



Análise das ações entre ANVISA e órgãos de Segurança Pública: Falsificação de produtos sujeitos à vigilância sanitária e crimes contra a saúde

Synergistic work between ANVISA and police organs: Counterfeiting of products subject to sanitary surveillance and crimes against health

Recebido em 23/03/2010

Aceito em 11/05/2012

Felipe Bento Jung^{1*} & André Luis Gemal²

¹ Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), CVPAF/RJ, Aeroporto Internacional Tom Jobim, CEP 21941-550, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

² Professor Associado. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Química, Departamento de Química Orgânica, CEP 21941-901, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

RESUMO

A falsificação de medicamentos é um dos grandes desafios que se opõem ao êxito pleno das políticas de Saúde Pública no Brasil. Vários esforços governamentais se desenvolveram ao longo do tempo com o objetivo de erradicar esta prática. Por serem consideradas infrações sanitárias e penais concomitantemente, diferentes órgãos governamentais atuam na repressão destas práticas, tais como os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e os órgãos de Segurança Pública. Este caráter multidisciplinar da atuação repressora estatal ocorre em virtude da conduta de falsificar produtos sujeitos à vigilância sanitária ser tanto uma infração administrativa sanitária, quanto um crime tipificado como Crime Contra a Saúde Pública no Código Penal pátrio. O presente trabalho realiza uma análise crítica acerca das operações realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em conjunto com órgãos de segurança pública com o objetivo de coibir a circulação de produtos falsificados sujeitos à vigilância sanitária. Seis foram os eixos abordados: atores institucionais envolvidos; locais das operações; tipos de irregularidades; tipos de estabelecimentos irregulares; tipificação penal dos crimes evidenciados; e número de prisões. No período analisado, foi evidenciado um aumento nas ações governamentais relacionadas a produtos sujeitos à vigilância sanitária, levando a um aumento no número de irregularidades detectadas, principalmente a existência de medicamentos falsificados, sem registro e contrabandeados. Evidenciou-se ainda que tais irregularidades ocorreram majoritariamente em farmácias e drogarias e que houve significativo incremento do número de prisões em flagrante no período estudado (21 para 85 prisões).

Palavras-chave: Vigilância sanitária, Direito penal, Medicamento

ABSTRACT

Counterfeiting of medicines is one of the biggest challenges opposing the full success of public health policies in Brazil. Several government efforts have evolved over time in order to eradicate this practice. Because they are considered criminal and health offenses concomitantly, different government agencies operate in the repression of these practices, such as members of the National Sanitary Surveillance System and the Public Security organs. This multidisciplinary nature of the repressive state action is due to the conduct of counterfeit products subject to sanitary surveillance be either an administrative violation, as a crime defined as a Crime Against Public Health in the Brazilian Criminal Code. This paper conducts a critical analysis of the operations conducted by the National Sanitary Surveillance Agency (ANVISA) in conjunction with public police organs with the aim of curbing the circulation of counterfeit goods subject to sanitary surveillance. Six axes were addressed: institutional actors involved; local operations; types of irregularities; types of establishments; criminal definition of the crimes shown; and the number of arrests. Over this period, the government actions increased to combat the irregular health products and consequently an increase in the number of irregularities, particularly the existence of counterfeit drugs, unregistered and smuggled medicines. It was also revealed that such irregularities occurred mainly in pharmacies and there was a significant increase in the number of arrests during the study period (21 to 85 arrests).

Keywords: Gelatin capsules, Orphan drugs, Manipulation, Quality Control

* **Contato:** Felipe Bento Jung, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), CVPAF/RJ, Aeroporto Internacional Tom Jobim, CEP 21941-550, Rio de Janeiro, RJ, Brasil, e-mail: felipe.jung@anvisa.gov.br

INTRODUÇÃO

De forma a se compreender adequadamente as implicações penais referentes à circulação ilegal de produtos falsificados sujeitos à vigilância sanitária, faz-se necessária uma abordagem introdutória do tema por meio de três vertentes: um breve histórico das falsificações de medicamentos no Brasil; uma análise específica do artigo 273 do Código Penal que se encontra inserido no capítulo referente aos Crimes Contra a Saúde Pública; e uma abordagem crítica da Lei de Crimes Hediondos no que tange os produtos de interesse sanitário. A interface de atuação entre os órgãos precipuamente sanitários e os órgãos de segurança pública traz para o tema a necessidade de compreensão do arcabouço legal criminal envolvido. Com efeito, ambas as esferas (administrativa e penal) se unem com o intuito de punir estas infrações, sendo a avaliação destas ações o objetivo principal do presente trabalho, uma vez que se propõe a analisar criticamente as operações realizadas pela ANVISA em conjunto com órgãos policiais com o objetivo de coibir a circulação de produtos falsificados sujeitos à vigilância sanitária.

Falsificação de produtos sujeitos à vigilância sanitária

O uso de medicamentos falsificados foi alçado a uma nova dimensão de preocupação da comunidade de saúde internacional. Vários trabalhadores da saúde pública apontam para os perigos inerentes ao uso deste tipo de medicamento (Wertheimer & Norris, 2009). No Brasil, o cenário não seria diferente, uma vez que a falsificação de medicamentos sempre foi uma prática existente no país. Entretanto, durante a década de noventa, houve um significativo aumento no número de casos envolvendo a comercialização de medicamentos falsificados (Seadi, 2002). A gravidade do problema e a cobertura da imprensa sobre o assunto causaram forte comoção nacional. Especialmente o ano de 1997 ficou marcado por uma onda de medo e pavor da população em relação aos medicamentos falsificados (Seadi, 2002). Estes acontecimentos causaram o endurecimento da legislação penal por meio da inclusão do crime de falsificação de medicamentos na Lei de Crimes Hediondos (Pharmácia Brasileira, 1998).

Deve-se salientar que a tipificação penal de tal conduta não foi introduzida em nosso ordenamento jurídico neste momento, uma vez que o Código Penal (Lei 2.848 de 07/12/40) já abordava o assunto. Na verdade, a falsificação de medicamentos é tipificada criminalmente desde as Ordenações Filipinas (Livro V – Código Filipino), onde até a pena capital poderia ser alcançada (Pierangelli, 1980). A partir do século XX, esta conduta passa a integrar os crimes contra a incolumidade pública, uma vez que provoca uma situação de perigo comum (Castilho, 2003). Sob a ótica específica das normas sanitárias de cunho administrativo em vigor no Brasil, não há uma definição clara e inequívoca do termo “medicamento falsificado”. A Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976 (Brasil, 1976) não define medicamento falsificado, mas somente considera alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento que: (1) houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine; (2) quando

houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro; (3) cujo volume não corresponder à quantidade aprovada; e/ou (4) quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Crimes contra a saúde pública

São tipificadas como crimes no Código Penal brasileiro as práticas de falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais. Também são tipificados no artigo 273 do referido diploma legal os atos de importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. Qualquer destas condutas também é aplicável em relação aos produtos sem registro, em desacordo com a fórmula constante no registro, sem as características adequadas de identidade e qualidade, com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade, de procedência ignorada ou mesmo adquiridos de estabelecimento sem licença sanitária (Brasil, 1940).

Não há previsão da modalidade culposa para o ato de falsificar um medicamento, uma vez que sempre haverá dolo, ou seja, vontade livre e consciente de falsificar, conhecendo-se o destino do produto, bem como o perigo comum a ele inerente. Todavia, há previsão da modalidade culposa para as condutas de corromper, adulterar e alterar, quando o agente atua sem intenção (dolo), mas não toma as precauções técnicas necessárias, agindo com imprudência, negligência ou imperícia (Delmanto, 2000). A pena cominada para as referidas infrações é de reclusão de dez a quinze anos e multa. O mesmo diploma legal inclui entre os produtos em tela os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico (§ 1º-A) (Brasil, 1940).

As condutas criminosas aqui elencadas podem ser praticadas de maneira omissiva imprópria, quando o autor do fato também for o agente garantidor, ou seja, quando o autor tiver a obrigação específica de cuidado (o farmacêutico responsável pela indústria, por exemplo). A doutrina jurídica estabelece que crimes dessa natureza apresentam perigo abstrato, uma vez que o dano concreto causado por um medicamento falsificado, por exemplo, pode não vir a acontecer efetivamente (Greco, 2009). Aqui se presume o perigo para o bem jurídico (a saúde da população), bastando a realização de uma conduta formalmente coincidente com a descrita na norma, ou seja, se consumam com a simples existência da probabilidade da ocorrência de um resultado (Castilho, 2003). Seguindo este raciocínio, basta falsificar um medicamento para se consumir o crime, não importando se houve dano efetivo à população oriundo dessa falsificação. Também são crimes vagos, uma vez que na maior parte das vezes o sujeito passivo é a coletividade, onde o agente atua contra um número indeterminado de pessoas (Castilho, 2003).

Vale ressaltar que nada impede que determinada conduta seja punida administrativamente e penalmente em concomitância, desde que haja previsão como infração à legislação sanitária federal e tipificação no Código Penal, podendo o autor de uma infração sanitária ser responsabilizado administrativa, civil e criminalmente (Greco, 2009). A Lei 6.437/77 (Brasil, 1977) estabelece o rol de infrações sanitárias e em seu artigo 2º prevê a cumulação das sanções acima descritas (Castilho, 2003). Na esfera civil, o Ministério Público pode propor ação civil pública para ressarcimento de danos morais difusos (Barbosa, 2001).

Lei de Crimes Hediondos

Considerados pelos legisladores como de maior gravidade social por extrapolarem o sentido médio de moral e pudor públicos, os crimes hediondos são estabelecidos no inciso XLIII do artigo 5º da Constituição Federal como sendo, ao lado da tortura, tráfico de drogas e terrorismo, inafiançáveis e insuscetíveis de graça, anistia ou indulto (Brasil, 1988).

A Lei 8.072 de 25/07/90 (Lei de Crimes Hediondos) estabelece as condutas de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais como crimes hediondos, ao lado de outros crimes (latrocínio, estupro, epidemia com resultado morte, etc.) (Brasil, 1990). Estas condutas referentes aos crimes contra a saúde pública foram inseridas na Lei de Crimes Hediondos pela Lei 9.695 de 20/08/98 como desdobramento do escândalo das falsificações de medicamentos vastamente focado no final da década de noventa (Brasil, 1998b).

Menos de dois meses antes, o Código Penal foi modificado no tocante a este tipo de conduta pela Lei 9.677 de 02/07/98. A definição desta classe de produtos foi inserida no Código Penal pela mesma Lei 9.677 de 02/07/98, ou seja, produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais são compostos por medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e produtos de uso em diagnóstico (Brasil, 1998a).

O caráter exacerbadamente punitivo destas condutas é combatido por muitos, principalmente por violar o princípio constitucional da proporcionalidade. Conforme abordado por Guilherme Souza Nucci: “O grande ponto da modificação trazida pela Lei 9.677/98 foi a elevação abrupta e excessiva da pena de um crime de perigo abstrato, que passou a ser superior a de graves crimes de dano, como é o caso do homicídio” (Nucci, 2000).

Outro ponto bastante controverso inserido na Lei de Crimes Hediondos é o nivelamento de cosméticos e saneantes ao mesmo patamar dos medicamentos em relação às infrações penais de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração, uma vez que, pela própria definição constante na legislação, medicamentos, cosméticos e saneantes são, indistintamente, produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais (Dotti, 2000).

Para alguns doutrinadores, o fato gerador responsável pela elaboração da nova norma foi a falsificação de medicamentos, e não a falsificação de cosméticos e saneantes, não havendo sentido na inclusão destas classes no Código Penal. Para estes, esta posição adotada pelo

legislador brasileiro fere o princípio constitucional da proporcionalidade que estabelece que a forma punitiva deve ser proporcional ao valor do bem atingido (Reale Junior, 1999). Nesse sentido, o dano causado por um medicamento falsificado é potencialmente maior do que o causado por um cosmético falsificado.

O respeito ao princípio constitucional da proporcionalidade pode ficar abalado quando se evidencia que, de acordo com o atual arcabouço legal brasileiro, a pena mínima de crime de falsificar um saneante (reclusão de 10 anos) é maior do que a pena mínima cominada ao homicídio simples (reclusão de 6 anos) (Brasil, 1940).

Além disso, o próprio enquadramento de cosméticos e saneantes dentre os produtos com ações terapêuticas ou medicinais é bastante questionável, uma vez que não se espera que cosméticos e saneantes exerçam melhora terapêutica comprovada no paciente, e sim que estes produtos sejam seguros e eficazes aos propósitos a que se destinam.

Segundo Seadi (Seadi, 2002), tornar hedionda a falsificação de cosméticos e saneantes é banalizar o conceito de crime hediondo, retirando a coerência do sistema penal nesta seara, uma vez que este ato não guarda comparação com a gravidade de uma falsificação de medicamento, muito menos com os outros crimes classificados como hediondos (latrocínio, por exemplo).

O objetivo principal do presente estudo foi analisar os resultados divulgados à população acerca das operações conjuntas realizadas entre ANVISA, Polícia Federal, demais órgãos de Segurança Pública e órgãos municipais e estaduais de vigilância sanitária. Após leitura das reportagens divulgadas no sítio da ANVISA na *internet* durante o período de um ano, dados específicos foram coletados e analisados. Os resultados sobre o perfil destas operações foram discutidos tendo como base a inserção das ações de vigilância sanitária na política criminal de coerção dos crimes de falsificação de medicamentos e afins.

MATERIAL E MÉTODOS

Os dados utilizados no presente estudo foram coletados no sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na *internet*, mais especificamente no link “Mais Notícias – Notícias ANVISA” entre os dias 04 e 07 de julho de 2009 (<http://www.ANVISA.gov.br/divulga/noticias/index.htm>). Foram analisados dois períodos de seis meses (de 01/07/08 a 31/12/08 e de 01/01/09 a 04/07/09), sendo especificamente estudadas as notícias de ações da ANVISA em conjunto com outros órgãos da administração pública brasileira, com o objetivo de coibir a circulação de medicamentos falsificados. Estas informações são de domínio público, não tendo sido utilizada nenhuma informação mais específica colhida internamente na ANVISA, tendo em vista a política de sigilo que é mantida pela instituição.

Os dados extraídos de cada reportagem foram compilados e organizados sob a forma de cinco diferentes aspectos relevantes: atores institucionais envolvidos nas operações conjuntas; locais de realização das operações; tipos de irregularidades encontradas; natureza dos estabe-

lecimentos onde foram detectadas infrações; tipificação penal dos crimes evidenciados; número de prisões em flagrante; e balanço oficial das operações.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período avaliado pelo presente trabalho, pode-se perceber um incremento das ações governamentais conjuntas de cunho sanitário e policial objetivando a diminuição da oferta de produtos relacionados à saúde irregulares, sejam falsificados, sem registro na ANVISA ou contrabandeados. Houve 25 operações dessa natureza no primeiro semestre de 2009, contra apenas 6 no segundo semestre de 2008. Este incremento pode se dever à percepção governamental de que as práticas de falsificação devem ser reprimidas de forma mais rígida, extrapolando as sanções administrativas sanitárias e adentrando a esfera penal. Este incremento das ações conjuntas parece ter como base a prerrogativa de que o uso da lei penal em conjunto com as sanções administrativas gera nos infratores maior sensação de punição, contribuindo para a diminuição da incidência deste tipo de crime.

O aumento deste tipo de ação conjunta ao longo de 2009 também se deve ao convênio firmado entre a ANVISA e o Conselho Nacional de Combate à Pirataria em dezembro de 2008, conforme notícia de 14/04/09 disponibilizada no sítio da ANVISA na *internet* (ANVISA, 2008). O convênio estabeleceu a assessoria técnica da ANVISA nas ações da Polícia Federal, em especial nas zonas de fronteira, nos crimes cibernéticos, laboratórios clandestinos e na falsificação ou adulteração de medicamentos, alimentos, cosméticos ou saneantes (ANVISA, 2008).

Atores envolvidos nas operações

O caráter integrador deste tipo de atuação fica patente quando se evidencia que nenhuma operação foi conduzida exclusivamente pela ANVISA. Em 2009, das 25 operações realizadas, 20 contaram com o apoio da Polícia Federal, 20 com o auxílio das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e/ou Municipais, 10 com a Polícia Civil e 3 com a Polícia Militar. Esta integração entre diferentes atores também foi evidenciada em 2008.

Tal integração entre os diferentes atores reflete o caráter multidisciplinar na ação. A ANVISA atua como coordenadora da ação por conhecer os aspectos técnicos dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como quais as infrações sanitárias estão presentes em cada situação. Os órgãos policiais garantem o arcabouço criminal, tanto relacionado com a segurança dos fiscais durante a ação quanto aos desdobramentos penais envolvidos (instauração de inquéritos e prisões em flagrante, por exemplo). As vigilâncias locais dão suporte adequado por conhecerem a realidade de cada região, bem como as peculiaridades dos estabelecimentos.

Locais de realização das operações

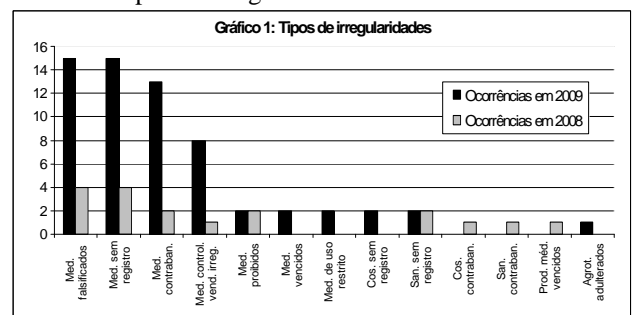
No ano de 2009, o maior número de operações foi realizado no Distrito Federal e no Paraná (cinco operações em cada). O dado relativo ao DF parece refletir a proximidade geográfica da sede da ANVISA, o que facilita a elaboração dos planos de ação que precedem cada

intervenção. Provavelmente o mesmo raciocínio se aplica ao estado de Goiás e suas quatro operações. São Paulo, Mato Grosso e Minas Gerais foram alvos de três ações cada, enquanto Rio Grande do Sul, Bahia e Rondônia de duas operações. Alguns estados figuram somente uma vez (Rio de Janeiro, Santa Catarina, Maranhão, Piauí e Ceará). Durante o segundo semestre de 2008 houve apenas uma operação em cada um dos seguintes estados: São Paulo, Mato Grosso, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Bahia, Santa Catarina e Amazonas.

Tipos de irregularidades

O Gráfico 1 reflete os tipos de irregularidades encontradas nas operações realizadas, bem como quantas vezes determinada irregularidade foi constatada em determinado lapso temporal.

Gráfico 1: tipos de irregularidades.



O principal alvo das operações conjuntas, tendo como base a legislação sanitária e os crimes tipificados no Código Penal como Crimes Contra a Saúde Pública, foi a evidencição de medicamentos falsificados, sem registro e contrabandeados. A maioria das ações apreendeu medicamentos falsificados (60%). Mesma porcentagem de medicamentos sem registro foi apreendida.

Estes dados corroboram a ideia de que o problema de falsificação de medicamentos ainda é de grande magnitude no Brasil (Seadi, 2002). Apesar da comoção pública evidenciada no final da década de noventa, esta prática ainda persiste, embora sem o enfoque sensacionalista causado pela imprensa na época (Seadi, 2002).

Este dado também indica que o maior rigor na punição do crime de falsificação de medicamentos trazido pela inclusão deste tipo penal no rol dos Crimes Hediondos (Lei 8.072 de 25/07/90, onde a falsificação de medicamentos foi incluída pela Lei 9.677 de 02/07/90) não foi suficiente para que esta prática fosse erradicada no Brasil. Deve se aliar a isso a constância das ações conjuntas entre a ANVISA, os órgãos policiais e as vigilâncias sanitárias locais, de modo a se obter maior eficácia nas operações.

O endurecimento do caráter exclusivamente punitivo da legislação penal não é eficaz se a fiscalização não for efetuada, ou seja, a letra fria da lei é inócua se os agentes públicos não conseguem aplicá-la de forma concreta visando à proteção da sociedade. Além disso, a informação da população sobre os riscos dos medicamentos falsificados é fundamental para o enfrentamento do problema (Seadi, 2002).

A automedicação traz vários riscos para a saúde da

população, sendo um deles o uso de medicamentos falsificados que não apresentam as características de segurança e eficácia adequadas (Leite *et al*, 2008). A demanda brasileira pela aquisição de medicamentos sem orientação técnica adequada de médicos e farmacêuticos eleva a oferta de medicamentos falsificados, tornando esse mercado ilegal especialmente atraente e lucrativo (Seadi, 2002).

A existência de medicamentos sem registro na ANVISA disponíveis para consumo também é de elevado risco sanitário, uma vez que os medicamentos sem registro não apresentam as características de qualidade, segurança e eficácia necessárias para serem consumidos pela população (Ames & Souza, 2012). Para que se coíba a existência de medicamentos sem registro no Brasil, deve-se reforçar a importância da conscientização da população sobre os riscos destes medicamentos, a difusão das maneiras de se reconhecer se determinado medicamento possui registro e a restrição da prática indiscriminada da automedicação. Somente atuando em todas essas frentes, a vigilância sanitária poderá conseguir significativos avanços no saneamento do mercado farmacêutico em relação aos medicamentos irregulares.

A comercialização de medicamentos sem registro também se encontra tipificada no artigo 273 do Código Penal, mais especificamente no § 1º B, inciso I, cuja prática também enseja pena de reclusão cominada entre dez e quinze (Brasil, 1940).

Percebe-se ainda que crimes não relacionados exclusivamente com a saúde da população também trazem risco. É o caso das ocorrências de contrabando, uma vez que os medicamentos contrabandeados não são regularizados no país, sendo proibidos no território nacional (Ames & Souza, 2012). Tipificado no artigo 334 do Código Penal (Brasil, 1940), o contrabando foi evidenciado em mais de 50% das operações objeto de análise.

Com menor incidência em termos estatísticos, mas não em grau de relevância sanitária sob a ótica da saúde da população, estão elencadas as infrações relacionadas com a venda de medicamentos controlados de forma irregular e a presença de medicamentos vencidos e proibidos nos estabelecimentos fiscalizados durante as ações aqui descritas. O risco sanitário inerente à circulação e consumo de medicamentos vencidos e proibidos é elevado (Cordeiro *et al*, 2006), uma vez que, além de seu elevado potencial tóxico, induzem o paciente à manutenção de tratamentos de baixa eficácia, onde os resultados ficam aquém do esperado (Ames & Souza, 2012).

Embora o maior número de irregularidades evidenciadas durante as ações conjuntas esteja relacionado com medicamentos, há de se considerar que outros produtos sujeitos à vigilância sanitária também apresentaram graves irregularidades, tais como cosméticos e saneantes sem registro e contrabandeados, produtos médicos vencidos e agrotóxicos adulterados. Deve-se salientar que cosméticos, saneantes e produtos de uso diagnóstico enquadram-se no artigo 273 do Código Penal como destinados a fins terapêuticos ou medicinais, estando incluídos, portanto, nos rigores da Lei de Crimes Hediondos. Entretanto, embora o risco potencial apresentado por este tipo de

produto não seja desprezível, entendemos que incluí-los no mesmo rol de sanções estabelecidas para crimes hediondos é uma afronta ao princípio constitucional da razoabilidade (Reale Junior, 1999).

Natureza dos estabelecimentos

Conforme evidenciado na Tabela 1, o maior foco de irregularidades sanitárias e penais foi encontrado em farmácias e drogarias, o que reflete um aspecto negativo da exacerbada quantidade de estabelecimentos dessa natureza no Brasil, uma vez que a fiscalização adequada de tantos estabelecimentos fica limitada pela quantidade sempre deficiente de agentes do poder público (fiscais sanitários e outros atores).

Tabela 1. tipos de estabelecimentos

Tipo de estabelecimento	Ocorrências em 2009	Ocorrências em 2008
Farmácias e drogarias	11	4
Indústrias	8	1
Distribuidoras	4	0
Loja de eletrônicos	0	1
Internet	2	0

Indústrias e distribuidoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária também apresentaram relevância no âmbito de atuação das operações aqui estudadas. O escopo de repressão ao comércio desses produtos deve ser ampliado, uma vez que irregularidades podem estar ocorrendo em estabelecimentos desvinculados das questões sanitárias, exemplificados neste estudo por uma loja de equipamentos eletrônicos que armazenava medicamentos sem registro. Além disso, o comércio pela *internet* já desponta como uma nova maneira de circulação de produtos irregulares. Faz-se necessário, portanto, o estabelecimento de regras mais rígidas para o comércio virtual de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Tipificação penal e prisões em flagrante

As tipificações penais mais relatadas foram as relacionadas à saúde pública, mais especificamente o artigo 273 do Código Penal (“Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais”), bem como o contrabando (artigo 334 CP) e os crimes relacionados na Lei de Drogas (Lei 11.343 de 23/08/06). Invariavelmente, as notícias aqui analisadas reforçavam o caráter hediondo do tipo penal descrito no artigo 273 do CP, bem como suas penas cominadas (reclusão de dez a quinze anos e multa). A ênfase dessas reportagens na tipificação hedionda das condutas penais corrobora a importância para os profissionais de saúde, e mais especificamente, de vigilância sanitária, da compreensão da relação entre a esfera administrativa sanitária e a esfera criminal (Castilho, 2003).

O número de prisões em flagrante se elevou sobremaneira de 2008 para 2009, sendo de 21 no primeiro período e de 85 no segundo e mais recente período. Esses dados corroboram a intensificação das ações desta natureza durante o período estudado.

Balanco oficial das operações

Conforme notícia divulgada em 14/04/09 no sítio da ANVISA na *internet*, de janeiro a março de 2009 a Agência apreendeu mais de 170 toneladas de medicamentos sem registro, falsificados, contrabandeados ou que apresentavam prazo de validade expirado. Durante todo o ano de 2008, as apreensões de medicamentos contabilizaram cerca de 20 toneladas.

De acordo com a mesma reportagem, a cooperação entre os órgãos está permitindo combater de forma mais rigorosa o crescimento do mercado informal de medicamentos. Mais uma vez é enfatizado que a falsificação de medicamentos é considerada crime hediondo, com penas que podem chegar a 15 anos de prisão.

CONCLUSÃO

A intensificação gradativa das ações institucionais conjuntas na tentativa de erradicar do mercado nacional os produtos ilegais sujeitos à vigilância sanitária é uma tendência inexorável. Este fato é comprovado pela elevada importância que a ANVISA vem dando ao tema no respectivo sítio oficial na *internet*, conforme evidenciado no presente trabalho.

Este estudo comprova o incremento deste tipo de ação entre os anos de 2008 e 2009, bem como indica que estas iniciativas podem contribuir para garantir a segurança dos produtos ofertados à população.

No que diz respeito à formação acadêmica e profissional, pode-se concluir que o conhecimento da legislação penal deve ser adquirido também pelos profissionais de saúde, em virtude das implicações penais e administrativas que perpassam a questão dos medicamentos falsificados. Não só para os fiscais sanitários, mas também para os profissionais da saúde em geral. Um profissional da saúde que tenha a real dimensão do tipo de sanção penal que pode sofrer ao compactuar com a venda de um medicamento falsificado ou sem registro será mais cauteloso e ético no exercício da profissão.

O enfrentamento de problema tão grave e perigoso como a falsificação de produtos sujeitos à vigilância sanitária deve ocorrer em várias frentes. O aumento do rigor punitivo isoladamente pode não trazer resultados satisfatórios. O poder público deve também coibir a automedicação no Brasil, uma vez que esta é uma das causas do elevado número de falsificações de medicamentos (Seadi, 2002). Somente em um país onde parcela significativa da população não tem acesso aos serviços de saúde e onde a prática da automedicação não é combatida adequadamente, é que a venda de medicamentos falsificados pode se tornar uma atividade altamente lucrativa.

As ações conjuntas entre a ANVISA e os órgãos policiais parecem trazer bons resultados no saneamento do mercado nacional dos produtos falsificados sujeitos à vigilância sanitária. Estas ações estão se tornando mais frequentes e mais eficazes, conforme mostrado pelo número crescente de irregularidades evidenciadas. A punição dos responsáveis deve ser exemplar, de modo que funcione como política criminal para desencorajar a prática de novos crimes desta natureza.

Entretanto, a despeito deste aspecto positivo, a punição deveria estar relacionada com a gravidade do ato praticado,

de acordo com o princípio constitucional da proporcionalidade.

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Convênio firmado entre ANVISA e Conselho Nacional de Combate à Pirataria. Dezembro de 2008. 2p. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso 14 abr. 2009.

Ames J & Souza DZ. Falsificação de medicamentos no Brasil. *Rev. Saúde Pública*. 46 (1): 154 – 159, 2012.

Barbosa CC. Crimes contra a saúde pública e contra as relações de consumo. *Revista de Direito do Consumidor*. São Paulo: RT, Ano 10, v. 38, p. 231-243, abril-junho 2001.

Brasil. Código Penal, 1940. *Código Penal Brasileiro*: Decreto-Lei n. 2.848, de 07 de dezembro de 1940. Rio de Janeiro: Ed. Saraiva, 2007.

Brasil. Lei 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 República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 24 set. 1976, Seção 1, v. 144, n. 118, p. 12647.

Brasil. Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977. *Configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências*. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 24 ago. 1977, Seção 1, v. 115, n. 162, p. 11145.

Brasil. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília. DF, Senado Federal. 1988.

Brasil. Lei 8.072, de 25 de julho de 1990. *Dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do artigo 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências*. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 26 jul. 1990, Seção 1, p. 14303.

Brasil. Lei 9.677, de 02 de julho de 1998. *Altera dispositivos do capítulo III do título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências*. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 3 jul. 1998a, Seção 1, p. 1.

Brasil. Lei 9.695, de 20 de agosto de 1998. *Acréscena incisos ao artigo 1 da Lei 8072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2, 5 e 10 da Lei 6437, de 20 de agosto de 1977 e dá outras providências*. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 21 ago. 1998b, Seção 1, p. 1.

Castilho EWV. Crimes contra a saúde pública. In: Márcio Iorio Aranha. (Org.). *Direito Sanitário e Saúde Pública*. Brasília: Ministério da Saúde, 2003, v. I, p. 113-124.

Cordeiro RGF, Mello DR, Manso G, Nechio M, Carvalho W. Poder de Polícia e as ações de Vigilância Sanitária.

Integração (São Paulo), v. 45, p. 161-169, 2006.

Delmanto C. Código Penal comentado. 5. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

Dotti R A. Proposta para uma nova consolidação das leis penais. *Revista Síntese de Direito Penal e Processual Penal*, Porto Alegre, v. 1, n. 1, p. 51, abril/maio 2000.

Falsificação de medicamentos pode virar crime hediondo. *Pharmácia Brasileira*, Conselho Federal de Farmácia, Brasília, a. II, n. 9, p. 23, abr./maio/jun. 1998.

Greco R. Código Penal comentado. 2. ed. Niterói, RJ: Impetus, 2009.

Leite SN, Vieira M, Veber AP. Estudos de utilização de medicamentos: uma síntese de artigos publicados no Brasil e América Latina. *Ciência e Saúde Coletiva*, abril (13): 793 – 802, 2008.

Nucci GS. Código Penal comentado. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

Pierangelli JH. Códigos penais do Brasil. *Evolução histórica*. São Paulo: Jalovi, 1980.

Reale Junior M. A inconstitucionalidade da lei dos remédios. *RT/Fasc. Pen.*, São Paulo, a. 88, v. 763, p. 415, maio 1999.

Seadi JA. Crimes hediondos e a falsificação de medicamentos. 1. ed Porto Alegre: Edipucrs, 2002. 118p.

Wertheimer AI & Norris J. Safeguarding against substandard/counterfeit drugs: Mitigating a macroeconomic pandemic. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 5: 4 – 16, 2009.