utilização da substância *fosfoetanolamina sintética* por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna – a polêmica “pílula do câncer”. A discussão travada naquele caso diz respeito à possibilidade de o legislador autorizar a comercialização de uma droga que jamais passou por qualquer estudo clínico que comprovasse a sua eficácia e segurança e que, justamente por isso, carece de registro junto à Anvisa. Trata-se de hipótese frontalmente oposta à prescrita na “Lei dos Remédios”. Por maioria de votos, o STF suspendeu a eficácia da lei em sede cautelar.

Embora o mérito da questão ainda esteja sendo discutido pela Corte, chama a atenção o voto do ministro Edson Fachin, no qual ele se preocupou em destacar o papel da Anvisa na implementação das políticas públicas voltadas à proteção do bem jurídico saúde pública (BRASIL, 2017f):

entendo que o uso privado de substâncias, ainda que apresentem eventuais efeitos nocivos à saúde humana, insere-se no âmbito da autonomia privada e está imune à interferência estatal em matéria penal.

A rigor, o uso da substância fosfoetanolamina é permitido se não há lei que o proíba. Registre-se, no entanto, que ainda que eventualmente opte o legislador por proibi-la, cominando, para tanto, uma pena, encontra-

¹⁶No mesmo sentido, ver Aguado Correa (1999, p. 394): “Para que los delitos de peligro abstracto resulten compatibles con el principio de ofensividad es necesario: por una parte, que a través de los mismos se intente proteger bienes jurídicos merecedores de pena, es decir, constitucionalmente legítimos y dotados de una especial relevancia social, puesto que implican una ampliación muy importante de la tutela penal; por otra parte, que a través de los delitos de peligro abstracto se tipifiquen aquellas conductas que aparezcan como generalmente peligrosas para el bien jurídico que se trata de proteger, y no aquellas conductas que sólo en algunos casos aparecen como peligrosas; en último lugar, que en el caso concreto el comportamiento sea efectivamente peligroso para el bien jurídico protegido”.

ria limite claro no princípio da ofensividade. Foi o que consignei no voto do RE 635.659: [...]

“O ponto de partida para se delimitar o campo de restrição à autonomia parece estar no princípio da ofensividade: somente havendo dano efetivo, porquanto haveria, por conseguinte, uma interferência na autonomia das outras pessoas, é que se pode legitimar a coerção.

A sanção penal é, assim, tão-só uma das formas de se proteger os bens jurídicos. Consubstanciando a mais grave restrição na autonomia dos cidadãos, cumpre, portanto, avaliar se ela é adequadamente posta. E é aqui que tem assento a proporcionalidade.

Especificamente em relação à coerção penal, poder-se-ia apontar, na linha do que indica Claus Roxin, serem ilegítimas as incriminações de: motivações ideológicas; autolesão; tabus; fins extrapenais; e abstrações incapazes de constituir bens jurídicos (ROXIN, Claus. Es la protección de los bienes jurídicos una finalidad del derecho penal? In: *La teoría del bien jurídico. Fundamentos de legitimación del derecho penal o juego de laboratorios dogmáticos?* Roland Hefendehl (ed.). Barcelona: Marcial Pons, 2007).

Essas considerações parecem indicar que, em vista da ofensa a um bem individual, não se pode dar ensejo à criminalização. Esse norte tem sentido especialmente para o *adicto*, usuário dependente de droga; impende ajudar o usuário que queira se livrar do poder criminoso da dependência. Frise-se, relativamente a esta inferência, que não se visa inviabilizar a atividade regulatória do Estado, nem mesmo a de imposição de sanções, mas a afastar que a regulação seja feita por meio da coerção penal como primeiro antídoto”.

Conquanto não seja possível, sob a perspectiva penal, tipificar o uso da fosfoetanolamina, poder-se-ia perguntar se, considerando sua aplicação a “*pacientes diagnosticadas com neoplasia maligna*”, não deveria a substância ser regulada administrativamente. A resposta é afirmativa.

Nos termos do art. 200, I, da Constituição Federal, compete ao sistema único de saúde “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos”. O sistema único é definido pela Lei 8.080/90 como sendo “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (art. 4º, *caput*).

Essa mesma lei, atribui ao órgão de vigilância sanitária, conforme previsão constante de seu art. 6º, § 1º, I, as competências para o “controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo”. Note-se que a Lei em questão se refere à “substância” e não a “medicamento” ou “suplemento alimentar”.

A execução dessa política de controle está a cargo da Anvisa, a agência responsável pelas ações de vigilância sanitária (art. 6º, I, “a”, e § 1º, da Lei 8.080 e art. 4º da Lei 9.782) que detém a competência para “regulamen-

tar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” (art. 8º, *caput*, da Lei 9.782).

O entendimento do ministro Edson Fachin é, em poucas palavras, que não há lei que vede o uso da substância *fosfoetanolamina sintética* e que, ainda que houvesse, ela encontraria limite claro no “princípio da ofensividade”. De acordo com esse princípio, só são passíveis de punição as condutas que lesionem ou coloquem em perigo um bem jurídico penalmente tutelado. Na posição do Ministro, a liberação do *uso* da *fosfoetanolamina sintética* não necessariamente coloca em risco o bem jurídico saúde pública, sob a óptica de que o *uso individual* de uma droga não autorizada pela Anvisa não configura hipótese passível de ser enquadrada como danosa à saúde pública.

Embora, não se possa tipificar o *uso* da *fosfoetanolamina*, a comercialização desse medicamento, enquanto ele não tiver sido examinado pela Anvisa, foi vedada pelo legislador, assim como a sua importação, e essa proibição esbarra justamente na hipótese que o ministro repriminou: a de “que a regulação seja feita por meio da coerção penal como primeiro antídoto” (BRASIL, 2017f). O voto não poderia ser mais acertado.

Esse entendimento é, por tudo, muito relevante para o exame da norma penal prevista no inciso I do § 1º-B do artigo 273 do CP. Se o uso individual não implica risco à saúde pública, a venda sem o registro também não pode ser enquadrada como tal. Nada impede, por exemplo, que a aquisição do medicamento esteja condicionada à prévia autorização e à apresentação de prescrição médica – dois critérios usualmente adotados pelo Judiciário para determinar o fornecimento de medicamento sem registro.

Há, portanto, outros instrumentos possíveis, menos gravosos aos direitos individuais em jogo, para resguardar a saúde pública com bem jurídico protegido.¹⁷ Havendo alternativas à adoção do direito penal como *prima ratio* no que tange ao fornecimento de medicamentos e congêneres não registrados na Anvisa, demonstra-se equivocada a opção do legislador de enquadrar como crime de *perigo abstrato* a hipótese de

¹⁷“O princípio da proporcionalidade exige que se faça um juízo de ponderação sobre a relação existente entre o bem que é lesionado ou posto em perigo (gravidade do fato) e o bem de que pode alguém ser privado (gravidade da pena). Toda vez que, nessa relação, houver um desequilíbrio acentuado, estabelece-se, em consequência, inaceitável desproporção. O princípio da proporcionalidade rechaça, portanto, o estabelecimento de cominações legais (proporcionalidade em abstrato) e a imposição de penas (proporcionalidade em concreto) que careçam de relação valorativa com o fato cometido considerado em seu significado global. Tem, em consequência, um duplo destinatário: o poder legislativo (que tem de estabelecer penas proporcionadas, em abstrato, à gravidade do delito) e o juiz (as penas que os juízes impõem ao autor do delito têm de ser proporcionadas à sua concreta gravidade)” (FRANCO, 2000, p. 67).

fornecimento de medicamentos e demais substâncias sem registro. Os instrumentos de proteção da saúde, ao revés, devem antes ser tratados na esfera administrativa e regulatória.

5. O direito penal deve ser a *ultima ratio*: a regulação da saúde pública compete à Anvisa, que deve aprimorar os instrumentos de controle

Um ponto que não pode escapar à análise na discussão aqui proposta é que a Anvisa foi criada pelo legislador menos de um ano depois da promulgação da malfadada “Lei dos Remédios”. Ela foi criada pela Lei de nº 9.782/1999 (BRASIL, 1999) justamente para regular e fiscalizar matérias relacionadas à saúde pública.

Estabeleceu o legislador, no artigo 6º da Lei, que a finalidade institucional da Anvisa seria justamente de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária,¹⁸ e, no artigo 8º, que compete à Anvisa regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.¹⁹

Com base nestes dispositivos, a Anvisa edita periodicamente uma tabela que contém as substâncias cuja comercialização é *vedada* justamente por implicarem ameaça à saúde dos consumidores e, como reflexo, um risco ao bem jurídico saúde pública. A Anvisa também discrimina as substâncias que devem ficar sujeitas à venda sob prescrição médica e mesmo à retenção de receita pelo estabelecimento, como forma de controlar a venda de substâncias medicinais e terapêuticas previamente nela registradas (BRASIL, 1998e).

Esse nos parece ser o ponto relevante para a delimitação do tipo penal: a comercialização de uma substância que já foi enquadrada como nociva à saúde pela Anvisa é muito diferente da comercialização de uma substância que ainda não passou pelo seu crivo.

Por mais que se possa apontar riscos advindos da comercialização de um produto que ainda não tenha passado pela análise da Anvisa, não parece razoável equiparar esse fato à venda de uma substância proibida, ao menos para fins de persecução penal. Apenas a comercialização

¹⁸ “Art. 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” (BRASIL, 1999).

¹⁹ “Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” (BRASIL, 1999).

de substâncias e medicamentos expressamente elencados pela Anvisa como nocivos à saúde é que parece justificar a *persecutio criminis* como primeiro instrumento de coerção, pois nesses casos há elementos concretos que apontam para a potencialidade de dano.

Essa distinção permite-nos traçar cenários absolutamente diferentes e que deveriam ter tratamento diferente pela legislação, mas que, ao contrário, não sofreram qualquer distinção à luz da norma penal.

Há, por exemplo, a hipótese de substâncias consideradas nocivas pela Anvisa e que estão expressamente proibidas por ela – substâncias e medicamentos proscritos – de serem fabricadas e comercializadas em razão dos notórios efeitos adversos que produzem à saúde humana. Parece razoável dizer que, nesses casos, o desrespeito ao comando normativo da Agência, que veda a sua produção e comercialização, justifica a aplicação do crime de perigo concreto, devendo ser admitida prova em contrário por parte daquele que praticar o ato recriminado pela norma penal, a fim de comprovar a ausência de perigo para a saúde pública. Afinal, como o próprio artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976) deixa claro, os critérios técnicos podem mudar. Segundo esse dispositivo, um medicamento antes admitido pela Anvisa pode posteriormente ser considerado nocivo à saúde humana. Pela mesma lógica, um produto antes considerado nocivo pode ser admitido pela Agência.

Por outro lado, existe a hipótese de produção e venda de substâncias e medicamentos que não têm registro na Anvisa, mas que tampouco são elencados como nocivos à saúde humana. Nesses casos, a falta de registro pode decorrer tanto de mora da Anvisa, quanto de omissão do respectivo fabricante – situações que diferem da hipótese anterior, de venda de substâncias proibidas. Nesses casos, não há

espaço para falar em crime de *perigo abstracto* enquanto não comprovado o risco à saúde humana. Assim, a hipótese comporta o enquadramento como crime de *perigo concreto*, isto é, em que o perigo de dano deve ser comprovado ainda que minimamente para justificar a *persecutio criminis*, admitindo-se prova em contrário para afastar o tipo penal.

A hipótese mais grave é aquela que diz respeito à mora da Anvisa em efetivar o registro. Esse ponto é relevante em especial por constatações de ordem prática: a Anvisa demora em torno de 632 dias para concluir o registro de um remédio novo, 1.062 dias no caso de genérico e 1.225 para medicamento similar,²⁰ tudo conforme informações dadas pelo próprio presidente da autarquia (ALTAFIN, 2016).

Como pontuou Reale Junior (1999, p. 415), a norma penal acabou por criar distorções, transformando

em crime hediondo a venda de medicamentos, muitas vezes de última geração, em razão do descaso ou desorganização da Administração, que não concede o registro no prazo legal, aliás excedendo-o em alguns anos, desatendendo ao princípio da eficiência, recentemente incluído no art. 37 da CF (LGL\1988\3), como norteador da Administração Pública.

Há, por fim, casos em que não houve o registro junto à Anvisa de medicamentos que já contam com o aval da comunidade científica e mesmo de renomadas agências estrangeiras, sendo as mais conhecidas a *Food and Drug Administration* (FDA), a Agência Europeia

²⁰ Medicamentos genéricos e similares apresentam, em essência, o mesmo princípio ativo que um medicamento de referência, do que decorre que, comprovada a sua identidade com um remédio registrado na Anvisa, ainda que não registrados nela, não parece razoável autorizar a aplicação da norma penal estabelecida pelo legislador no § 1º-B do artigo 273 do CP.

de Medicamentos (EMA) e a Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos do Japão (PMDA). Se o Judiciário, em muitos casos, se vale desse elemento para autorizar a importação de medicamentos sem registro na Anvisa, a exemplo do que se ponderou o ministro Luís Roberto Barroso no voto dado no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG (BRASIL, 2012b),²¹ parece certo dizer que esse mesmo elemento deveria servir de parâmetro para afastar a aplicação do tipo penal estabelecido no § 1º-B do artigo 273.

Dito isso, em todas as hipóteses a ausência do registro de determinado medicamento não implica, por si só, que esse medicamento não possa vir a ser recomendado pela comunidade médica ou que ele não possa ser benéfico para determinado tratamento. Essa interface compete à regulação, e não ao direito penal. A norma penal não deve servir de alicerce para inverter o papel da regulação, como registrou Faria (1998), afirmando que a lei penal não se presta a sanar problemas de natureza eminentemente regulatória:

As farmácias deveriam ter a presença diária de um farmacêutico. Nos crimes de roubo e furto de carga, os remédios são um dos artigos preferidos dos criminosos. Assim, a impunidade não decorre do fato do art. 273 do CP estabelecer pena de um a três anos, ou, atualmente, pena de 10 a 15 anos. Com essa legislação irracional tornando tais crimes hediondos, haverá uma natural resistência dos juizes na sua aplicação, pois não adianta punir aqueles indivíduos que praticam a pequena fraude sem maiores consequências, sem que se rompa a estrutura maior de corrupção das quadrilhas especializadas, dos fiscais corruptos, da efetiva punição dos comerciantes que vendem sem receita, da orientação social a respeito da desnecessidade de muitos medicamentos (os remédios para a gripe, por exemplo, combatem os efeitos e não a doença).

O grave problema dos medicamentos falsificados possui um quadro bem mais complexo do que a mera alteração dos tipos penais que punem tais condutas. É a própria questão da saúde pública no Brasil que precisa ser discutida e alterada.

Esses pontos levam-nos a concluir que o legislador acabou por atribuir importância elevada demais ao ato administrativo do registro de

²¹ “o medicamento deve possuir registro junto a renomados órgãos ou agências de regulação no exterior, tais como a ‘Food and Drug Administration’ (FDA) dos EUA, a ‘European Agency for the Evaluation of Medicinal Products’ (EMA) da União Europeia, e a ‘Japanese Ministry of Health & Welfare’ do Japão. Nesses casos, a aprovação da droga (ainda não registrada no Brasil) em países que possuem sistemas de vigilância sanitária sérios e respeitados fora do país mitiga os riscos à saúde envolvidos no seu fornecimento a pacientes por determinação judicial. É preciso, porém, ressaltar que se trata aqui de uma situação excepcional, justificada pela mora irrazoável e injustificada da Anvisa”. Disponível em: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/2016/10/01/medicamentos/>>. Acesso em: 22 ago. 2018.

medicamentos perante a Anvisa, descurando, de um lado, dos mecanismos burocráticos da Anvisa que impedem o rápido e eficiente registro de medicamentos e demais substâncias medicinais e, de outro, da existência de outros instrumentos regulatórios de controle que podem ser tão ou mais eficazes quanto a autorização da Anvisa.

Nada impede, por exemplo, que a ela autorize a produção e a comercialização de medicamentos não registrados junto à Anvisa, condicionando a sua venda à expressa autorização médica, tal qual ocorre hoje com as drogas sujeitas a controle especial — notadamente entorpecentes e substâncias psicotrópicas anorexígenas. No ponto, a Portaria Anvisa nº 344, de 12/5/1998, que aprovou o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, estabeleceu, no artigo 35 e seguintes, a possibilidade de venda de remédios controlados por meio da chamada “notificação de receita”.

Os mesmos mecanismos de controle de substâncias e medicamentos controlados poderiam ser adotados para substâncias e medicamentos sem registro, mas não proscritos, afastando, portanto, a incidência do inciso I do § 1º-B do artigo 273 do CP. O próprio STJ, ultrapassando as dificuldades regulatórias, e sobrepunhando a norma penal, tem entendido que a *prescrição médica* constitui prova bastante para a impetração de mandado de segurança voltado a garantir o fornecimento de medicamentos não registrados perante a Anvisa (BRASIL, 2016e). Ou seja, atribuiu a Corte relevância maior ao laudo médico e menor ao registro em sede administrativa. Trata-se de questão eminentemente regulatória, decorrente da ineficiência do registro para a proteção da saúde pública, o que, por si, sugere a revisão do modelo e, em especial, da interpretação dada a esse tipo penal.

Não se pretende, aqui, propor um novo modelo de controle de substâncias e medicamentos não registrados, tampouco esgotar saídas regulatórias para um melhor controle dos medicamentos pela Anvisa, mas apenas evidenciar que a simples possibilidade de fabricação ou importação e a comercialização de medicamento sem registro não implicam colocar à disposição do público um remédio ou substância potencialmente danosos a ponto de justificar a criminalização tal como prevista pela “Lei dos Remédios”, em especial em um setor onde se destacam as falhas regulatórias, a omissão e a mora da Anvisa, além do ativismo do Judiciário em buscar a aplicação da regra do artigo 196 da CRFB, com a liberação do fornecimento de medicamentos não registrados.

Há evidentemente alternativas regulatórias e outros instrumentos de controle da produção, importação e comercialização de medicamentos que prescindem da tipificação penal como *prima ratio* e que têm maior condição de garantir a proteção dos direitos individuais em jogo, resguardando mais adequadamente o bem jurídico saúde pública, inclusive em consonância com o artigo 196 da CRFB.

A necessidade de aperfeiçoamento do sistema regulatório justifica a adoção de uma interpretação da regra contida no inciso I do § 1º-B do artigo 273 do CP de modo a afastar a presunção estabelecida pelo legislador e autorizar a *não aplicação* do tipo penal quando não houver comprovação do potencial de dano em razão da venda dos medicamentos não registrados na Anvisa.

A solução parece estar, assim, em dar interpretação conforme a norma penal contida no inciso I do § 1º-B do artigo 273 do CP, para exigir a comprovação de prejuízo ou de efetiva potencialidade de dano advinda da comercialização de medicamentos e demais substâncias

medicinais ou terapêuticas quando esses produtos não estiverem listados como nocivos à saúde no âmbito da Anvisa.

Em outras palavras, nos casos em que não houver o registro, o perigo deve ser concreto, e a *persecutio criminis* deve ficar condicionada à comprovação, por parte da acusação, da premissa estabelecida pelo legislador para a aplicação do tipo penal, qual seja, a ameaça de dano à saúde pública. A prévia aprovação médica, assim como a aprovação da comunidade científica ou mesmo de renomadas agências reguladoras estrangeiras, como a FDA, a MNE e PMDA, já citadas, devem ser suficientes para obstar a *persecutio criminis*, condicionada que está à prova da efetiva potencialidade de dano, que deve ser examinada caso a caso.

6. Conclusão

Tratou-se, neste artigo, da contradição entre o posicionamento dos tribunais superiores quanto à constitucionalidade e à legalidade da regra insculpida no inciso I do § 1º-B do artigo 273 do CP voltado a proteger a saúde pública, e as decisões proferidas pelos mesmos tribunais superiores no sentido de autorizar o fornecimento de medicamentos não registrados junto à Anvisa, também com o escopo de garantir a tutela da saúde dos cidadãos pelo Estado, porém, à luz do artigo 196 da CRFB.

Embora os tribunais superiores tenham ratificado o seu posicionamento quanto à constitucionalidade do tipo penal e do enquadramento da hipótese de fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa como instrumento essencial para a proteção do bem jurídico saúde pública, esses mesmos tribunais adotam postura contraditória ao autorizar o fornecimento de medicamentos não registrados junto à Anvisa, sob o argumento de que o

Estado não pode ferir a autonomia dos cidadãos, mas deve assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Essa contradição evidencia, em primeiro lugar, a falta de proporcionalidade da regra penal estabelecida no inciso I do § 1º-B do artigo 273 do CP, no que ela prevê punição para uma conduta que não necessariamente é prejudicial à saúde. A falta de proporcionalidade atrai, por sua vez, a necessidade da relativização da norma, com a adoção de interpretação conforme a Constituição, para retirar o caráter de perigo abstrato e permitir o afastamento da norma penal quando não houver a comprovação dos riscos e dos prejuízos.

A comercialização de medicamentos sem registro não pode, por si só, ser enquadrada como um crime de perigo abstrato, seja porque essa medida implica em prejuízo desproporcional aos direitos individuais em jogo, seja porque há a possibilidade da adoção de medidas menos gravosas para buscar a proteção dos direitos relacionados à saúde. É possível à Agência Reguladora impor limitações administrativas que não vedem por completo a produção, importação e comercialização de medicamentos e congêneres que não contenham registro junto à Anvisa, sem que seja necessário adotar a persecução penal como *prima ratio*. Apenas as hipóteses em que a Anvisa já tenha expressa e fundamentadamente vedado determinado produto ou substância em razão de ser comprovadamente nocivo à saúde é que parece possível falar em um risco efetivo e concreto de prejuízo aos consumidores, a fim de justificar a adoção da *persecutio criminis*. As demais hipóteses, em especial aquelas em que a Agência está em mora na apreciação do pedido de registro, exigem a interpretação da regra estabelecida ao inciso I do § 1º-B do artigo 273 do CP, para condicionar a adoção e a aplica-

ção do direito penal à comprovação, pela acusação, do risco de prejuízo à saúde pública, inclusive à vista do entendimento do Judiciário e dos tribunais superiores, que autorizam, eles próprios, o fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa, a fim de dar cumprimento à regra do artigo 196 da CRFB.

A solução mais adequada para encontrar o equilíbrio entre a proteção do bem jurídico saúde pública à luz do interesse coletivo e dos interesses individuais está no aperfeiçoamento dos instrumentos regulatórios e não na intensificação das regras de direito penal.

Sobre os autores

Thiago Bottino é doutor e mestre em Direito Constitucional pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil; pós-doutor pela Columbia Law School, Nova Iorque, NY, Estados Unidos da América; professor no mestrado em Direito e Regulação e professor adjunto e coordenador do curso de graduação em Direito da Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, RJ, Brasil; professor adjunto da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil; professor visitante da Columbia Law School, Nova Iorque, NY, Estados Unidos da América; membro efetivo da Comissão Permanente de Direito Penal do Instituto dos Advogados Brasileiros.
E-mail: thiago.bottino@fgv.br

Alexandre Ortigão Sampaio Buarque Schiller é graduado em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil; mestrando em Direito da Regulação na Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, RJ, Brasil; advogado.
E-mail: alexandre.schiller@gmail.com

Título, resumo e palavras-chave em inglês²²

CRIMINAL AND REGULATORY ASPECTS OF THE SALE OF PHARMACEUTICALS WITHOUT REGISTRATION

ABSTRACT: The purpose of this essay is to deal with the criminal and regulatory aspects of the pharmaceuticals sale without previous registration in Brazil, as a consequence of the rule established in article 273, paragraph 1-B, of the Penal Code, by the so-called “Remedies Law”. Faced with the controversy that has been going on for approximately 20 years regarding the reasonableness of the criminal type, and given the recognition of the constitutionality of this criminal law by the Superior Court of Justice and the Federal Supreme Court, this work aims to offer a counterpoint to the restriction imposed by Brazilian legislation on the production and commercialization of medicines without previous registration with the understanding adopted by the Judiciary Court regarding the possibility to the State to grant funds and supply medicines not yet registered with Anvisa. In the end, we intend to question the overlapping of criminal law to the regulation of the National Sanitary Surveillance Agency.

²² Sem revisão do editor.

KEYWORDS: CRIMINAL REFLEXES OF REGULATION. SALE OF PHARMACEUTICALS. PHARMACEUTICALS REGISTRATION. CRIMES OF DANGER AND DAMAGE. INTERPRETATION ACCORDING TO THE CONSTITUTION.

Como citar este artigo

(ABNT)

BOTTINO, Thiago; SCHILLER, Alexandre Ortigão Sampaio Buarque. Aspectos penais e regulatórios da venda de medicamentos sem registro. *Revista de Informação Legislativa: RIL*, v. 55, n. 220, p. 53-84, out./dez. 2018. Disponível em: <http://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/55/220/ril_v55_n220_p53>.

(APA)

Bottino, T., & Schiller, A. O. S. B. (2018). Aspectos penais e regulatórios da venda de medicamentos sem registro. *Revista de Informação Legislativa: RIL*, 55(220), 53-84. Recuperado de http://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/55/220/ril_v55_n220_p53

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Doenças raras ganham dois novos tratamentos. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária: ANVISA*, Brasília, 13 mar. 2017a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/doencas-raras-ganham-dois-novos-tratamentos/219201>. Acesso em: 21 ago. 2018.

_____. Anvisa concede registro ao medicamento Spinraza. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária: ANVISA*, Brasília, 25 ago. 2017b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-concede-registro-ao-medicamento-spinraza/219201>. Acesso em: 21 ago. 2018.

AGUADO CORREA, Teresa. *El principio de proporcionalidad en derecho penal*. Madrid: Edersa, 1999.

ALTAFIN, Iara Guimarães. Necessidade de agilizar registro de medicamentos é consenso em debate na CAS. *Senado Notícias*, Brasília, 9 mar. 2016. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/03/09/necessidade-de-agilizar-registro-de-medicamentos-e-consenso-em-debate-na-cas>>. Acesso em: 21 ago. 2018.

BOTTINI, Pierpaolo Cruz. *Crimes de perigo abstrato e princípio da precaução na sociedade de risco*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

BRASIL. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 31 dez. 1940.

_____. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 24 set. 1976.

_____. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 24 ago. 1977.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. *Diário Oficial da União*, Brasília, 5 out. 1988.

_____. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 12 set. 1990a.

_____. Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990. Define crimes contra a ordem tributária, econômica e contra as relações de consumo, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 28 dez. 1990b.

_____. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 4.207, de 1998. Altera a redação do art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos, o crime de corrupção, adulteração e falsificação... Autoria: Dep. Benedito Domingos. *Diário da Câmara dos Deputados*, Brasília, 10 mar. 1998a. [Situação: Transformado na Lei Ordinária 9.677/1998]. Disponível em: <<http://imagem.camara.gov.br/Imagem/d/pdf/DCD10MAR1998.pdf#page=43>>. Acesso em: 20 ago. 2018.

_____. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 4.535, de 21 de maio de 1998. Acrescenta o inciso VIII ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos. Autoria: Dep. Augusto Nardes. *Diário da Câmara dos Deputados*, Brasília, 25 jun. 1998b. [Situação: Arquivado]. Disponível em: <http://imagem.camara.gov.br/MostraIntegralImagem.asp?strSiglaProp=PL&intProp=4535&intAnoProp=1998&intParteProp=1#>. Acesso em: 20 ago. 2018.

_____. Lei nº 9.677, de 2 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, 3 jul. 1998c.

_____. Lei nº 9.695, de 20 agosto de 1998. 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, 21 ago. 1998d.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial da União*, Brasília, 31 dez. 1998e. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/port/port%5b939-2-0%5d.htm>>. Acesso em: 22 ago. 2018.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 27 jan. 1999.

_____. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas... *Diário Oficial da União*, Brasília, 24 ago. 2006.

_____. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de segurança n. 4.316/RO. Requerente: Estado de Rondônia. Requerido: Relator do RMS n. 32.405 do Superior Tribunal de Justiça. Relator: Min. Cezar Peluso. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 13 jun. 2011. Disponível em: <<http://stf.jus.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.asp?numDj=112&dataPublicacaoDj=13/06/2011&incidente=4007876&codCapitulo=6&numMateria=90&codMateria=7>>. Acesso em: 21 ago. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Habeas corpus* n. 104.410/RS. Paciente: Aldori Lima. Impetrante: Defensoria Pública da União. Relator: Min. Gilmar Mendes. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 27 mar. 2012a. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1851040>>. Acesso em: 21 ago. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. Repercussão geral no recurso extraordinário n. 657.718/MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Min. Marco Aurélio. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 11

maio 2012b. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1983664>>. Acesso em: 21 ago. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo regimental na suspensão de segurança n. 4.316/RO. Agravante: Estado de Rondônia. Agravado: Carmem Glória Roncato. Relator: Min. Cezar Peluso. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 27 nov. 2013. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=186895748&ext=.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo regimental no recurso extraordinário n. 662.090/SP. Agravante: Celso Sutter. Agravado: Ministério Público de São Paulo. Relatora: Min. Cármen Lúcia. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 6 maio 2014a. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=5787560>>. Acesso em: 17 ago. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Recurso especial n. 1.369.828/DF. Recorrente: Ministério Público do Distrito Federal e Territórios. Recorrido: Edmilson Sales Murici. Relator: Min. Rogerio Schietti Cruz. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 28 out. 2014b. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=35315025&num_registro=201300684648&data=20141028&tipo=5&formato=PDF>. Acesso em: 23 ago. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo regimental no recurso extraordinário com agravo n. 829.491/DF. Agravante: Maria Leilian de Melo; Marcio Gomes Vicenta da Silva. Agravado: Ministério Público do Distrito Federal e Territórios. Relator: Min. Gilmar Mendes. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 4 nov. 2014c. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=7121850>>. Acesso em: 17 ago. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo regimental no recurso extraordinário n. 829.226/SP. Agravante: Ariane Ferreira Brito; Bruna Jussara Bianchi. Agravado: Ministério Público Federal. Relator: Min. Luiz Fux. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 6 mar. 2015a. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=7938120>>. Acesso em: 20 ago. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Arguição de inconstitucionalidade no *habeas corpus* n. 239.363/PR. Impetrante: João dos Santos Gomes Filho. Impetrado: Tribunal de Justiça do Estado do Paraná. Relator: Min. Sebastião Reis Júnior. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 10 abr. 2015b. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1352358&num_registro=201200764901&data=20150410&formato=PDF>. Acesso em: 17 ago. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo regimental no recurso extraordinário n. 870.410/SP. Agravante: Aldomar Marques dos Santos. Agravado: Ministério Público do Estado de São Paulo. Relator: Min. Roberto Barroso. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 27 maio 2015c. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8568262>>. Acesso em: 17 ago. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo regimental na suspensão de tutela antecipada n. 761/DF. Agravante: Município de São Paulo. Agravado: Rafael Fabrício Viscardi Kawasaki. Relator: Min. Ricardo Lewandowski. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 29 maio 2015d. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8590045>>. Acesso em: 17 ago. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Agravo regimental no agravo regimental no agravo em recurso especial n. 685.750/PB. Agravante: União. Agravado: C. M. S. das F. Relator: Min. Sérgio Kukina. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 9 nov. 2015e. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1457185&num_registro=201500704416&data=20151109&formato=PDF>. Acesso em: 20 ago. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Agravo regimental no recurso especial n. 1.502.239/PR. Agravante: União. Agravado: Estado do Paraná. Relatora: Min. Diva Malerbi. *Diário*

da *Justiça Eletrônico*, Brasília, 26 fev. 2016a. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1487066&num_registro=201403175886&data=20160226&formato=PDF>. Acesso em: 20 ago. 2018.

_____. Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. *Diário Oficial da União*, Brasília, 14 abr. 2016b.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Agravo interno no recurso especial n. 1.537.021/DF. Agravante: Distrito Federal. Agravado: Liliam Batista. Relatora: Min. Regina Helena Costa. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 26 ago. 2016c. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1530175&num_registro=201501346395&data=20160826&formato=PDF>. Acesso em: 20 ago. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. Informativo n. 841. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 26 set. 2016d. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo841.htm>>. Acesso em: 21 ago. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Agravo interno no agravo em recurso especial n. 405.126/DF. Agravante: Distrito Federal. Agravado: Helena Cabral de Vasconcellos Braga. Relator: Min. Gurgel de Faria. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 26 out. 2016e. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1540172&num_registro=201303348193&data=20161026&formato=PDF>. Acesso em: 22 ago. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo regimental no recurso extraordinário n. 971.187/SP. Agravante: Josenita de Fátima Araujo Lima. Agravado: Ministério Público do Estado de São Paulo. Relator: Min. Teori Zavascki. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 26 out. 2016f. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=11916642>>. Acesso em: 17 ago. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo regimental no recurso extraordinário com agravo n. 833.314/RS. Agravante: Alberto Fernandes da Silva. Agravado: Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul. Relator: Min. Teori Zavascki. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 26 out. 2016g. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=11907752>>. Acesso em: 17 ago. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Agravo interno nos embargos de declaração no agravo em recurso especial n. 879.749/SP. Agravante: Fazenda do Estado de São Paulo. Agravado: I. L. da S. Relator: Min. Herman Benjamin. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 3 mar. 2017a. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1567566&num_registro=201600619221&data=20170303&formato=PDF>. Acesso em: 20 ago. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Agravo regimental no recurso especial n. 1.300.606/DF. Agravante: Ministério Público do Distrito Federal e Territórios. Agravado: Marcio Lopes Alkmim. Relator: Min. Rogerio Schietti Cruz. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 14 mar. 2017b. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1577316&num_registro=201200042425&data=20170314&formato=PDF>. Acesso em: 21 ago. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Recurso especial n. 1.645.067/RS. Recorrente: Município de Curitiba; União. Recorrido: Município de Curitiba; União. Relator: Min. Herman Benjamin. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 20 abr. 2017c. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1576309&num_registro=201603111409&data=20170420&formato=PDF>. Acesso em: 20 ago. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Recurso especial n. 1.650.790/PE. Recorrente: Estado de Pernambuco. Recorrido: Maria José Ferreira Gomes. Relator: Min. Herman Benjamin. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 20 abr. 2017d. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1578761&num_registro=201603358053&data=20170420&formato=PDF>. Acesso em: 20 ago. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Recurso especial n. 1.657.584/PE. Recorrente: Estado de Pernambuco. Recorrido: Ruan Matheus dos Santos Lima. Relator: Min. Herman Benjamin. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 2 maio 2017e. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1591689&num_registro=201603361926&data=20170502&formato=PDF>. Acesso em: 17 ago. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. Medida cautelar na ação direta de inconstitucionalidade n. 5.501/DF. Requerente: Associação Médica Brasileira. Requerido: Presidente da República; Congresso Nacional. Relator: Min. Marco Aurélio. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 1º ago. 2017f. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=13194039>>. Acesso em: 22 ago. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Recurso especial n. 1.662.098/CE. Recorrente: União. Recorrido: Sebastião Cavalcante de Sousa. Relator: Min. Napoleão Nunes Maia Filho. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 4 ago. 2017g. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=MON&sequencial=73376447&num_registro=201700666140&data=20170804>. Acesso em: 20 ago. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. Medida cautelar na suspensão de segurança n. 5.192/DF. Requerente: Estado de Goiás. Requerido: Relator do MS n. 5213458.96.2017.809.0000 do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás. Relatora: Min. Cármen Lúcia. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 16 ago. 2017h. Disponível em: <<http://stf.jus.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.asp?numDj=179&dataPublicacaoDj=16/08/2017&incidente=5228848&codCapitulo=6&numMateria=111&codMateria=10>>. Acesso em: 21 ago. 2018.

_____. Tribunal de Contas da União. Relatório de auditoria n. 1.787/DF. Recorrente: Ministério da Saúde. Relator: Min. Bruno Dantas. *Diário Oficial da União*, Brasília, 24 ago. 2017i. Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/detalhamento/11/009.253%252F2015-7.RELATORIO%2520/%2520/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/false/1/false>>. Acesso em: 21 ago. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Recurso especial n. 1.575.406/SP. Recorrente: Evandro Roberto Brediks. Recorrido: Ministério Público do Estado de São Paulo. Relator: Min. Rogerio Schietti Cruz. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 31 ago. 2017j. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1630222&num_registro=201503233046&data=20170831&formato=PDF>. Acesso em: 21 ago. 2018.

FARIA, Antônio Celso Campos de Oliveira. A vulgarização do crime hediondo. *Boletim: IBCCRIM*, São Paulo, ano 6, n. 71, out. 1998. Não paginado. Disponível em: <https://www.ibccrim.org.br/boletim_editorial/91-71-Outubro-1998>. Acesso em: 22 ago. 2018.

FOLHA DE S.PAULO. Falsificar remédios vira crime hediondo. *Folha de S.Paulo*, São Paulo, 13 ago. 1998. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff13089830.htm>>. Acesso em: 17 ago. 2018.

FRAGOSO, Heleno Claudio. *Lições de direito penal*. São Paulo: J. Bushatsky, 1959. v. 3.

FRANCO, Alberto Silva. *Crimes hediondos: anotações sistemáticas à Lei 8.072/90*. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

GRECO, Luís. Princípio da ofensividade e crimes de perigo abstrato: uma introdução ao debate sobre o bem jurídico e as estruturas do delito. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, São Paulo, v. 12, n. 49, p. 89-147, jul./ago. 2004.

GUIMARÃES, Luís Paulo Cotrim. Penas descalibradas e leis nascidas do casuismo exigem malabarismo de juízes. *Revista Consultor Jurídico: ConJur*, São Paulo, nov. 2014. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2014-nov-17/cotrim-guimaraes-penas-descalibradas-exigem-malabarismo-juizes>>. Acesso em: 20 ago. 2018.

KOERNER, Andrei. Desordem legislativa, distribuição de poder e desigualdade social: reflexões a propósito da Lei nº 9.677, de 2 de Julho de 1998. *Boletim: IBCCRIM*, São Paulo, n. 71, out. 1998. Não paginado.

NASCIMENTO, Elisa Gattás Fernandes do. Contrafação de medicamentos: uma análise sob a ótica da saúde pública. *Ciências Penais*: Revista da Associação Brasileira de Ciências Penais, São Paulo, v. 8, n. 15, p. 105-132, jul./dez. 2011.

NUCCI, Guilherme de Souza. *Manual de direito penal*: parte geral: parte especial. 7. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

O GLOBO. Morre bebê que tomou remédio falso. *O Globo*, Rio de Janeiro, p. 16, 8 maio 1998a. Disponível em: <<https://acervo.oglobo.globo.com/busca/?busca=Morre+beb%C3%AA+que+tomou+rem%C3%A9dio+falso>>. Acesso em: 21 ago. 2018.

_____. Estado tem 39 remédios falsificados. *O Globo*, Rio de Janeiro, 9 ago. 1998b.

PASCHOAL, Janaina Conceição. A falsificação de remédios, a combinação de normas e a importação de medicamento. *Boletim*: IBCCrim, São Paulo, v. 20, n. 234, p. 6-7, maio 2012.

PRADO, Luiz Regis. *Curso de direito penal brasileiro*. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. v. 3.

REALE JUNIOR, Miguel. A inconstitucionalidade da lei dos remédios. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 88, n. 763, p. 415-431, maio 1999.

REVISTA DE DIREITO DO CONSUMIDOR. São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 37, p. 363-370, jan./mar. 2001.

ROXIN, Claus. *Derecho penal*: parte general. Madrid: Civitas, 2006.

SALVADOR NETO, Alamiro Velludo. *Tipicidade penal e sociedade de risco*. São Paulo: Quartier Latin, 2006.

SÃO PAULO (Estado). Tribunal de Justiça. Processo penal n. 487/SP. Apelante: Rainer Manfred Michael Bitzer; Valter Frederico Shenck. Apelado: Ministério Público. *Diário da Justiça*, São Paulo, 7 dez. 2001. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cposg/show.do?processo.foro=990&processo.codigo=RL000INCP0000&uuiidCaptcha=>>. Acesso em: 20 ago. 2018.

SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. Novas considerações quanto à proteção penal da saúde pública. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Org.). *Doutrinas essenciais*: direito penal econômico e da empresa. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. v. 3, p. 1.185-1.193.