



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.923-A, DE 2004 (Do Sr. Luiz Bittencourt)

Introduz artigo 281 A ao Código Penal Brasileiro - (Decreto - Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940); tendo parecer da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania pela constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa e, no mérito, pela rejeição (relator: DEP. GERALDO PUDIM).

DESPACHO:

À COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA
(MÉRITO E ART. 54, RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- parecer vencedor
- parecer da Comissão
- voto em separado

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O Código Penal Brasileiro – Decreto-lei nº 2848, de 7 de dezembro de 1940 – passa a vigorar acrescido de um artigo 281 A, com a seguinte redação:

“Fornecimento de medicamentos sem receita médica.

Art. 281 A. Vender, entregar ou fornecer a qualquer título medicamentos sem receita médica, quando exigida.

Pena – detenção de 3 (três) meses a 1(um) ano.

Parágrafo único. Na mesma pena incide quem vende, entrega ou fornece a qualquer título medicamentos, mediante apresentação de receita que não atenda aos requisitos regulamentares.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

São freqüentes as informações trazidas pelos noticiosos, sobre venda de remédio nas farmácias, praticadas de forma inusitada ou irregular. Há algum tempo, repórter de determinada TV, apresentou-se em farmácia do centro de São Paulo – Capital, como cliente. O vendedor encarregou-se de atulhá-lo de todo tipo de remédio, oferecendo descontos se o comprador levasse mais outro tipo de remédio, enfim, induzindo-o a comprar o máximo.

É de todos conhecido que os medicamentos têm efeitos colaterais comumente indesejáveis. Em doses não recomendadas fazem mal. A interação medicamentosa tem efeito tóxico que pode prejudicar a saúde, ou até matar.

Entretanto, certas farmácias fornecem medicamentos como se vendem caramelos.

Atentos a essas circunstâncias os órgãos de saúde têm editado normas buscando regular a situação.

De modo geral, tendo em vista a potencialidade eventualmente prejudicial que os efeitos colaterais dos medicamentos possam trazer ao usuário, a

nomenclatura adotada pelo nosso Sistema de Saúde classificou os remédios que exigem receita obrigatória em dois grupos principais: os de tarja vermelha, onde estão incluídos os anti-alérgicos, anti-inflamatórios e os de tarja preta, susceptíveis de ocasionar dependência ou outros danos; neste grupo estão incluídos os psicotrópicos, drogas com características de entorpecentes, hipnóticos, etc. Sua posologia, dosagem, tempo de uso exigem cuidados especiais.

De todo o exposto conclui-se que o consumo de medicamentos é assunto delicado, que deve ser normatizado.

A Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada por resoluções posteriores, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, editou conceitos e normas reguladoras da produção e comércio de drogas farmacêuticas; entre outros estabeleceu penalidades pelo descumprimento de seus mandamentos. A Lei de nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, trata das infrações à legislação sanitária. No seu artigo 10, XII, dispõe sobre a venda de medicamentos sem receita, estatuinto:

“Art. 10.

XII – fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena. Advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa. (Pena estabelecida pela Lei nº 9.695, de 20.08.1998. DOU 21.08.1998).”

Verificamos, entretanto, que as penalidades previstas no dispositivo são por demais brandas. Têm elas cunho de punição administrativa, tão somente.

Daí a necessidade, face a gravidade da infração, de caracterizá-las como infração mais grave, como realmente são.

É o que pretendemos com o presente Projeto de Lei.

Transformando a infração em ilícito penal, com a respectiva pena de privação de liberdade, aumentará o efeito intimidatório, que é, aliás, um dos objetivos da norma penal.

Como demonstramos, a necessidade se impõe. Por isso propomos a incorporação ao Código Penal de um novo dispositivo, considerando crime o fornecimento de medicamentos controlados, sem receita médica, a qual deve ser, também, adequadamente elaborada.

Dada a importância da matéria para preservação da saúde da coletividade, por certo o Projeto de Lei merecerá total apoio dos nobres colegas.

Sala das Sessões, em 07 de julho de 2004.

Deputado Luiz Bittencourt

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940

Código Penal

.....

PARTE ESPECIAL

.....

TÍTULO VIII
DOS CRIMES CONTRA A INCOLUMIDADE PÚBLICA

.....

CAPÍTULO III
DOS CRIMES CONTRA A SAÚDE PÚBLICA

.....

Art. 281. (Revogado pela Lei nº 6.368, de 21/10/1976).

Exercício ilegal da medicina, arte dentária ou farmacêutica

Art. 282. Exercer, ainda que a título gratuito, a profissão de médico, dentista ou farmacêutico, sem autorização legal ou excedendo-lhe os limites:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos.

Parágrafo único. Se o crime é praticado com o fim de lucro, aplica-se também multa.

.....

.....

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura Infrações à Legislação Sanitária Federal, Estabelece as Sanções Respectivas, e dá outras providências.

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 10. São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro,

licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa.

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena - advertência, e/ou multa.

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

Pena - advertência, e/ou multa.

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas, sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa.

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

Pena - advertência, e/ou multa.

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa;

** Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa;

** Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa;

** Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros, contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa.

XVI - Alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

Pena - advertência, interdição, cancelamento do registro, da licença e autorização, e/ou multa.

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XVIII - expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa.

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa.

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

Pena - interdição e/ou multa.

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

Pena - interdição, e/ou multa.

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento.

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

XXX - expor ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde.

** Inciso XXX com redação dada pela Lei nº 9.005, de 16/03/1995*

Pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento.

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

Parágrafo único. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art. 11. A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

VIDE MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23/08/2001

.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

.....
 Art. 12. Os arts. 2º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

.....
 XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator." (NR)

"Art.10.

.....
 V -

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa." (NR)

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo;

.....
 XXVIII -
 pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXIX -
 pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXX -
 pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXXI -
 pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais

aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

....." (NR)

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

PORTARIA N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

O **Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde**, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 5.991/73, a Lei n.º 6.360/76, a Lei n.º 6.368/76, a Lei n.º 6.437/77, o Decreto n.º 74.170/74, o Decreto n.º 79.094/77, o Decreto n.º 78.992/76 e as Resoluções GMC n.º 24/98 e n.º 27/98, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento Técnico e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Exportação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Importação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Certificado de Autorização Especial - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.

Certificado de Não Objeção - Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do Brasil, certificando que as substâncias ou medicamentos objeto da importação ou exportação não está sob controle especial neste país.

CID - Classificação Internacional de Doenças.

Cota Anual de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precuroras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações que a empresa é autorizada a importar até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte à sua concessão.

Cota Suplementar de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precuroras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, que a empresa é autorizada a importar, em caráter suplementar à cota anual, nos casos em que ficar caracterizada sua necessidade adicional, para o atendimento da demanda interna dos serviços de saúde, ou para fins de exportação.

Cota Total Anual de Importação - Somatório das Cotas Anual e Suplementar autorizadas para cada empresa, no ano em curso.

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Licença de Funcionamento - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º deste Regulamento Técnico.

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Livro de Receituário Geral - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores (cor branca). A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precursores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

.....

.....

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PARECER VENCEDOR

I - RELATÓRIO

Conforme relatado originalmente pelo ilustre Deputado Fernando Coruja, trata-se de projeto de lei que pretende introduzir o art. 281-A ao Código Penal, tipificando como crime a conduta de fornecer medicamentos sem receita médica ou mediante a apresentação de receita que não atenda aos requisitos regulamentares.

Preocupa-se o nobre Autor da proposta com o perigo que os medicamentos representam à saúde, sendo potencialmente danoso o fornecimento, em especial por farmácias e sem receita médica, de remédios de tarja vermelha ou preta. Aponta, outrossim, a insuficiência das normas administrativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para combater essa prática, que deve ser considerada infração penal.

O parecer do eminente Relator era no sentido da constitucionalidade, juridicidade, boa técnica legislativa (com ressalvas) e, no mérito, pela aprovação da matéria, na forma de um substitutivo.

O parecer foi rejeitado pela Comissão, tendo sido designado este Deputado para redigir o parecer vencedor, o que passamos a fazer.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Conselho Nacional de Política Criminal e Penitenciária - CNPCP manifestou-se pela improcedência do projeto, sob o fundamento de que as Diretrizes Básicas de Política Criminal e Penitenciária tendem a apoiar a

descriminalização e a despenalização de certas condutas, à luz da moderna concepção da intervenção mínima do Direito Penal.

Quanto à constitucionalidade, quer no aspecto formal, quer no material, não se vislumbram empecilhos ao acolhimento da proposição.

Quanto ao mérito, saber se uma conduta deve ou não ser tutelada pelo Direito Penal não é tarefa simples. De fato, a faculdade que tem o Estado de punir encontra limites na própria finalidade do Direito Penal.

Para Claus Roxin , a "finalidade do Direito Penal, de garantir a convivência pacífica na sociedade, está condicionada a um pressuposto limitador: a pena só pode ser cominada quando for impossível obter esse fim através de outras medidas menos gravosas. O Direito Penal é desnecessário quando se pode garantir a segurança e a paz jurídica através do Direito Civil, de uma proibição de direito administrativo ou de medidas preventivas extrajurídicas." A doutrina chama esse limite à finalidade punitiva do Estado de princípio da subsidiariedade.

Ensina, outrossim, Muñoz Conde, que "nem todas as ações que atacam bens jurídicos são proibidas pelo Direito Penal, nem tampouco todos os bens jurídicos são protegidos por ele. O Direito Penal, repito mais uma vez, se limita somente a castigar as ações mais graves contra os bens jurídicos mais importantes, daí seu caráter 'fragmentário', pois que de toda a gama de ações proibidas e bens jurídicos protegidos pelo ordenamento jurídico, o Direito Penal só se ocupa de uma parte, fragmentos, se bem que da maior importância".

No mesmo sentido é a opinião de Claus Roxin , segundo o qual "o Direito Penal deve garantir os pressupostos de uma convivência pacífica, livre e igualitária entre os homens, na medida em que isso não seja possível através de outras medidas de controle sócio-políticas menos gravosas".

Assim, de acordo com os princípios da fragmentariedade e subsidiariedade, a conduta para ser tutelada pelo Direito Penal deve ser, respectivamente, grave para o convívio social e que não possa ser disciplinada adequadamente pelos demais ramos do Direito.

A incolumidade pública, bem tutelado pelo Projeto de Lei em tela, está protegida penalmente em vários ordenamentos jurídicos, em claro

reconhecimento de que as transgressões que a ela dizem respeito são graves e impedem o pleno e harmônico convívio social. A título de exemplo, o Código Penal Argentino ("Delitos contra La Seguridad Comum"; o Código Penal Italiano ("delitti contro l'incolumità pubblica"); e o recente Código Penal Português (Dos crimes contra a vida em sociedade).

No Brasil, a saúde pública está protegida pelo Direito Penal desde 1940, conforme se vê no Título VIII, Capítulo III, do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Além do Código Penal, a Lei 1.521, de 26 de dezembro de 1951, cuidou dos crimes contra a economia popular, havendo disposições aplicáveis aos crimes contra a saúde pública. Mais recentemente, o Código de Defesa do Consumidor tipificou penalmente várias condutas que ofendem a incolumidade pública.

A justificativa para a tutela penal da incolumidade pública, entendida como o conjunto de bens e interesses que dizem respeito à vida, à integridade corpórea e à saúde dos indivíduos, baseia-se no fato de que as condutas ultrapassam a ofensa a pessoa determinada, propagando-se em toda a coletividade, prejudicando ou ameaçando a segurança da convivência social.

Para Magalhães Noronha, o que distingue os crimes contra a incolumidade pública dos crimes contra a pessoa e de certos delitos contra a indústria e o comércio, ou contra o patrimônio, é justamente o critério da coletividade e indeterminação.

É de se ver, ainda, que a Constituição Brasileira de 1988 dispôs que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (art. 196). É mesmo um direito fundamental (art. 2º da Lei 8.080/90), razão pela qual merece especial proteção estatal.

A proteção dispensada à saúde pública pela Carta Republicana de 1988 deu ensejo à edição da Lei 9.695, de 20 de agosto de 1998, que acrescentou ao art. 1º da Lei 8.072/90, que trata dos crimes hediondos, o inciso VII-B (falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais - delito contra a saúde pública), deixando claro que

aquelas condutas são graves e merecem especial atenção, inclusive penal, já que atingem a coletividade e número indeterminado de pessoas.

Parece certo afirmar não haver dúvida que existem algumas graves condutas que ofendem a saúde pública e que, em princípio, somente podem ser satisfatoriamente regulamentadas pelo Direito Penal.

Impende observar, também, que a tutela de determinada conduta pelo Direito Penal exige estudos técnicos prévios, inclusive de impacto social, para que se possa concluir pela necessidade de tipificação penal.

A conduta descrita no projeto de lei, ao que tudo indica, é grave. Entendemos, todavia, que é despicienda a criação do tipo, uma vez que já está previsto no Direito Penal objetivo.

De fato, o Código Penal já tipifica a conduta de fornecer substância medicinal em desacordo com receita médica (art. 280).

O delito do art. 280 abarca duas modalidades de tipo subjetivo: dolo e culpa. Neste último caso, o agente comete o delito em transgressão do Direito Penal da negligência, ou seja, sua conduta é praticada com imperícia, imprudência ou negligência em sentido estrito, o que dá ensejo à reprimenda mais branda. Agindo com dolo, o sujeito ativo o faz de forma deliberada, fornecendo substância em desacordo com a receita.

A *mens legis*, ao que parece, é no sentido de evitar que as pessoas responsáveis (farmacêutico ou quem está sob sua orientação) forneçam substância medicinal em desacordo com a prescrição médica. No caso de culpa, não há intenção de burlar a prescrição médica, e sim erro, muitas vezes cometido por negligência, configurada pela não verificação mais detida do medicamento prescrito.

Havendo dolo, todavia, é como se prescrição médica não existisse. E isto porque o farmacêutico ou quem está sob suas ordens ignora o comando da receita médica, prescrevendo aquilo que, segundo ele, melhor se adequa ao tratamento da pessoa, como se médico fosse.

É preciso ponderar que quando o médico prescreve determinado medicamento não está apenas indicando remédio que possa minorar

determinada doença, e sim optando por definir tipo e medicamento que não altere ou não agrave outros males ou deficiências do paciente. Essa função é privativa dos profissionais que cursam as faculdades de medicina e não pode ser realizada por farmacêutico, sob pena de se colocar em risco a vida das pessoas.

A conduta do agente que ignora a prescrição médica e receita aquilo que melhor lhe aprouver se equivale à venda sem receita médica. É importante frisar que, tanto num quanto noutro caso, o agente quer se passar por médico. E é justamente isso que a lei penal quer impedir. Assim, fornecer em desacordo ou sem a receita tem resultado prático idêntico.

Deste entendimento não destoa Luís Flávio Gomes, para quem vender sem prescrição consiste em fornecer medicamento em desacordo com a receita médica.

O raciocínio acima desenvolvido não advém da analogia, o que seria vedado pelo princípio da legalidade. Com efeito, aqui, está-se utilizando interpretação extensiva, já que a conduta de fornecer sem receita, insere-se na ação de fornecer em desconformidade.

A título de comparação, a doutrina tem enfatizado que no delito de bigamia, previsto no art. 235 do Código Penal (contrair alguém, sendo casado, novo casamento), está inserida a conduta poligâmica. Em sentido similar, o art. 130 do Código Penal, que define o crime de exposição a contágio de doença venérea, incrimina não só a situação de perigo como também a situação de dano efetivo (não obstante o tipo falar em "expor alguém... a contágio de moléstia venérea", deve ser ampliado para abranger o próprio contágio, o que corresponde à vontade da norma). Nessas duas hipóteses, assim como no processo sob análise, utiliza-se interpretação extensiva, entendida como a inclusão de hipótese punitiva tolerada pelo limite máximo de resistência semântica da letra da lei.

Dessa forma, reputamos despicienda a proposição sob análise.

Ante o exposto, votamos pela constitucionalidade, juridicidade, adequada técnica legislativa e, no mérito, pela rejeição do PL nº 3.923, de 2004.

Sala da Comissão, em 05 de março de 2008.

Deputado GERALDO PUDIM

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa e, no mérito, pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.923/2004, nos termos do Parecer do Deputado Geraldo Pudim, designado Relator do vencedor. O parecer do Deputado Fernando Coruja, primitivo Relator, passou a constituir voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Eduardo Cunha - Presidente, Antonio Carlos Biscaia, Ayrton Xerez, Bonifácio de Andrada, Bruno Rodrigues, Cândido Vaccarezza, Colbert Martins, Edmar Moreira, Edson Aparecido, Fábio Ramalho, Flávio Dino, Francisco Tenorio, Geraldo Pudim, Gerson Peres, Gonzaga Patriota, João Campos, João Paulo Cunha, José Carlos Aleluia, José Eduardo Cardozo, José Genoíno, Joseph Bandeira, Magela, Marcelo Guimarães Filho, Marcelo Itagiba, Marcelo Ortiz, Maurício Quintella Lessa, Mauro Benevides, Mendonça Prado, Moreira Mendes, Nelson Pellegrino, Nelson Trad, Neucimar Fraga, Odair Cunha, Paes Landim, Paulo Magalhães, Paulo Maluf, Regis de Oliveira, Roberto Magalhães, Sandra Rosado, Sérgio Brito, Silvinho Peccioli, Valtenir Pereira, Vicente Arruda, Wilson Santiago, Wolney Queiroz, Antônio Carlos Biffi, Carlos Alberto Leréia, Carlos Willian, Domingos Dutra, Eduardo Lopes, Eduardo Valverde, Fernando Coruja, Hugo Leal, Humberto Souto, Jorginho Maluly, Leo Alcântara, Luciano Pizzatto, Pastor Manoel Ferreira, Pinto Itamaraty, Rodovalho e Vital do Rêgo Filho.

Sala da Comissão, em 5 de março de 2008.

Deputado EDUARDO CUNHA

Presidente

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO FERNANDO CORUJA

I - RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei que pretende introduzir o art. 281-A ao Código Penal tipificando como crime a conduta de fornecer medicamentos sem receita médica ou mediante a apresentação de receita que não atenda aos requisitos regulamentares.

Preocupa-se o autor da proposta com o perigo que os medicamentos representam à saúde, sendo potencialmente danoso o fornecimento, em especial por farmácias e sem receita médica, de remédios de tarja vermelha ou preta. Aponta, outrossim, a insuficiência das normas administrativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para combater essa prática, que deve ser considerada infração penal.

O projeto foi distribuído a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania para análise quanto à sua constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa e mérito, nos termos regimentais, estando sujeito à apreciação final do Plenário desta Casa.

É o relatório.

II - VOTO

A proposição não apresenta vícios de inconstitucionalidade, sendo competência privativa da União legislar sobre direito penal, legítima a iniciativa e adequada a elaboração de lei ordinária (arts. 22, I, e 61, *caput*, da Constituição Federal).

Não há problemas de juridicidade, restando observados os princípios do ordenamento jurídico pátrio, mas a técnica legislativa demanda reparos a fim de introduzir um artigo inaugural que delimite o objeto da lei e melhor alocar a alteração pretendida.

Com efeito, ao invés de acrescentar um artigo 281-A ao Código Penal, parece-nos mais conveniente situar o novo tipo no art. 280 daquele diploma legal, que já trata do crime de *fornecimento de medicamento em desacordo com receita médica*. Mesmo porque o art. 281 do Código Penal foi revogado pelo Lei nº 6.368/76 (Lei de Tóxicos), embora sua numeração não possa ser reaproveitada, consoante dispõe a Lei Complementar nº 95/98.

No mérito, o projeto merece prosperar, ainda que em parte. Objetiva-se, como visto, tipificar duas condutas, quais sejam: o fornecimento de medicamentos sem receita médica e mediante a apresentação de receita que não atenda aos requisitos regulamentares.

A primeira conduta aproxima-se do tipo previsto no art. 280 do Código Penal, que considera crime “fornecer substância medicinal em desacordo com receita médica”, possível a modalidade dolosa e culposa (parágrafo único do art. 280, CP). Contudo, a redação atual do tipo abarca apenas o fornecimento de medicamentos *em desacordo com receita médica*, não abrangendo o fornecimento *sem* aquela receita. No primeiro caso, a receita existe, mas o farmacêutico entrega medicamento diverso; no segundo, a entrega do remédio é feita independentemente da apresentação de qualquer receita.

Tendo em vista que vigora no direito penal o princípio da legalidade estrita, não pode o intérprete socorrer-se da analogia a fim de tentar abranger fatos similares aos legislados em prejuízo do agente (analogia *in malam partem*). É a vertente do princípio da legalidade conhecida na doutrina como *nullum crimen nulla poena sine lege stricta*, decorrente do art. 5º, XXXIX, da Constituição Federal e do art. 1º do Código Penal.

Sendo assim, pertinente a expressa inclusão da conduta de fornecer substância medicinal (para manter a nomenclatura utilizada pelo legislador) *sem receita médica*, quando exigida, no tipo do art. 280 do Código Penal, dada a potencialidade nociva de tal comportamento, motivo pelo qual apresentamos substitutivo ao projeto, julgando suficiente o verbo “fornecer”.

Por outro lado, consideramos temerária a criminalização da conduta de fornecer medicamentos mediante a apresentação de receita que não atenda aos requisitos regulamentares. Não seria viável deixar-se ao farmacêutico ou ao simples balconista do estabelecimento a aferição da regularidade ou não da receita devidamente emitida por médico.

Sem desmerecer qualquer categoria profissional, seria complicado negar ao cliente o atendimento à sua necessidade ao argumento de irregularidade na receita que lhe foi fornecida. Ademais, estaríamos criando mais uma norma penal em branco numa hipótese em que julgamos desnecessária tal medida.

Realmente, além de estar o profissional da medicina jungido às normas regulamentares de sua atividade e fiscalizadas pelo respectivo Conselho Profissional, se é a própria receita que não atende aos “requisitos regulamentares”,

poderemos estar diante de infração praticada pelo médico e, não, pelo atendente da farmácia. Poderá, conforme o caso, restar configurado o tipo penal do art. 15 da Lei de Tóxicos, voltado para a indevida prescrição de substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica.

Isso posto, o nosso voto é pela constitucionalidade, juridicidade, boa técnica legislativa, com as ressalvas feitas e, no mérito, pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 3.923, de 2004, na forma do **Substitutivo** ora ofertado.

Sala da Comissão, em 26 de abril de 2004.

Deputado FERNANDO CORUJA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.923, DE 2004

Altera o art. 280 do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de Dezembro de 1940 – Código Penal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera o artigo 280 do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de Dezembro de 1940 – Código Penal, tipificando como crime a conduta de fornecer substância medicinal sem receita médica.

Art. 2º O artigo 280 do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de Dezembro de 1940 – Código Penal, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Medicamento em desacordo com receita médica ou sem receita médica

Art. 280. Fornecer substância medicinal em desacordo com receita médica ou sem receita médica, quando exigida.

(...)”

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 26 de abril de 2004.

Deputado FERNANDO CORUJA

FIM DO DOCUMENTO