

1 2 9 0



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Margarida Moreira Duarte

**A RESPONSABILIDADE CRIMINAL PELO
MEDICAMENTO À LUZ DO ORDENAMENTO
JURÍDICO PORTUGUÊS**

Dissertação no âmbito do Mestrado em Ciências Jurídico-Forenses
orientada pela Professora Doutora Susana Maria Aires de Sousa e
apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

julho de 2023



FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

MARGARIDA MOREIRA DUARTE

**A RESPONSABILIDADE CRIMINAL PELO MEDICAMENTO À LUZ DO
ORDENAMENTO JURÍDICO PORTUGUÊS**

CRIMINAL LIABILITY FOR MEDICATION UNDER PORTUGUESE LAW

Dissertação apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, no âmbito do 2º Ciclo de Estudos em Ciências Jurídico-Forenses (conducente ao grau de Mestre)

Orientadora: Professora Doutora Susana Maria Aires de Sousa

Coimbra, 2023

Agradecimentos

Aos meus pais, sem os quais não teria sido possível. Um agradecimento especial à minha mãe por ter sido e continuar a ser o meu pilar ao longo de todo o meu percurso, um obrigada nunca será suficiente.

À minha irmã Camila, por estar sempre presente, pelo apoio e compreensão ao longo destes anos.

À minha família e amigos.

À minha orientadora, Exma. Professora Doutora Susana Aires de Sousa, pela disponibilidade e ajuda ao longo deste percurso.

Resumo

O Medicamento, pelas características que possui e funções para as quais se destina é um produto essencial e simultaneamente perigoso, uma vez que consigo traz perigos que lhe são inerentes que podem, na pior das hipóteses, causar a morte de quem os consome. O presente estudo aborda o problema da Responsabilidade Criminal pelo Medicamento à luz do Ordenamento Jurídico Português.

Num primeiro momento iniciaremos o nosso estudo com a análise do Acórdão da Relação de Lisboa de 21 de maio de 2015 (Caso Avastin), concluindo pela dificuldade de prova dos factos em julgamento.

Seguidamente procederemos a uma caracterização do Medicamento como produto, seguindo-se a enunciação das diferentes definições que lhe são atribuídas, a nível nacional e internacional. Procuraremos enunciar também as definições de produtos equiparados a medicamentos, bem como a definição de reação adversa, diretamente relacionadas como tema em estudo, concluindo pela existência de definições que variam consoante o contexto em que são utilizadas.

De seguida, procuraremos debruçar-nos sobre a tutela penal conferida ao consumidor de medicamentos no ordenamento jurídico português, analisando os bens jurídico-penais tutelados, bem como os tipos legais existentes que servem a proteção do consumidor, notando-se aqui, de forma clara, uma desatualização da proteção do consumidor, bem como a existência de lacunas de punibilidade que deixam de fora situações que consideramos inadmissíveis e que carecerem de proteção, como os casos em que um medicamento adulterado, suscetível de causar perigo para a vida e integridade física alheias, não encontre proteção penal por não ser possível a verificação de um perigo concreto para esses bens jurídicos.

É trazida ainda à discussão a Convenção MEDICRIME e os compromissos assumidos por Portugal aquando a sua assinatura e ratificação, procedendo aqui a uma análise das incriminações convocadas pela Convenção, que Portugal aceitou criminalizar, concluindo que o nosso país se encontra em incumprimento. Apresentaremos também algumas propostas de alteração legislativa, previamente apresentadas pela doutrina, com o intuito de perceber como tais propostas resolveriam as lacunas de punibilidade existentes no âmbito da tutela do medicamento.

Por fim, iremos centrar-nos na Responsabilidade Criminal pelo Medicamento, onde abordaremos a responsabilidade penal dos dirigentes da empresa, bem como a responsabilidade penal da pessoa coletiva com vista a perceber se e em que medida poderão responder pelos danos causados pelos medicamentos, nomeadamente se haverá responsabilidade no caso de não retirada do mercado de um medicamento sobre o qual recaia uma suspeita de perigosidade.

Palavras-chave: Medicamentos, Convenção Medicrime, Responsabilidade criminal pelo medicamento, Danos causados por medicamentos, Responsabilidade da pessoa coletiva, Dirigente empresarial

Abstract

The Medicine, due to the characteristics it has and the functions for which it is intended, is an essential and simultaneously dangerous product, since it carries with it inherent dangers that can, in the worst case scenario, cause the death of those who consume them. The present study addresses the problem of Criminal Liability for Medicines in the light of the Portuguese Legal System.

At first we will begin our study with an analysis of the Judgement of Lisbon High Court of May 21, 2015 (Avastin case), concluding by the difficulty in proving the facts at trial.

Then we will proceed with a characterization of the Medicine as a product, followed by the enunciation of the different definitions attributed to it, at national and international level. We will also try to enunciate the definitions of products similar to medicines, as well as the definition of an adverse reaction, directly related to the topic under study, concluding that there are definitions that vary depending on the context in which they are used.

Next we will look into the criminal protection granted to the consumer of medicines in the Portuguese legal system, analyzing the protected legal and criminal assets, as well as the existing legal types that serve the protection of the consumer, noting here of clearly an outdated consumer protection, as well as the existence of loopholes in punishment that leave out situations that we consider inadmissible to lack protection, such as cases in which an adulterated medicine, susceptible of causing danger to the life and physical integrity of others, does not find criminal protection because it is not possible to verify a concrete danger to these legal interests.

The MEDICRIME Convention and the commitments assumed by Portugal when signing and ratifying it are also discussed, proceeding here with an analysis of the incriminations called for by the Convention, which Portugal accepted to criminalize, concluding that our country is in default. We will also present some proposals for legislative change, previously presented by the doctrine, in order to understand how such proposals would solve the existing gaps of punishment in the scope of the protection of the medicine.

Finally, we will focus on Criminal Liability for the Medicinal drug, where we will address the criminal liability of the company's directors, as well as the criminal liability of the legal person, in order to understand whether and to what extent they may be liable for the damage caused by medicines, namely whether there will be liability in the event of not withdrawn from the market a medicinal drug suspected of being dangerous.

Key-words: Medicinal drugs, Medcrime Convention, Criminal liability for the drug, Damage caused by medicinal drugs, Corporate liability, Business leader

Lista de Siglas e Abreviaturas

CP – Código Penal

CRP – Constituição da República Portuguesa

DL – Decreto - Lei

DL nº28/84 – Decreto-Lei nº24/84, de 20 de janeiro

Convenção MEDICRIME – Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública

Ac. – Acórdão

Nº/nº - Número

p. – Página(s)

Art./art. – Artigo/artigo

ÍNDICE

Agradecimentos	3
Resumo	4
Abstract	6
Lista de Siglas e Abreviaturas	8
Introdução	10
Capítulo I - Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 21 de maio de 2015...	13
Capítulo II – O Medicamento como Produto de Consumo	16
1.1. Medicamento como Produto de Consumo	16
1.2. Produtos equiparados a medicamentos	18
1.3. Reação adversa	18
1.4. O Medicamento e o Princípio da Precaução	20
Capítulo III - A Tutela penal do consumidor de medicamentos no ordenamento jurídico português	23
2.1. Os bens jurídico-penais	23
2.2. Breve resenha histórica	26
2.3. Os crimes de Homicídio e de Ofensas à integridade física	31
2.4. O crime de Corrupção de substâncias alimentares e medicinais	33
2.5. O Decreto-Lei nº 28/84, de 20 de janeiro	36
2.6. Convenção Medicrime	39
2.7. Propostas de alteração legislativa	43
2.7.1. Anteprojeto Código do Consumidor	43
2.7.2. Alteração do art.282º e art.24º DL nº28/84	45
Capítulo IV – Responsabilidade criminal pelos danos causados pelo medicamento	48
3.1. Alusão à responsabilidade civil	48
3.2. Responsabilidade criminal dos dirigentes e a existência de um dever de garante capaz de fundamentar a autoria por omissão	51
3.3. Responsabilidade criminal da pessoa coletiva	57
Bibliografia	64
Jurisprudência	68

Introdução

O Medicamento é um produto essencial cujas capacidades curativas levam a que muitas vezes as pessoas necessitem de recorrer a eles para tratar alguma doença ou patologia. Contudo, os danos provenientes da sua utilização podem revelar-se nefastos e atingir uma escala imensurável devido à sua utilização num contexto de uma sociedade global. Os consumidores deste produto verão a sua vida e integridade física postas em perigo e isso leva-nos a questionar de que forma poderão ser tutelados os seus interesses no âmbito jurídico-penal. Esta dissertação terá como âmbito de análise a resposta que o ordenamento jurídico-penal português dá à tutela dos interesses dos consumidores de medicamentos quando postos em causa pelo seu consumo.

Num primeiro capítulo iniciaremos o nosso estudo com uma análise, ainda que breve, do Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 21 de maio de 2015¹, relativo ao caso Avastin, caso demonstrativo das dificuldades probatórias existentes neste âmbito.

Proseguiremos no segundo capítulo com uma exposição das diversas definições de Medicamento que nos surgem no panorama nacional e internacional, bem como da caracterização deste como bem de consumo, terminando com a definição de reação adversa, já que muitas destas reações não foram previstas no momento do lançamento no mercado do produto.

No terceiro capítulo procuraremos examinar os bens jurídico-penais dos consumidores, dos quais destacaremos a vida e a integridade física, passando por fim ao tratamento da saúde pública, de modo a perceber de que forma é, ou se o é de todo, tutelada no nosso ordenamento jurídico-penal.

Em matéria de proteção dos interesses do consumidor existe entre nós uma dispersão normativa, encontrando tipos legais quer no Código Penal, de entre os quais os tipos legais de Homicídio (artigo 131º) e Ofensas à integridade física (artigos 143º a 148º) e ainda o tipo legal de Corrupção de substâncias alimentares e medicinais (artigo 282º), estando também tutelados os interesses dos Consumidores no Decreto-Lei nº 28/84, de 20 de janeiro, sobre Infrações Económicas e Contra a Saúde Pública, onde se destacam os artigos 23º (Fraude

¹Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa, de 21 de maio de 2015. Processo nº 3793/09.6TDLSB.L1-9, Relator: Francisco Caramelo. Em <http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/003f123387dcf8db80257e57004aa36e?OpenDocument>

sobre mercadorias) e 24º (Contra a genuinidade, qualidade ou composição de géneros alimentícios e aditivos alimentares). Procederemos a uma análise dos tipos legais de crime atualmente existentes no nosso ordenamento jurídico, comparando-os com os seus antecessores de modo a percebermos de que forma concedem uma tutela efetiva do consumidor de medicamentos, procurando analisar as lacunas de punibilidade aí existentes. Portugal assinou e ratificou a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública (Convenção MEDICRIME), no entanto verificamos que ainda não se procedeu a qualquer alteração legislativa com vista ao cumprimento das obrigações assumidas internacionalmente. Procuraremos expor quais as obrigações resultantes desta Convenção a fim de saber se e em que medida o ordenamento jurídico português implementou efetivamente a Convenção e as imposições que dela decorrem em matéria de falsificação de medicamentos.

Para finalizar este capítulo procederemos a uma exposição das soluções propostas pela doutrina a fim de conceder uma tutela mais efetiva ao consumidor, propostas que não terão como objeto específico o medicamento, mas que consideramos também se aplicarem a ele já que o incluem especificamente. Procederemos aqui a uma reflexão sobre aquela que nos parece a proposta mais adequada a tutelar de forma efetiva o medicamento.

Como não seria de olvidar, o título do nosso estudo é “Responsabilidade criminal pelo Medicamento” e uma vez que o medicamento é um produto de consumo, inserimos este estudo no tema mais amplo da “Responsabilidade criminal pelo produto”, expressão que se refere, nas palavras de Susana Aires de Sousa², “à responsabilidade penal dos produtores ou distribuidores de bens de consumo *pela lesão ou colocação perigo de interesses juridicamente valiosos dos consumidores* (como a vida, a saúde, a segurança), *decorrentes da normal utilização* dos bens destinados à satisfação das suas necessidades”³, bem como dos “novos problemas jurídicos colocados ao direito penal pelo desenvolvimento e crescente complexidade da moderna sociedade de consumo”, inserindo a autora estas situações no “âmbito da proteção penal do consumidor”⁴. Ou seja, o que se pretende saber é “em que medida o produtor ou distribuidor podem ser responsabilizados criminalmente pela ofensa

² SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade Criminal pelo Produto e o Topos Causal em Direito Penal. Contributo para uma Proteção Penal de Interesses do Consumidor*, Coimbra Editora, 1ª Edição, 2014, p.17.

³ Itálico nosso.

⁴ SOUSA, Susana Aires de, *op. cit.* p.18.

àqueles interesses dos consumidores”. O atual regime jurídico em matéria de tutela penal do consumidor abre portas a diversas questões, nomeadamente saber quem e em que medida pode ser criminalmente responsável pela ofensa destes interesses dos consumidores.

Assim sendo, no quarto capítulo deste estudo procuraremos resposta para a questão de saber como responsabilizar o administrador/dirigente e a empresa pelos danos causados pelo medicamento. A questão sobre a qual nos debruçaremos neste capítulo é a de saber se a não retirada do mercado de um medicamento sobre o qual recai uma suspeita de ser perigoso para a vida e saúde dos consumidores poderá fundamentar uma responsabilidade criminal do(s) administrador(es)/dirigente(s) e também uma responsabilidade criminal da empresa.

Começaremos por fazer referência à responsabilidade civil por danos causados por medicamentos. De seguida, e quanto à responsabilidade criminal dos dirigentes, procuraremos aferir da existência de um dever de garante capaz de fundamentar a autoria em comissão por omissão. Dentro deste capítulo, uma das maiores dificuldades é em matéria de prova do nexo causal, ou seja, o problema de saber se aquelas ofensas à vida e/ou integridade física foram causadas pelo medicamento.

Concluiremos com a análise dos requisitos para que a pessoa coletiva possa ser responsabilizada, refletindo sobre o modelo de hetero-responsabilidade, que vigora no nosso ordenamento jurídico.

Capítulo I - Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 21 de maio de 2015

Em jeito de introdução cabe uma brevíssima referência ao Acórdão da Relação de Lisboa de 21 de maio de 2015⁵ relativamente ao medicamento Avastin⁶. O caso merece destaque uma vez que as lesões ocorridas podem relacionar-se com a segurança de medicamentos e com os problemas que podem surgir com o seu uso.

O Avastin (bevacizumab) é um medicamento que foi criado para o tratamento de certos tipos de carcinomas, mas que tem vindo a ser utilizado como medicamento *off-label* para tratar doenças oculares, como nos indicam Susana Aires de Sousa e Vera Lúcia Raposo⁷. A prescrição *off-label* consiste na utilização de um medicamento para fins para os quais não foi especificamente autorizado, ou seja, para “situações em que um medicamento é intencionalmente usado para usos médicos que não estão em conformidade com a informação autorizada do produto”⁸.

Vera Lúcia Raposo chama a atenção para o facto de o Avastin exigir uma manipulação o que “cria uma nova fonte de riscos”, isto porque é necessária a sua divisão em porções mais pequenas para o tratamento das doenças oculares. A autora refere que a manipulação acarreta riscos de contaminação e de troca de embalagens, “como se suspeita que tenha ocorrido no incidente que teve lugar no Hospital de Santa Maria, acreditando-se que este facto terá levado à aplicação de um produto errado nos olhos de seis pacientes”, resultando na sua cegueira.⁹

O caso que originou o Acórdão teve como fundo a administração de um determinado medicamento, que deveria ser bevacizumab a seis pacientes que, após a administração, vieram a sofrer lesões oculares graves.

5

Em:
<http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/003f123387dcf8db80257e57004aa36e?OpenDocument>

⁶ Ainda sobre o medicamento Avastin ver ABMA, Jennifer, “Bitter Biopharmaceuticals: Biologic Counterfeiting and Supply Chain Concerns”, *San Diego International Law Journal*, vol.18, no.1, 2016, p.161 e ss. RAPOSO, Vera Lúcia, *Danos Causados por Medicamentos. Enquadramento jurídico à luz do ordenamento europeu*, Almedina, 2018, p.153-168, em especial, p.163 e ss.

⁷ SOUSA, Susana Aires de, «Responsabilidade Penal da Indústria Farmacêutica e do Farmacêutico.» in *Direito da Farmácia, do Medicamento e das Novas Tecnologias*, Centro de Direito Biomédico, 2022, p.263-264. RAPOSO, Vera Lúcia, *Danos causados por medicamentos...op.cit.*, p.166-168.

⁸ RAPOSO, Vera Lúcia, *op.cit.*, p.153.

⁹ RAPOSO, Vera Lúcia, *op.cit.*, p.167.

Os arguidos no processo foram a técnica de farmácia e o farmacêutico responsáveis pela preparação das seringas com o fármaco que seria administrado aos pacientes que vieram a sofrer as lesões. Nunca se provou efetivamente qual o concreto fármaco presente nas seringas. Os arguidos foram acusados de seis crimes de ofensas à integridade física negligente (art.148º, nº1 e 3), afirmando o Tribunal que são crimes de resultado, abrangendo o facto “não só a ação adequada a produzi-lo, mas também a omissão da ação adequada a evitá-lo, salvo se for outra a intenção da lei”. Adverte que a comissão por omissão “só é punível quando sobre o omitente recair um dever jurídico que pessoalmente o obrigue a evitar esse resultado – art.10º-2 do CP”.

O Tribunal concluiu que não houve no caso comissão por omissão, uma vez que os factos que poderiam “preencher a respetiva causalidade foram considerados não provados”, nomeadamente os deveres de cuidado e diligência da arguida técnica de farmácia na preparação das seringas e os deveres de vigilância que impendiam sobre o arguido farmacêutico.

Em relação à omissão, o Tribunal procede por fim a uma “análise da alegada violação dos deveres funcionais imputados aos arguidos, já que nos termos da acusação/pronúncia deduzida, a alegada inobservância pelos arguidos dos deveres de cuidado que lhes eram impostos se traduziu, exatamente, na inobservância de procedimentos técnicos que, se lhes impunham”. O Tribunal afirma que no caso da omissão imprópria é “necessário que o agente tenha uma obrigação de impedir o resultado típico em virtude de determinados deveres cujo cumprimento haja assumido ou lhe incumbem por razão do seu cargo ou profissão (...). Esta especial obrigação converte o agente em garante de que não se produza o resultado”.

Uma das fontes de posição de garante mencionadas pelo Tribunal, inserida na “responsabilidade por determinadas fontes de perigo”, é “o dever de garante que deriva de fontes de perigo situadas no próprio âmbito social de domínio, independentemente de concorrer uma ação anterior contrária ao dever”, residindo o seu fundamento na confiança da sociedade em que, quem exerça domínio sobre determinado espaço/função domine os perigos daí resultantes. O Tribunal alerta para a possibilidade dos delitos de comissão por omissão poderem ser cometidos por negligência “sempre que o respetivo tipo de comissão assim o preveja, coincidindo, em parte, o dever de garante e o dever objetivo de cuidado”.

A Relação de Lisboa concluiu que, com base na matéria de facto provada não foi possível provar a omissão por parte dos arguidos, isto porque não se verificou no caso os “elementos típicos do crime previsto no art.148º n.ºs 1 e 3, com referência aos arts. 10º e 15º”, pela “impossibilidade de determinação de nexos causal entre as ofensas provocadas à saúde dos ofendidos e uma atuação qualificável como negligente por parte dos arguidos, ainda que nos termos definidos nos art.10º e 15º, al. a) e b) do C. Penal”.

Este caso é demonstrativo das dificuldades que se colocam quando em causa estão danos associados a medicamentos. Para além de ser, quiçá um dos únicos casos relativo a danos associados à administração de medicamentos que chegaram aos nossos tribunais, mostra-nos que também aqui se optou pelo recurso ao delito clássico de ofensas à integridade física e não pelo tipo legal de corrupção de substâncias alimentares ou medicinais (art.282ºCP), uma vez que os danos já se produziram na esfera dos sujeitos afetados, com a dificuldade de provar o nexo de causalidade entre a conduta dos agentes e os danos causados nos pacientes a quem foi administrado o medicamento ou a substância. Aqui, a existência dos arguidos sobre quem recai um dever de cuidado e de vigilância é também útil para perceber sobre quem recai a responsabilidade pelos danos causados pelo medicamento, ou seja, a questão de saber quem e em que medida será responsável pelos danos causados. Apesar do caso não se referir a uma pessoa coletiva nem a dirigentes de uma empresa, não deixam de se constatar semelhanças entre os deveres de vigilância e cuidado sobre a fonte do risco que também se exigiam aos arguidos. O caso em apreço introduz também a problemática da comissão por omissão dos arguidos, apesar de não se ter feito prova dos factos que permitiriam a responsabilização a título omissivo.

Este caso mostra-nos ainda que a insuficiência de tipos legais pensados para tutelar o medicamento resulta num necessário recurso aos delitos clássicos do direito penal, que consigo acarretam as dificuldades probatórias que lhes são inerentes uma vez que são crimes de dano, sendo necessário comprovar que a conduta levada a cabo pelo agente foi causa da lesão verificada.

Capítulo II – O Medicamento como Produto de Consumo

1. 1. Medicamento como Produto de Consumo

A procura por uma definição única de Medicamento, capaz de ser utilizada nas diversas áreas científicas, é tarefa impossível. Isto porque, como afirma Diana Montenegro da Silveira, “a noção de medicamento pode ser diferente de país para país e pode, por outro lado, dentro de um mesmo país ser adotado um conceito de medicamento para efeitos comerciais, outro para fins médicos e farmacêuticos e outro no campo jurídico”¹⁰.

A definição vigente no quadro europeu é atualmente a que consta da Diretiva 2001/83/CE, de 6 de novembro, de acordo com a qual medicamento é: “Toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas. A substância ou composição que possa ser administrada ao homem, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas no homem, é igualmente considerada como medicamento”¹¹.

O Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto¹²) contém no seu artigo 3.º um conjunto de definições estando na alínea *kk*) a definição de medicamento como “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”. Na senda de Diana Montenegro da Silveira, é de atentar que a noção apresentada pela Diretiva “apresenta duas dimensões conceptuais distintas: o medicamento por apresentação e o medicamento por função”¹³.

¹⁰ SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos causados por Medicamentos Defeituosos*, Coimbra Editora, 2010, p.23.

¹¹ A versão portuguesa pode ser consultada em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:pt:PDF>

¹² O Estatuto do Medicamento, Decreto-Lei n.º176/2006, de 30 de agosto pode ser consultado em: https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=1884&tabela=leis

¹³ Desenvolvidamente, SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil...*, *op. cit.* p.24-25. GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde e Contrafação de Medicamentos (e Produtos Equiparados) Reflexão sobre a Relevância Criminal no Ordenamento Jurídico Português*, Petrony Editora, 2023, p.28 e ss.

O Medicamento é um produto que se distingue dos demais pelas suas especificidades¹⁴. Uma das características que os distingue é o facto de, como nos indica Vera Lúcia Raposo¹⁵, “os consumidores (os pacientes) não dispõem de inteiro poder de escolha quanto aos medicamentos a consumir ou a quando os consumir”; são “produtos intimamente ligados à satisfação de um direito fundamental básico, o direito à saúde”, sendo que o seu consumo é necessário, uma vez que quando recorre a ele é para o tratamento de uma patologia/sintoma¹⁶. Devido a estas características, não é de estranhar que a sua regulamentação seja extensa, englobando todas as fases da vida do medicamento, deste o fabrico até à sua utilização.

Também encontramos no Estatuto do Medicamento, no art.3º, alínea *www*), a definição de substância como sendo “toda a matéria, seja qual for a sua origem, humana, animal, vegetal ou química”. O mesmo diploma fornece-nos as definições de «Substância ativa» e de «Excipiente», sendo a primeira “qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que, quando utilizada no seu fabrico, se torna um princípio ativo desse medicamento, destinado a exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico” (artigo 3º, alínea *yyy*), sendo a segunda “qualquer componente de um medicamento que não a substância ativa e o material da embalagem” (art.3º, alínea *w*).

Encontramos também no DL nº 176/2006, de 30 de agosto, as definições de «Fórmula magistral» e «Preparado oficial», igualmente no artigo 3º, nas alíneas *cc*) e *iii*) respetivamente¹⁷¹⁸.

¹⁴ Para um estudo mais desenvolvido sobre o medicamento como produto de consumo veja-se JUBERÍAS SÁNCHEZ, Antonio, «Los medicamentos como productos de consumo», in *Medicamentos, Productos Sanitarios y Protección del Consumidor*, Reus Editorial, 2017, p.15-40.

¹⁵ RAPOSO, Vera Lúcia, *Danos Causados por Medicamentos. Enquadramento Jurídico à Luz do Ordenamento Europeu*, Almedina, 2018, p.19-20.

¹⁶ MENDOZA CALDERÓN, Silvia, *Derecho Penal Sanitario*, Tirant lo Blanch, 2018, p. 123 e ss.

¹⁷ Deste modo, «Fórmula magistral» corresponde a “qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, numa farmácia de oficina ou em serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado”. Por sua vez, um «Preparado oficial» é “qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, numa farmácia de oficina ou em serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço”.

¹⁸ SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil...*, *op.cit.*, p.28, onde a autora nos diz que ambos são “medicamentos artesanais produzidos na farmácia de oficina ou em serviço farmacêutico hospitalar e destinados a doentes determinados. Ora, o farmacêutico de oficina ou hospitalar pode ser responsabilizado pelos danos causados, por defeito do medicamento que produziu artesanalmente com base no regime da responsabilidade objetiva do produtor”.

1.2. Produtos equiparados a medicamentos

Em relação aos produtos equiparados a medicamentos, fazendo uso das palavras de Marta Miguel de Bastos Graça, “serão produtos que não serão *strictu sensu* medicamentos, mas que se aproximam destes, quer a nível das suas finalidades ou efeitos”¹⁹, entendendo a autora serem produtos equiparados a medicamentos os “produtos auxiliares ou complementares destes e os dispositivos médicos, considerando que os atos que sobre estes incidam podem constituir um risco à saúde, uma vez que a não conformidade destes produtos pode conduzir a alterações ao medicamento (embalagens deterioradas) ou erros de administração do medicamento (receitas médicas ou bulas com erros de posologia), causando efeitos não desejáveis e semelhantes aos causados por medicamentos não conformes”²⁰.

1.3. Reação adversa

Os medicamentos são produtos “intrinsecamente perigosos, que arrastam juntamente com os seus benefícios uma inevitável e incomparável potencialidade para causar danos na saúde”²¹. Isto significa que, por vezes, existem reações adversas que, para além de não serem intencionais, as mais das vezes são desconhecidas aquando a colocação do medicamento no mercado.

Encontramos definições de «reação adversa», «reação adversa grave» e «reação adversa inesperada» na Diretiva 2001/83/CE²² e no Estatuto do Medicamento²³. Observamos que a definição de «reação adversa» se revela mais simplista no Estatuto do Medicamento, dizendo apenas que consiste numa “reação nociva e não intencional a um medicamento”, ao passo que na Diretiva se define reação adversa como “qualquer reação nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no ser humano na profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou na recuperação, correção ou modificação de

¹⁹ Desenvolvidamente, GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde...op. cit.* p.31.

²⁰ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde..., op.cit.*, p.35.

²¹ SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil... op.cit.* p.12.

²² Cf. Artigo 1º, números 11), 12) e 13) respetivamente.

²³ Cf. Artigo 3º, nº1, als. *lll)*, *mmm)* e *nnn)* respetivamente.

funções fisiológicas”²⁴. Parece-nos que a “simplicidade” da definição estatuída na nossa legislação pretende ser mais abrangente que a encontrada na Diretiva, querendo esta incluir no seu âmbito reações decorrentes da utilização efetuada com doses que possam não ser consideradas usuais na utilização do medicamento, por exemplo quando se trata de uma utilização *off-label*.

Uma *reação adversa grave* é “qualquer reação adversa que conduza à morte, ponha a vida em perigo, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, conduza a incapacidade persistente ou significativa ou envolva uma anomalia congénita”²⁵. Por sua vez uma *reação adversa inesperada* é “qualquer reação adversa cuja natureza, gravidade ou consequências sejam incompatíveis com os dados constantes do resumo das características do medicamento”²⁶.

Basta olhar para alguns dos casos mais célebres, como o caso da talidomida ou Contergan²⁷, na Alemanha, ou o caso do dietilstilbestrol ou DES²⁸ como é mais conhecido, para ter uma ideia das reações adversas resultantes da toma destes medicamentos e do impacto que teve na vida dos consumidores. Ambos os casos são demonstrativos da impossibilidade de prever todas as reações adversas de um medicamento, bem como das proporções que pode atingir um desconhecimento das mesmas, prolongando-se os danos por gerações.

Uma outra definição interessante que encontramos na Diretiva 2001/83/CE é a de «Risco para a saúde pública»: “qualquer risco relacionado com a eficácia, a qualidade e a segurança do medicamento” (artigo 1º, nº28). A importância desta definição prende-se com a exigências, que trataremos no final do terceiro capítulo, provenientes da Convenção Medicrime cujo objetivo principal é a proteção da saúde pública²⁹.

²⁴ Diz-nos RAPOSO, Vera Lúcia, *Danos causados por Medicamentos...* op.cit., p.50, que é “a farmacovigilância, enquanto controlo pós-comercialização do produto, que permite identificar a maior parte das reações adversas do medicamento”. Sobre a definição de farmacovigilância: p.51 e ss.

²⁵ Cf. Art. 3º, nº1, al. *mmm*) do Estatuto do Medicamento.

²⁶ Cf. Art. 3º, nº1, al. *nnn*) do Estatuto do Medicamento.

²⁷ Sobre o caso Contergan, ver SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade criminal...*, op.cit., p.20-23. MENDOZA CALDERÓN, Silvia, *La Responsabilidad Penal por Medicamentos Defectuosos*, Tirant lo Blanch, 2011, p.67-69.

²⁸ SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil...* op.cit., p.13-14.

²⁹ Cf. Art. 1º, nº1 da Convenção MEDICRIME.

1.4. O Medicamento e o Princípio da Precaução

Os riscos inerentes aos medicamentos levam a que se tenha em consideração o princípio da precaução. Refere Susana Aires de Sousa³⁰ que este é um princípio orientador das “entidades públicas na gestão de riscos” quando “existam elementos suficientemente sérios no sentido de uma substância (...) poder provocar danos irreversíveis nos domínios (...) da saúde humana”, ditando “como regra que o estabelecimento das contramedidas necessárias não deve esperar o momento de prova absoluta”. O que significa que em caso de incerteza científica e perante o risco de danos graves e irreversíveis poderão ser adotadas medidas de gestão de risco, de que é exemplo a retirada de um medicamento do mercado. Servindo-nos das palavras de Vera Lúcia Raposo³¹, “mesmo não existindo dados científicos suficientes para afirmar o risco envolvido (incerteza científica), permite-se a tomada de uma decisão negativa, a qual, porém, é necessariamente uma decisão provisória”, que depende dos avanços científicos. É de ter em atenção que no âmbito dos medicamentos este não é um princípio que deva ser adotado de forma demasiado exigente, sob pena de se estar a impedir o desenvolvimento científico.

Também Augusto Silva Dias³² apresenta o princípio da precaução como um dos mecanismos de proteção contra os «novos riscos», constatando que em caso de dúvidas “sobre a origem ou a amplitude dos riscos cujas consequências são temidas, podem ser adotadas medidas proibitivas de certas práticas, independentemente da comprovação de uma relação causal concreta entre essas práticas e as consequências cuja ocorrência em última instância se quer evitar”.

Acompanhamos Susana Aires de Sousa quando afirma que “o princípio da precaução, por si só, é insuficiente para sustentar a criminalização de uma conduta”, sendo contudo possível uma ligação entre este e “institutos e categorias jurídico-penais”. Com relevo para o nosso estudo é relação do princípio da precaução com os “delitos de omissão”, na sua contribuição para a “concretização de deveres de garantia, enquanto fundamento e critério de interpretação das normas que estabelecem regras de cuidado ou de segurança e

³⁰ Desenvolvidamente em SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade criminal**op.cit.* p.64 e ss.

³¹ RAPOSO, Vera Lúcia, *Danos Causados por Medicamentos*...*op.cit.* p.34-35.

³² DIAS, Augusto Silva, *Ramos Emergentes do Direito Penal Relacionados com a Proteção do Futuro*, Coimbra Editora, 2008, p.39-40. Ainda sobre o princípio da precaução e o direito penal ver p.40 e ss. Também, DIAS, Jorge de Figueiredo, “O direito penal entre a «sociedade industrial» e a «sociedade do risco», *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Rogério Soares, BFD Studia Iuridica* 61, 2001, p. 583-613, e do mesmo autor, *Direito Penal Parte Geral, Tomo I*, Gestlegal, 2019, p.153-177.

que orientam a prossecução de atividades arriscadas para bens com dignidade penal, como a saúde e a vida”. Isto porque a aplicação deste princípio se pode traduzir na “imposição de uma advertência ao consumidor, ou a imposição do dever de vigilância do produto no mercado”³³.

Diz-nos a autora que “sobre o produtor de bens perigosos (ou de cuja perigosidade se suspeita), mas cuja comercialização é realizada ao abrigo do risco permitido, recai o dever de vigilância do produto e de posterior advertência sobre os perigos ulteriormente conhecidos. Ora, o reforço daquela suspeita, devido, por exemplo, a um avanço dos estudos científicos sobre aquela questão ou a acontecimentos lesivos para bens fundamentais relacionados com a comercialização do produto, faz impender sobre o sujeito determinados deveres como a obrigação de retirada do produto do mercado ou de advertência dos consumidores. O incumprimento destes deveres, conhecido o caráter danoso do bem comercializado, é suficiente, quanto a nós, para admitir a responsabilidade criminal do agente pelos danos causados pelos produtos comercializados”³⁴.

O princípio da precaução pressupõe que o produtor de determinado medicamento, em caso de suspeitas fundadas de danos graves e irreversíveis para a saúde dos consumidores, mesmo perante incerteza científica que comprove a relação entre o consumo do seu produto e esses danos, deve retirar do mercado o medicamento ou pelo menos notificar os consumidores dos perigos que lhe poderão ser inerentes. A falta destes procedimentos não basta, no entanto, para fazer responder criminalmente o agente por esses danos. Necessário seria que essas medidas estivessem previstas num tipo legal, previstas, por exemplo, no crime de Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais (art.282ºCP). O princípio da precaução poderá auxiliar na questão de saber se devido a essa suspeita de perigosidade se deve ou não tipificar deveres que sejam de exigir ao agente em casos de suspeitas fundadas. O princípio da legalidade criminal³⁵, na vertente de determinabilidade pressupõe que a conduta que se espera do agente seja objetivamente determinável, sendo necessário que do tipo legal se

³³ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade criminal... op. cit.* p.77. A autora esclarece que é um princípio de direito público, integrando o “bloco da constitucionalidade com uma projeção necessária no exercício das políticas públicas de gestão e controlo dos novos riscos, sobretudo em matéria ambiental, da saúde pública e de proteção dos consumidores” p.79.

³⁴ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade criminal... op.cit.*, p.95-96.

³⁵ Sobre o princípio da legalidade criminal, DIAS, Jorge de Figueiredo, *Direito Penal -Parte Geral, Tomo I: Questões Fundamentais A Doutrina Geral do Crime*, Almedina, 3ª edição, 2019, p.209 e ss.

possa concluir que o comportamento exigido ao agente incluía os deveres de retirar o medicamento do mercado ou de avisar os consumidores dos perigos existentes.

Contudo, não é um princípio que deva ser utilizado no direito penal de qualquer forma. Acarreta consigo uma incerteza, já que a incerteza científica é um dos pressupostos da sua aplicação e esta circunstância é “incompatível com o modelo de previsibilidade exigido pela intervenção penal”, assim sendo, a sua relevância no âmbito jurídico-penal deve ser limitada “pelos institutos e categorias próprios da doutrina penal”³⁶.

Reconhece Susana Aires de Sousa a seguinte função a este princípio: “num quadro de incerteza científica sobre eventuais efeitos danosos, uma atuação pode justificar a adoção de medidas cautelares”, podendo concretizar-se o princípio da precaução em “regras de cuidado de observância obrigatória para o produtor”, remetendo estas regras “na aferição do risco proibido/permitido, para o estado da ciência (ou da técnica) na sua constante evolução”³⁷. Importa de seguida perceber de que forma é conferida tutela jurídico-penal ao consumidor de medicamentos.

³⁶ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade criminal...op.cit.*, p.97-98.

³⁷ *Ibidem*, p.614-615.

Capítulo III - A Tutela penal do consumidor de medicamentos no ordenamento jurídico português

2.1. Os bens jurídico-penais

Mário Ferreira Monte³⁸ define o consumidor como “todo aquele que, fora do desenvolvimento de atividade profissional, adquire ou possa vir a adquirir, bens ou serviços para seu uso pessoal ou privado e que o faça a pessoa singular ou coletiva que exerça, com caráter profissional, uma atividade económica”. Susana Aires de Sousa indica-nos que “a responsabilidade criminal pelo produto toma por cenário englobante a proteção jurídica do consumidor” e, enquadrando a responsabilidade criminal do medicamento nesta área mais ampla de responsabilidade uma vez que o medicamento é um produto, podemos afirmar que também esta tem como panorama a proteção jurídica do consumidor de medicamentos.

A Constituição consagra o direito “à proteção da saúde” no artigo 64^{o39}. Os direitos dos consumidores encontram consagração constitucional no artigo 60^o da CRP (direitos dos consumidores), inseridos nos direitos económicos e sociais, São direitos fundamentais “*equiparáveis a direitos, liberdades e garantias*”⁴⁰.

A proteção do consumidor prevista no art.60^o CRP engloba o direito à qualidade dos bens e serviços consumidos e o direito à proteção da saúde. O fundamento para a consagração constitucional prende-se com a necessidade de proteção dos consumidores no contexto das relações económicas das sociedades atuais⁴¹. Gomes Canotilho e Vital Moreira referem que o direito à qualidade dos bens e serviços consumidos e segurança dos produtos (art.60^o, n^o1 CRP) “assegura tanto a aptidão dos bens e serviços para os fins a que são destinados como a *ausência de defeitos de funcionamento ou de adulteração ou deterioração das suas características*”⁴².

Por sua vez o direito à proteção da saúde consagrado neste artigo 60^o “aponta para a especial tutela da saúde do consumidor através da regulação especial referente a (...) fármacos (produção, distribuição e receita de produtos farmacêuticos)”, obrigando à “proibição ou a

³⁸ MONTE, Mário Ferreira, *Da Proteção Penal do Consumidor. O problema da (des)criminalização no incitamento ao consumo*, Almedina, 1996, p.199.

³⁹ *Ibidem*, p.825-831.

⁴⁰ CANOTILHO, J.J. Gomes / MOREIRA, Vital, *Constituição da República Portuguesa Anotada, Volume I*, 4^a edição revista, Coimbra Editora, 2007, p.780. Itálico original.

⁴¹ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op. cit.*, p.515.

⁴² Itálico nosso. CANOTILHO, J.J. Gomes /Moreira Vital, *Constituição.... op. cit.* p.781-782.

obrigação de advertência específica em relação aos que sejam lesivos da saúde ou especialmente perigosos”, assim como à obrigação de “informação qualificada sobre todas as características que tenham a ver com o impacto sobre a saúde”. Por seu turno, o direito à proteção da segurança está relacionado com “os bens e serviços que possam pôr em risco a integridade física ou a segurança dos bens do consumidor”, o que pode implicar a “obrigatoriedade de certas normas de fabrico”, a “certificação de segurança obrigatória” e a “informação específica sobre as características de segurança”⁴³. A consagração destes direitos pode ser encontrada nos artigos 4º e 5º da Lei de Defesa do Consumidor (Lei nº 24/96)⁴⁴.

O direito dos consumidores à reparação de danos (art.60º, nº1, *in fine* da CRP) consiste, por sua vez, “no direito de indemnização dos prejuízos causados pelo fornecimento de bens ou serviços defeituosos” ou pela “violação dos seus direitos de consumidor”⁴⁵. Este direito está consagrado no artigo 12º da Lei nº 24/96⁴⁶.

O conjunto de direitos referido encontra refrações no âmbito civil, nomeadamente através do regime da responsabilidade de produtor, onde se inclui o produtor de medicamentos por não haver legislação específica para estes produtos⁴⁷ (DL nº 383 /89, de 6 de novembro), que abordaremos no início do capítulo seguinte. Marta Miguel de Bastos Graça⁴⁸ indica-nos também que estes direitos encontram refrações no âmbito do direito das contraordenações,

⁴³ CANOTILHO, J.J. Gomes /Moreira Vital, *Constituição.... op. cit...*, p.782.

⁴⁴ Em: https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=726&tabela=leis. O art.4º consagra o direito à qualidade dos bens e serviços, dispondo que “Os bens e serviços destinados ao consumo devem ser aptos a satisfazer os fins a que se destinam e a produzir os efeitos que se lhes atribuem, segundo as normas legalmente estabelecidas, ou, na falta delas, de modo adequado às legítimas expectativas do consumidor”. O direito à proteção da saúde e da segurança física é consagrado no art.5º cujo conteúdo transcrevemos: “1. É proibido o fornecimento de bens ou a prestação de serviços que, em condições de uso normal ou previsível, incluindo a duração, impliquem riscos incompatíveis com a sua utilização, não aceitáveis de acordo com um nível elevado de proteção da saúde e da segurança física das pessoas. 2. Os serviços da Administração Pública que, no exercício das suas funções, tenham conhecimento da existência de bens ou serviços proibidos nos termos do número anterior devem notificar tal facto às entidades competentes para a fiscalização do mercado. 3. Os organismos competentes da Administração Pública devem mandar apreender e retirar do mercado os bens e interditar as prestações de serviços que impliquem perigo para a saúde ou segurança física dos consumidores, quando utilizados em condições normais ou razoavelmente previsíveis”.

⁴⁵ CANOTILHO, J.J. Gomes / MOREIRA, Vital, *Constituição....op. cit.*, p.782-783.

⁴⁶ Diz-nos o art.12º: “1. O consumidor tem direito à indemnização dos danos patrimoniais e não patrimoniais resultantes do fornecimento de bens ou prestações de serviços defeituosos. 2. O produtor é responsável, independentemente de culpa, pelos danos causados por defeitos de produtos que coloque no mercado, nos termos da lei.”

⁴⁷ RAPOSO, Vera Lúcia, *Danos Causados por Medicamentos... op. cit.*, p. 61-62.

⁴⁸ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde...op. cit.*, p.52-53.

estando previstas contraordenações específicas em matéria de medicamentos no artigo 181º do Estatuto do Medicamento ⁴⁹(DL nº 176/2006, de 30 de agosto).

Susana Aires de Sousa refere que “a tutela penal dos direitos dos consumidores não pode assumir-se como exaustiva ou sequer como extensiva a todas as suas dimensões constitucionais”, isto porque o direito penal é um direito de *ultima ratio* e de tutela subsidiária de bens jurídicos, estando reservado para os “ataques mais gravosos aos interesses dos consumidores”⁵⁰. Ora, a função do direito penal é de tutela subsidiária (ou de *ultima ratio*) de bens jurídicos dotados de dignidade penal (de “bens jurídico-penais”). Figueiredo Dias define bem jurídico como “a expressão de um interesse, da pessoa ou da comunidade, na manutenção ou integridade de um certo estado, objeto ou bem em si mesmo socialmente relevante e por isso juridicamente reconhecido como valioso”⁵¹.

O direito penal do consumo tem por fim tutelar os interesses dos consumidores. Ora, no ordenamento jurídico português estas normas estão repartidas entre o Código Penal (no artigo 282º) e no Decreto-Lei nº 28/84, de 20 de janeiro. Veremos que o único tipo legal que trata de forma específica os medicamentos é o artigo 282º CP, apresentando, no entanto, graves lacunas que deixam por tutelar diversas formas de ataque aos consumidores de medicamentos. Para além destas normas, a proteção do consumidor pode ser feita “também através de normas nucleares do direito penal clássico como o homicídio ou as ofensas à integridade física”, apesar do consumidor ser aqui “entendido como vítima individual do crime”⁵². Susana Aires de Sousa indica que nos casos célebres, como o caso Contergan ou Talidomida, no âmbito da responsabilidade pelo produto foram as normas de direito penal clássico que se invocaram. A proteção do consumidor pode ser completada, assim, com recurso a bens jurídicos individuais como a vida e a integridade física, consagrados como direitos fundamentais nos artigos 24º (Direito à vida) e 25º (Direito à integridade pessoal)⁵³.

Seguidamente faremos uma breve síntese da evolução histórica da tutela do consumidor no nosso ordenamento jurídico, concluindo, por fim, que tem vindo a ser (des)protegido em virtude de alterações legislativas que, ainda que de forma inconsciente, deixam de fora situações que não têm cabimento.

⁴⁹ Em: https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=1884&tabela=leis

⁵⁰ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...* op. cit., p.518.

⁵¹ DIAS, Jorge de Figueiredo, *Direito Penal Parte Geral, Tomo I*, Almedina, 2019, p.129-130.

⁵² SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...* op. cit., p.520-521

⁵³ CANOTILHO, J. J. Gomes / MOREIRA, Vital, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, Volume I, 4ª edição revista, Coimbra Editora, 2007, p.445-452 e p.453-457.

2.2. Breve resenha histórica

A tutela penal do medicamento não existiu sempre. A análise que faremos terá em conta a proteção da saúde do consumidor de medicamentos. Marta Miguel de Bastos Graça menciona que no séc. XV se deu, ainda que de forma indireta, uma regulamentação do medicamento⁵⁴. Com as Ordenações Manuelinas protege-se a falsificação de mercadorias onde, tal como a autora, incluímos o medicamento, tendo sido com as Ordenações Filipinas que se autonomizou a falsificação de mercadorias⁵⁵, em vigor até ao Código Penal de 1852.

Seguindo o estudo de Susana Aires de Sousa, verifica-se a tutela da saúde do consumidor nos “crimes contra a saúde pública previstas nos códigos de 1852 e de 1886”, prevendo-se no artigo 249º a responsabilidade do boticário que “vender, ou subministrar medicamentos deteriorados”⁵⁶, não se exigindo um caráter lesivo, nocivo ou perigoso, em concreto, para a vida ou saúde individual⁵⁷, tendo aqui a saúde pública natureza de um interesse coletivo, coincidente com a tutela antecipada da saúde humana “como conjunto de condições de vida da comunidade que asseguram e protegem a saúde da pluralidade dos seus membros enquanto soma das saúdes individuais”.

João Pedro dos Santos Coelho menciona que o artigo 251º “criminalizava a alteração de géneros destinados ao consumo, a sua exposição para venda, bem como a venda de bens corruptos, fabrico ou venda de objetos que se apresentassem necessariamente nocivos à saúde, abrangendo-se qualquer produto cuja utilização se mostrasse necessariamente nociva para a saúde”⁵⁸.

A tutela do consumidor era ainda assegurada, na sua dimensão patrimonial, graças ao artigo 456º que punia a fraude nas vendas, punindo-se aqui as condutas que consistiam no engano sobre a natureza da coisa vendida, a venda de mercadorias falsificadas ou de “géneros alterados com alguma substância, *posto que não nociva à saúde*”⁵⁹.

⁵⁴ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde...op.cit.*, p.63-64.

⁵⁵ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.* p.523-524.

⁵⁶ Ibidem, p.525.

⁵⁷ COELHO, João Pedro dos Santos, “O tratamento jurídico-penal de medicamentos e dispositivos médicos falsificados e adulterados. Uma análise do crime de corrupção de substâncias para fins medicinais ou cirúrgicos consagrado no art.282º do Código Penal Português”, in *RPCC*, Ano 31, 2021, p.492-495. SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op. cit.*, p. 525-528. Da mesma autora ver “Comentários a propósito do crime de Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais: uma apreciação crítica”, in *Revista do Centro de Estudos Judiciários*, 2014-II, p. 59-64. GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde...op.cit.* p.65-74.

⁵⁸ COELHO, João Pedro dos Santos, “O tratamento jurídico-penal de medicamentos....op.cit. p.493.

⁵⁹ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.* p.526-527.

Susana Aires de Sousa constata a transição destas normas para o CP de 1886, apenas com algumas modificações formais, que vigorou até 1982. Verificamos que a tutela concedida ao consumidor era maior do que a que atualmente existe. Como destaca João Pedro dos Santos Coelho, era “visível a preocupação com a saúde em virtude dos perigos derivados da utilização de produtos destinados ao consumo”, distinguindo-se já os danos causados por estes produtos falsificados dos tipos legais de homicídio e ofensas à integridade física⁶⁰.

Seguiu-se o DL n° 41 204, de 24 de julho de 1957 que, apesar de ter sido “o primeiro diploma especificamente dirigido à tutela penal da saúde pública e da economia”, deixou de fora do seu âmbito os medicamentos (“drogas medicinais”)⁶¹, revogando o art. 251° do Código Penal, concluindo Susana Aires de Sousa que “representou uma verdadeira restrição em termos de tutela penal da saúde do consumidor”, uma vez que deixou de se punir o fabrico ou venda de bem perigoso para a saúde que não género alimentício. Diz-nos a autora que “esta restrição na tutela dos interesses dos consumidores” se mantém até hoje⁶².

O Código Penal de 1982 (DL n° 400/82, de 23 de setembro) trouxe novas alterações nesta matéria. O artigo 273°, agora inserido nos “Crimes contra a saúde” (Secção II, Capítulo III, “Dos crimes de perigo comum”), criminalizava a *Adulteração de substâncias alimentares ou para fins medicinais*, passando a tutelar-se os medicamentos nesta norma⁶³. É um crime de perigo, caracterizado pela “inexistência de uma lesão efetiva de bens ou interesses”, punindo-se a conduta que “de acordo com a experiência comum e os conhecimentos existentes, possa originar um dano”⁶⁴. Como indica Marta Miguel Graça, pela suscetibilidade de causar um “dano não controlável (difuso) com potência expansiva”, ou seja, e aqui parafraseando Faria Costa, “um perigo para um número indiferenciado e indeterminado de objetos de ação sustentados por bens jurídicos”⁶⁵. É um crime de perigo abstrato-concreto ou delito de aptidão, já que apenas se exige a idoneidade da conduta a criar perigo para vida ou integridade física alheias para o preenchimento do tipo. Nas palavras de Augusto Silva Dias⁶⁶ o perigo “apresenta-se como uma qualidade intrínseca à ação”,

⁶⁰ COELHO, João Pedro dos Santos, *op.cit.*, p.493-494.

⁶¹ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *op.cit.*, p.74-75.

⁶² SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.*, p. 531-532.

⁶³ Para uma análise mais detalhada da norma, BORGES, J. Marques, *Dos crimes de perigo comum e dos crimes contra a segurança das comunicações: notas ao código penal, artigos 253° a 281°*, Rei dos Livros, Lisboa, 1985, p.181-192. GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde... op. cit.*, p.77-82.

⁶⁴ BORGES, J. Marques, *Dos crimes de perigo...op.cit.*, p.22.

⁶⁵ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *op. cit.*, p.80.

⁶⁶ DIAS, Augusto Silva, “Entre «comes e bebes»: debate de algumas questões polémicas no âmbito da protecção jurídico-penal do consumidor (A propósito do Acórdão da Relação de Coimbra de 10 de Julho de

referindo ainda que a idoneidade para lesar a vida ou integridade física está diretamente relacionada com os efeitos para a saúde dos consumidores e não propriamente com as substâncias objeto das condutas. Faria Costa e Susana Aires de Sousa concordam que o núcleo do ilícito girava em torno da perigosidade da ação, aproximando-o de um delito de aptidão, “assente fundamentalmente no juízo de perigosidade, enquanto qualidade da própria conduta e afastado da necessidade de um desvalor do resultado expresso pelo perigo concreto”⁶⁷, ao contrário do que veremos ser exigência do art.282ºCP.

Fica bem patente que os bens jurídicos tutelados pela incriminação são bens intrinsecamente pessoais: a vida e a integridade física alheias, afastando assim a saúde pública como interesse tutelado, o que se verifica de forma definitiva com o artigo 282º CP, devido à sua formulação como crime de perigo concreto⁶⁸.

Relativamente ao âmbito dos medicamentos, J. Marques Borges realça que as substâncias “destinadas a fins medicinais ou cirúrgicos tanto poderão ser suscetíveis de ser comidas, mastigadas ou bebidas, como de qualquer outra forma consumidas”, prevendo-se deste modo a possibilidade de serem “injetadas no corpo humano”⁶⁹. O autor chama a atenção para a circunstância de ficarem de fora do âmbito da norma bens impróprios para consumo que não sejam perigosos para a vida ou integridade física alheias, bem como não se tutela a genuinidade e higiene dos produtos, excluindo do seu âmbito condutas que incidam sobre substâncias aptas a criar perigo que não as aí mencionadas⁷⁰. Já aqui Marques Borges realçava o papel fundamental dos peritos para a comprovação de situações perigosas⁷¹.

Antes de prosseguirmos para a análise das alterações efetuadas com a Reforma do CP de 1995, devemos olhar para o DL nº 28/84, de 20 de janeiro, que prevê o regime das Infrações antieconómicas e contra a saúde pública, fazendo notar que não se faz menção ao medicamento em nenhum tipo legal, concluindo Marta Miguel de Bastos Graça que a tutela do medicamento neste diploma é feita apenas por via do artigo 23º (Fraude sobre

1996)”, in *Direito Penal Económico e Europeu: Textos Doutrinários, Volume III*, Coimbra Editora, 2009, p.480-481 e p. 491-492.

⁶⁷ COSTA, José de Faria / SOUSA, Susana Aires de, «Anotação ao Acórdão de 2 de Maio de 2007 do Tribunal da Relação de Coimbra», in *Revista de Legislação e Jurisprudência*, ano 144, nº3990, 2015, p. 208.

⁶⁸ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade criminal pelo Produto...* op.cit., p.537-541. Também da mesma autora “Comentários a Propósito do Crime de Corrupção...” op.cit., p.64 GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde...* op.cit., p. 81-82.

⁶⁹ BORGES, J. Marques, op.cit., p.186.

⁷⁰ *Ibidem*, p.183.

⁷¹ *Ibidem*, p.189.

mercadorias), “desenhado para proteger, apenas, a economia”, não existindo na secção dos crimes contra a saúde pública “nenhuma referência a medicamentos”⁷².

O atual Código Penal entrou em vigor em 1995 (DL n° 48/95, de 15 de março) e procedeu a alterações que se mantêm até aos dias de hoje. O art. 273° do CP de 1982 dá lugar ao artigo 282°, integrado nos Crimes de perigo comum, mas agora inserido nos “crimes contra a vida em sociedade” e já não nos “crimes contra a saúde”, secção que deixa de existir. A alteração que maior impacto teve na norma foi a da técnica legislativa utilizada. O artigo 282° permanece um crime de perigo comum, devido à aptidão da conduta para lesar um “número indiferenciado e indeterminado de pessoas”⁷³, mas agora é construído sob a forma de crime de perigo concreto, o que, como nos diz Augusto Silva Dias, “determina que o perigo comum não se quede pela perigosidade da ação, antes tenha de materializar-se num resultado de perigo (...). Essa materialização significa que a aptidão geral da ação se concretiza em pelo menos uma das pessoas casualmente abrangidas pelo seu raio, causando um abalo à sua vida ou integridade física, isto é, colocando os seus bens pessoais numa situação de insegurança tal que permite afirmar que existiu ali uma probabilidade de lesão”. Assim, o perigo concreto consiste “numa dada situação real de vida que pode ser valorada como probabilidade de lesão”⁷⁴.

Esta opção do legislador traduz-se numa dupla exigência em torno do perigo para o preenchimento do tipo. Primeiro tem de se verificar se a conduta comporta um perigo para um número indiferenciado e indeterminado de pessoas, ou seja, se “se verifica uma perigosidade difusa da ação”. Num segundo momento tem de se aferir se essa perigosidade se concretizou “em circunstâncias fácticas valoráveis de uma perspetiva normativa como perigosas, em concreto, para os bens jurídicos protegidos – perigo esse que há-de imputar-se à ação por via de um juízo de previsibilidade de lesão para a vida ou para a saúde de pelo menos um dos elementos que integram aquele conjunto (juízo de imputação)”⁷⁵. Concluem Faria Costa e Susana Aires de Sousa que o julgador terá de aferir esta dupla exigência em torno do conceito de perigo, “projetado, em abstrato, no desvalor da acção por via da sua

⁷² GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde...op.cit.*, p.83-84. Detalhadamente sobre o DL n°28/84, de 20 de janeiro em DIAS, Augusto Silva, “Entre «comes e bebes»...*op.cit* e ANDRADE, Manuel da Costa, “A nova lei dos crimes contra a economia (Dec.-Lei N°26/84 de 20 de Janeiro) à luz do conceito de «Bem jurídico», (nota: deve ler-se 28/84), in *Ciclo de Estudos de Direito Penal Económico*. Coimbra Editora.

⁷³ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *op. cit.* p.85.

⁷⁴ DIAS, Augusto Silva, “Entre «comes e bebes»...*op.cit.* p. 505 -506.

⁷⁵ COSTA, José de Faria / SOUSA, Susana Aires de, «Anotação ao Acórdão...», *op.cit.*, p.209.

perigosidade e, em concreto, em um resultado valorado como perigoso para o bem jurídico protegido”. Veremos que a técnica legislativa escolhida suscita dificuldades de aplicação da norma.

Sabemos já que a tutela da saúde pública é cada vez mais desprotegida, situação agravada com a ampliação dos perigos para a vida e integridade física de uma pluralidade indiferenciada de pessoas suscitada pela expansão do mercado globalizado, característico das sociedades de consumo, não sendo o medicamento uma exceção a esta tendência. Marta Miguel de Bastos Graça conclui que a segunda metade do século XX foi “marcada pela publicação de inúmeras diretivas europeias em torno do medicamento”, tendo Portugal seguido esta tendência, transpondo para o nosso ordenamento jurídico estas diretivas com o Decreto-Lei nº 72/91, de 8 de março, que criou o INFARMED (Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento)⁷⁶.

Socorrendo-nos do estudo desta autora, percebemos que a imensidão de diretivas que assolaram o contexto europeu resultaram na necessidade de “aglutinar num único texto a informação dispersa pelas várias diretivas”, o que veio a suceder com a Diretiva 2001/83/CE⁷⁷, reforçando-se aqui como objetivo principal a proteção da saúde pública: “Toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objetivo essencial garantir a proteção da saúde pública”.

De entre as alterações a esta diretiva assume especial relevo a proveniente do Regulamento nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui a Agência Europeia de Medicamentos⁷⁸. Conclui Marta Miguel de Bastos Graça que a conjugação destas diretivas culminou na publicação do DL nº 176/2006, de 30 de agosto, que estabeleceu o novo Estatuto do Medicamento em Portugal, diploma que é hoje “o principal elemento regulador do medicamento em Portugal”⁷⁹.

Marta Graça alude à preocupação europeia em construir um “mercado único do medicamento assente na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos”, e um dos campos de atuação deste mercado é o do combate à contrafação, tendo-se verificado uma

⁷⁶ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde...op.cit.*, p.86-87.

⁷⁷ Em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:pt:PDF>

⁷⁸ Em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0726>

⁷⁹ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde...op.cit.*, p.88-89.

“crescente preocupação com a falsificação de medicamentos” a partir da “última década do séc. XX”⁸⁰. Tendo em vista o combate a este fenómeno foram criados diversos mecanismos, entre eles encontram-se a criação pela OMS de uma *taskforce*, IMPACT, criada “com o propósito de coordenar atividades internacionais direcionadas ao combate de medicamentos contrafeitos e à proteção da saúde pública”⁸¹.

Outro mecanismo de combate a este fenómeno foi a Diretiva 2011/62/UE, de 8 de junho⁸², que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados. Esta Diretiva fornece-nos uma definição de medicamento falsificado⁸³.

Também em 2011 foi criada a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública (Convenção Medicrime)⁸⁴, assinada e ratificada por Portugal, que entrou em vigor a 1 de abril de 2019. Veremos *infra* 2.6. se e em que medida a Convenção foi efetivamente transposta para o nosso ordenamento jurídico.

2.3. Os crimes de Homicídio e de Ofensas à integridade física

Na ordem jurídica portuguesa o problema da proteção jurídico-penal dos interesses dos consumidores é tratado de forma mínima ou, nas palavras de Mário Ferreira Monte, está ainda numa “fase de adolescência, necessitando de amadurecer e delinear perfeitamente os seus contornos”⁸⁵. Diz-nos Susana Aires de Sousa⁸⁶ que a escolha do nosso legislador foi “no sentido de assentar a defesa penal destes interesses, por um lado, em normas de direito criminal clássico previstas no Código Penal”, de que são exemplo precisamente o Homicídio

⁸⁰ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde...op.cit.*, p.89.

⁸¹ *Ibidem*, p.90.

⁸² Em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:0087:PT:PDF>

⁸³ A Diretiva define medicamento falsificado como: “Qualquer medicamento com uma falsa apresentação: a) Da sua identidade, incluindo a sua embalagem, rotulagem, nome ou composição no que respeita a qualquer dos seus componentes, incluindo os excipientes, e a dosagem desses componentes; b) Da sua origem, incluindo o seu fabricante, país de fabrico, país de origem ou o titular da autorização de introdução no mercado; ou c) Da sua história, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados. Esta definição não inclui defeitos de qualidade não intencionais e é aplicável sem prejuízo das infrações aos direitos de propriedade intelectual”.

⁸⁴ Em: <https://rm.coe.int/168008482f>

⁸⁵ MONTE, Mário Ferreira, *Da Protecção Penal do Consumidor... op. cit.*, p.85.

⁸⁶ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade criminal pelo Produto...op.cit.*, p.543-544.

e as Ofensas à Integridade Física e também a Corrupção de Substâncias alimentares ou medicinais e, por outro lado, em alguns artigos do já mencionado DL n° 28/84 (de que são exemplo os artigos 23° e 24°).

Susana Aires de Sousa ⁸⁷ explica que para a tutela dos interesses vida e integridade física o Código Penal prevê os tipos legais de Homicídio e Ofensas à Integridade física, previstos nos artigos 131° e 143° e seguintes respetivamente. O facto de serem ambos crimes de dano pressupõe que “a realização do tipo incriminador tem como consequência uma *lesão* efetiva do bem jurídico”⁸⁸. É de atentar para a necessidade de “se estabelecer o nexo de imputação objetiva (e subjetiva) do resultado à conduta”⁸⁹.

Afirma bem Susana Aires de Sousa que no âmbito da responsabilidade pelo produto uma das questões que mais dificuldades suscita é precisamente a prova “do nexo causal entre as lesões da vida ou da integridade física e o produto consumido”, sendo um “requisito indispensável à imputação daqueles crimes à conduta do produtor, distribuidor ou comerciante dos concretos bens de consumo”⁹⁰. Esta dificuldade serviu de base a algumas decisões jurisprudenciais que defenderam “uma flexibilização dos critérios de imputação tradicionais”, de que é exemplo o caso Contergan⁹¹.

Diz-nos Susana Aires de Sousa que no âmbito destes tipos legais impõe-se “no plano da imputação, que se possa afirmar um nexo de causalidade entre a produção ou comercialização do bem e os danos sofridos pelo consumidor” o que, no contexto do “desenvolvimento tecnológico” e científico impõem questões complexas relativas à prova daquela “ligação causal”, advertindo a autora que estas dificuldades são muitas vezes “insuperáveis”⁹². No seu estudo a autora afirma a “incapacidade dos clássicos delitos de

⁸⁷ *Ibidem*, p.544-546.

⁸⁸ DIAS, Jorge de Figueiredo, *Direito Penal Parte Geral, Tomo I*, Gestlegal, 2019, p.359-360. Itálico original.

⁸⁹ DIAS, Jorge de Figueiredo / BRANDÃO, Nuno, «Artigo 131°», *Comentário Conimbricense do Código Penal, Tomo I*, Coimbra: Coimbra Editora, 2012, p.4 e ss; p.35; FARIA, Paula Ribeiro de, «Artigo 143°», *Comentário Conimbricense do Código Penal, Tomo I*, Coimbra: Coimbra Editora, 2012, p. 298 e ss. GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde...op.cit.*, p.103-104.

⁹⁰ Detalhadamente sobre as dificuldades suscitadas pelos tipos legais de Homicídio e Ofensas à integridade física, SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade criminal pelo Produto...op.cit.*, p.601-616. A autora refere que as dificuldades estendem-se ao “cenário empresarial em que toma lugar a responsabilidade do produto”, que derivam da “pluralidade de agentes na realização do facto ou da emergência de um dever de garantia que fundamente uma responsabilidade por omissão”.

⁹¹ *Ibidem*, p.545-546.

⁹² SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade criminal pelo Produto...op.cit.*, p.607 e ss.

resultado no âmbito dos processos produtivos complexos e tecnologicamente avançados”, sublinhado “a necessidade de normas incriminatórias especiais (de perigo)”⁹³.

2.4. O crime de Corrupção de substâncias alimentares e medicinais

O artigo 282º do Código Penal, referente ao crime de Corrupção de substâncias alimentares e medicinais, assume particular destaque no âmbito das normas que tutelam o consumo no ordenamento jurídico português. Como diz Susana Aires de Sousa esta é uma “norma fundamental em matéria de segurança (...) medicinal e, simultaneamente singular no ordenamento jurídico português”, já que é a única prevista no ordenamento jurídico-penal “no âmbito específico da adulteração de medicamentos”⁹⁴. É uma norma que se insere no âmbito dos crimes de perigo comum (Capítulo III, Título IV), que têm em comum “a perigosidade, concreta ou abstrata, para uma diversidade de bens jurídicos protegidos, indeterminada no seu potencial danoso”⁹⁵. Damião da Cunha não tem dúvidas de que os bens jurídicos protegidos neste crime são a vida e a integridade física⁹⁶.

O legislador abrangeu no tipo legal os diferentes “estádios do circuito económico” no nº1 da norma, prevendo na alínea a) “os diversos momentos do processo produtivo” e na alínea b) os “momentos relativos à colocação no mercado daquelas substâncias”⁹⁷. Para o preenchimento do tipo legal é ainda necessária a verificação de uma “modificação prejudicial da qualidade das substâncias consumíveis tornando-as nocivas para a saúde humana”, exigindo-se também a verificação de um perigo concreto para a vida ou integridade física de outrem. O legislador identifica ainda as substâncias objeto das condutas, tratando-se de substâncias alimentares ou “para fins medicinais ou cirúrgicos”, ou seja, “todas as substâncias que com propriedades, curativas, ou não, se atribuem cientificamente virtudes diagnósticas, profiláticas, terapêuticas ou anestésicas em relação à saúde humana”⁹⁸, destinadas ao consumo alheio. A escolha destas substâncias resulta, de acordo

⁹³ *Ibidem*, p.614.

⁹⁴ SOUSA, Susana Aires de, “Comentários a propósito do crime de Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais: uma apreciação crítica”, in *Revista do CEJ*, II, 2014, p.59.

⁹⁵ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade criminal pelo Produto...op.cit.*, p. 546-545.

⁹⁶ CUNHA, J. M. Damião da, «Artigo 282º», *Comentário Conimbricense do Código Penal, Parte Especial, Tomo II, Volume II*, Gestlegal, 2022, p.506-507.

⁹⁷ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade pelo Produto...op.cit.*, p.549 e ss.

⁹⁸ CUNHA, J. M. Damião da, «Artigo 282º», *op.cit.*, p.507 e ss.

com Susana Aires de Sousa, da “relação direta e imediata daquelas substâncias com a integridade corporal daqueles que as consomem”⁹⁹.

É de realçar, no entanto, que para que se dê o preenchimento do tipo legal é ainda necessário que se verifique um perigo concreto para a vida ou integridade física de outrem¹⁰⁰. Diz-nos Damião da Cunha que é “apenas necessária a verificação *numa* só pessoa, enquanto esta é representante da comunidade”¹⁰¹, tendo o perigo concreto de ser imputado a “alguma das condutas” referidas no tipo legal, como indica Susana Aires de Sousa¹⁰². Este perigo concreto é realçado pela expressão “e criar deste modo perigo”, estabelecendo o legislador a exigência de que a conduta “se projete num perigo concreto para a integridade física ou para a vida”¹⁰³.

É esta exigência de perigo concreto que suscita diversas dúvidas na aplicação deste tipo legal uma vez que “se cruzam no artigo 282º duas noções diversas de perigo”, assentando a primeira no desvalor da ação, “apta a lesar um número indeterminado de consumidores” e a segunda no desvalor do resultado, “referente ao perigo concreto, para a vida ou a integridade física de um consumidor”, como realça Susana Aires de Sousa.¹⁰⁴

Augusto Silva Dias alerta para a insuficiência da perigosidade da ação, tendo o perigo de se materializar num resultado de perigo “em pelo menos uma das pessoas casualmente abrangidas pelo seu raio”, abalando assim a sua vida ou integridade física, isto é, “colocando os seus bens pessoais numa situação de insegurança tal que nos permite afirmar que existiu ali uma probabilidade de lesão”, consistindo assim o perigo concreto, nas palavras do autor, “numa dada situação real da vida que pode ser valorada como probabilidade de lesão”¹⁰⁵.

Para o preenchimento do tipo legal necessário é afirmar, como bem diz Susana Aires de Sousa, “num plano abstrato (...) a perigosidade da ação para um conjunto determinado mas indeterminável de pessoas (...), os consumidores”. É ainda exigível “que essa perigosidade se concretize em circunstâncias fácticas valoráveis de uma perspetiva normativa como perigosas, em concreto, para os bens jurídicos protegidos”, perigo que terá de se imputar à

⁹⁹ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.*, p.550-551.

¹⁰⁰ CUNHA, J.M. Damião da, «Artigo 282º», *op.cit.*, p.510 e ss.

¹⁰¹ Itálico original. Da mesma opinião é DIAS, Augusto Silva, “Entre «comes e bebes»...”, *op. cit.*, p.498 e ss, onde afirma que a pessoa cuja vida ou integridade física são colocadas em perigo é “um representante da coletividade ameaçada”.

¹⁰² SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op. cit.*, p.549.

¹⁰³ *Ibidem*, p.551.

¹⁰⁴ *Ibidem*, p.552 e ss.

¹⁰⁵ DIAS, Augusto Silva, “Entre «comes e bebes», *op. cit.*, p.505-506.

ação “por via de um juízo de previsibilidade de lesão para a vida ou para a saúde de pelo menos um dos elementos que integram aquele conjunto (juízo de imputação)”. Esta dupla exigência é criticada pela doutrina uma vez que a exigência de comprovação do perigo concreto é, “em fenómenos de massa como as relações de consumo”, difícil e “de complexa realização”¹⁰⁶, alertando Susana Aires de Sousa para a insuficiência dos “conhecimentos necessários à efetivação da previsibilidade” que permita “aferir de um concreto perigo para um particular consumidor, decorrente de produção ou distribuição de bens”.

Marta Miguel de Bastos Graça conclui que a exigência da verificação do perigo concreto deixa fora do âmbito de tutela da norma a substância alimentar ou medicinal corrompida, colocada no mercado, “mas que não chegue a colocar em perigo a concreta vida ou integridade física de alguém”, uma vez que não pode ser enquadrada neste tipo legal nem nos delitos de Homicídio ou Ofensas à integridade física “pela técnica legislativa utilizada por estes ser ainda mais restritiva”¹⁰⁷. Estamos perante uma lacuna de punibilidade, deixando desprotegidas as substâncias medicinais que se mostrem perigosas para a vida ou saúde, mas cujo perigo concreto para estes bens jurídicos não é possível comprovar.

Também Susana Aires de Sousa alerta para esta circunstância, referindo que “a falta de qualidade das substâncias medicinais dissociada daquele perigo concreto não tem, do ponto de vista típico, relevância criminal”, não sendo a “falta de qualidade dos medicamentos (...) objecto de censura penal”. A autora entende que, tal como os alimentos, também os medicamentos revestem uma “importância fundamental no consumo humano”, sendo também “absorvíveis pelo organismo”, colocando desse modo o consumidor numa “especial situação de vulnerabilidade”¹⁰⁸.

Conclui e bem referindo que a impropriedade para consumo de um medicamento “tem do ponto de vista jurídico-penal a mesma dignidade e necessidade de pena”, constituindo “uma autêntica lacuna penal do sistema jurídico-português” que se agrava ainda mais com os compromissos assumidos por Portugal quando assinou e ratificou a Convenção Medicrime¹⁰⁹.

¹⁰⁶ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.*, p.552-553 e p.619-621.

¹⁰⁷ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *op.cit.*, p.98

¹⁰⁸ SOUSA, Susana Aires de, “Comentários a propósito do crime de Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais...”, *op.cit.*, p.76 e ss.

¹⁰⁹ SOUSA, Susana Aires de, “Comentários a propósito...op.cit., p.77-78.

Quanto ao tipo subjetivo de ilícito, verificamos que no nº1 se exige dolo relativamente à atividade e à criação de perigo; o nº2 pune-se as situações em que o agente age com dolo quanto à conduta, mas com negligência quanto ao perigo criado e o nº3 abrange as situações em que o agente age com negligência quanto à atividade, criando desse modo perigo concreto para os bens jurídicos. Susana Aires de Sousa alerta para as dúvidas que possam surgir quanto à agravação pelo resultado (artigo 285º CP) nos casos do nº3 do artigo 282º do CP “em virtude de um eventual excesso punitivo da negligência”¹¹⁰.

Assumem especial relevo para o nosso estudo, já que pretendemos perceber quem e de que forma responde por danos causados por medicamentos, as alterações efetuadas em 2007 com a revisão do Código Penal ao artigo 11º. O nº2 do art.11º contém um catálogo de crimes que podem responsabilizar a pessoa coletiva e, entre eles, está o artigo 282ºCP. Susana Aires de Sousa entende justificada a sua inclusão “pressuposto o contexto empresarial da sua prática”¹¹¹. Assim, pelo crime de Corrupção de substâncias medicinais podem ser responsabilizadas as pessoas coletivas, nomeadamente as empresas farmacêuticas, produtoras ou distribuidoras de medicamentos.

2.5. O Decreto-Lei nº 28/84, de 20 de janeiro

Quando falamos da proteção penal dos interesses dos consumidores temos de ter em consideração o DL nº 28/84¹¹². Para o nosso estudo assumem relevo os artigos 23º (*Fraude sobre mercadorias*) e 24º (*Contra a genuinidade, qualidade ou composição de géneros alimentícios e aditivos alimentares*). Este diploma inseriu os tipos legais referidos nos “Crimes contra a economia”, restringindo assim a tutela da saúde pública, onde apenas encontramos previsto o *Abate clandestino* (artigo 22º). Susana Aires de Sousa refere que são crimes contra a economia que tutelam interesses de natureza económica¹¹³.

Manuel da Costa Andrade identifica o bem jurídico protegido pelos tipos legais dos artigos 23º e 24º como “a confiança da coletividade na lisura do tráfego jurídico, concretamente, na autenticidade e genuinidade dos géneros”, referindo que o conceito de impropriedade para consumo deve coincidir com um “juízo de autenticidade”, “de

¹¹⁰ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.*, p.555 e ss. CUNHA, J.M. Damião da, «Artigo 282º», *op.cit.* p.511 e ss.

¹¹¹ *Ibidem*, p.557.

¹¹² Em: https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=172&tabela=leis

¹¹³ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.*, p.559 e ss.

correspondência entre os géneros produzidos ou vendidos e as qualidades exigidas por lei ou, na ausência de lei, pelas normais expectativas criadas a propósito daquele bem”¹¹⁴.

Relativamente ao tipo legal do artigo 24º Susana Aires de Sousa acompanha Manuel da Costa Andrade e identifica o bem jurídico protegido por esta incriminação como “a confiança dos consumidores na qualidade de bens alimentares destinados ao consumo”, posição reforçada pelo reconhecimento do direito à qualidade de bens e serviços consumidos no art.60º, nº1 da CRP¹¹⁵, estando aqui em causa um bem jurídico coletivo, autónomo, que se justifica pelos “riscos próprios de uma sociedade (de consumo massificada) tecnologicamente desenvolvida”¹¹⁶.

O artigo 24º encontra-se delimitado por via das condutas descritas, do objeto da ação e pela “inclusão de uma cláusula negativa referente à não nocividade dos produtos”¹¹⁷. As críticas apontadas a este artigo prendem-se justamente com a sua delimitação. Augusto Silva Dias alerta para o facto de as substâncias medicinais ficarem de fora do âmbito de proteção do artigo 24º, por ser excluída a qualidade dos bens de consumo que não de natureza alimentar¹¹⁸.

Susana Aires de Sousa entende a inclusão da qualidade de bens alimentares no âmbito de proteção da norma justificada pela “natureza essencial dos alimentos”, sendo “ingeridos, absorvidos ou assimilados pelo organismo”. A crítica que profere é a de se excluírem “do âmbito de proteção legal outras substâncias (anormais) que não possam qualificar-se como géneros alimentícios (ou aditivos alimentares), apesar de com eles partilharem a qualidade de serem consumíveis”¹¹⁹.

O exemplo mais alarmante desta exclusão é o dos medicamentos. Nas palavras de Susana Aires de Sousa, “a impropriedade de substâncias medicamentosas, igualmente absorvíveis pelo organismo humano, tem do ponto de vista jurídico-penal a mesma dignidade e necessidade de pena”, havendo aqui uma “autêntica lacuna penal”, que é agravada pelo

¹¹⁴ ANDRADE, Manuel da Costa, “A nova lei dos crimes contra a economia...”, *op.cit.*, p.98 e ss. DIAS, Augusto Silva, “Entre «comes e bebes»...”, *op.cit.*, p.529 e ss, assumindo uma posição diferente, assumindo como bem jurídico protegido a qualidade e genuinidade dos bens de consumo, como conclui Susana Aires de Sousa.

¹¹⁵ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.*, p.564 e ss.

¹¹⁶ COSTA, José de Faria / SOUSA, Susana Aires de, «Anotação ao Acórdão de 2 de Maio de 2007 do Tribunal da Relação de Coimbra», in *Revista de Legislação e Jurisprudência*, ano 144, Nº3990, 2015, p.211.

¹¹⁷ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.*, p.566 e ss.

¹¹⁸ DIAS, Augusto Silva, “Entre «comes e bebes»...”, *op.cit.*, p.538, nota 158.

¹¹⁹ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.*, p.568.

compromisso assumido por Portugal com a assinatura e ratificação da Convenção Medicrime¹²⁰.

Acompanhamos Susana Aires de Sousa na conclusão de que o “uso de substâncias medicinais adulteradas ou falsificadas só encontra previsão legal por via da perigosidade concreta estabelecida no artigo 282º ou ocorrendo a morte ou lesões corporais previstas como resultado típico dos crimes de Homicídio e Ofensas à integridade física”.

Da análise conjugada dos artigos 282º CP e 24º DL nº 28/84 concluímos que, relativamente aos medicamentos, existe um vazio punitivo, apenas se tutelando, sob forma de perigo concreto, a perigosidade das substâncias medicinais no artigo 282º. Esta lacuna surgiu com a Revisão de 1995 ao Código Penal aquando a alteração da natureza do perigo no art. 282º para perigo concreto¹²¹.

Uma das críticas feita por Susana Aires de Sousa é a de não ser tutelada a “comercialização e produção de bens que, em utilização normal, se mostrem perigosos para a saúde humana”, havendo apenas responsabilização quando já se verificou um dano na vida ou integridade física. O art.24º DL nº 28/84 não inclui os medicamentos no seu objeto de ação e, desta forma, quer a colocação de medicamentos idóneos a colocar em perigo a vida ou saúde de outrem ou apenas impróprios para consumo não são alvo de tutela penal no ordenamento jurídico português.

Marta Miguel de Bastos Graça não entende porque é que não é conferida proteção às substâncias medicinais. Significa isto que, nas palavras da autora, “uma substância medicinal imprópria para consumo (porque anormal/não genuína), mas não nociva à saúde, não tem qualquer relevância criminal a não ser pelo crime de *fraude sobre mercadorias*”¹²².

Sublinham Susana Aires de Sousa e Augusto Silva Dias que esta lacuna de punibilidade apenas pode ser resolvida com a intervenção do legislador¹²³. Para Augusto Silva Dias a solução mais adequada seria “prever e punir autonomamente as condutas suscetíveis de prejudicar o direito à saúde dos consumidores, através da criação de um crime de aptidão”¹²⁴.

¹²⁰ *Ibidem*, p.569 e ss.

¹²¹ *Ibidem*, p.571-573.

¹²² GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *op.cit.*, p.108-109.

¹²³ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...* *op.cit.*, p.573-575. DIAS, Augusto Silva, ver nota 112.

¹²⁴ DIAS, Augusto Silva, “Entre «comes e bebes»...” *op.cit.*, p.554.

O artigo 23º é mais abrangente na tutela conferida, encontrando-se aqui incluído o medicamento enquanto mercadoria, como assinala Marta Miguel de Bastos Graça¹²⁵. O bem jurídico protegido neste tipo legal é, como refere Susana Aires de Sousa, “a confiança dos operadores económicos na genuinidade e autenticidade dos produtos”¹²⁶. Marta Miguel de Bastos Graça alerta para a probabilidade de serem vendidos no nosso país medicamentos ou produtos equiparados “contrafeitos, sem que tal tenha qualquer relevância criminal, a não ser pelo crime de fraude sobre mercadorias”, concluindo que em Portugal a produção, distribuição ou comercialização de medicamentos contrafeitos “poderá apenas ter relevância criminal ao abrigo de um crime que tem em vista a proteção da economia e não da saúde”¹²⁷.

2.6. Convenção Medicrime

A falsificação de medicamentos e dispositivos médicos, segundo Stefania Negri, “represents a significant public health threat and has rapidly become a global criminal phenomenon”¹²⁸. A autora alerta-nos para as preocupações daqui derivadas uma vez que estes produtos não são equivalentes em qualidade, segurança e eficácia, quando comparados com os produtos genuínos.

Eric Tardif alerta para as seguintes características que distinguem os medicamentos falsificados dos demais produtos: o consumo de medicamentos falsificados acarreta um perigo para a saúde, podendo causar a morte e a preocupação dos agentes deste tipo de crimes é, geralmente, a de copiar a aparência externa de um medicamento e não os seus efeitos¹²⁹. Os medicamentos falsificados podem conter uma variedade de ingredientes de qualidade inferior, dose diferente, podem ser etiquetados fraudulentamente em relação à sua identidade ou fonte, podem conter os ingredientes errados, etc. As consequências vão desde falhas terapêuticas, reações adversas ou mesmo a morte. É um fenómeno que está a aumentar a um

¹²⁵ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde*, *op.cit.*, p.99-100.

¹²⁶ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.*, p.579-580.

¹²⁷ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *op.cit.*, p.104-105.

¹²⁸ NEGRI, Stefania, “The MEDICRIME Convention: Combating Pharmaceutical Crimes through European Criminal Law and beyond”. *New Journal of European Criminal Law*, vol. 7, no.3, 2016, p.350-367. Desenvolvimento sobre a Convenção Medicrime, ROMEO CASABONA, et. al., “International Strategies in fighting against medicaments fraud and other similar offences. The MEDICRIME Convention”, *Crime, Law and Social Change*, vol. 68, no.1-2, September 2017, p.95-122.

¹²⁹ TARDIF, Eric, “Counterfeit Drugs: A Tough Pill to Swallow and a Global Health Challenge”. *Anuario Espanol de Derecho Internacional*, 27, 2011, p.589-616.

nível global e as técnicas usadas pelos agentes tornaram-se mais sofisticadas, dificultando a identificação destes produtos que chegam por vezes a entrar no mercado por vias legais¹³⁰. Stefania Negri aponta como um dos motivos para o aumento deste fenómeno a globalização do mercado farmacêutico e a falta de regulação harmonizada, destacando o papel crucial que cabe à Internet na distribuição destes produtos, sendo o fator que mais preocupações gera o da relação entre este fenómeno e as organizações criminosas¹³¹.

A Diretiva 2011/62/UE constituiu um marco importante uma vez que alterou a Diretiva 2001/83/CE e que estabeleceu um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados. Sublinha Stefania Negri que esta diretiva introduziu a definição de medicamento falsificado na lei da União Europeia¹³². Contudo, não foi sua intenção proceder à criminalização de condutas relativas à falsificação de medicamentos¹³³.

Também em 2011 surge a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, mais conhecida como Convenção MEDICRIME¹³⁴. É o primeiro instrumento em matéria penal voltado para a prevenção e combate à falsificação de produtos médicos (medicamentos e dispositivos médicos) que ameacem a saúde pública¹³⁵. A principal finalidade da Convenção é a proteção da saúde pública, impondo aos Estados-Partes que criminalizem nos seus ordenamentos jurídicos as condutas aí descritas relativas à falsificação de medicamentos (artigo 1º, alínea a)), para além da proteção dos direitos das vítimas e da promoção da cooperação nacional e internacional (alíneas b) e c) do art.1º). O seu âmbito de aplicação é determinado no artigo 3º, abrangendo quer medicamentos, quer dispositivos médicos, estabelecendo-se no artigo 4º um conjunto de definições, entre as quais

¹³⁰ NEGRI, Stefania, *op. cit.*, p.351.

¹³¹ *Ibidem*, p.352. TARDIF, Eric, *op. cit.*, p. 592 e ss.

¹³² NEGRI, Stefania, “Internacional Measures to Combat Counterfeit Medicines and protect public health”, in *Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, Volume II*, 2016, Almedina, p.279 e ss.

¹³³ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *op. cit.*, p.111-112.

¹³⁴ Em: <https://rm.coe.int/168008482f>. . Relatório Explicativo em: <https://rm.coe.int/16800d383b>

¹³⁵ Desenvolvidamente sobre a Convenção SOUSA, Susana Aires de, “A Convenção Medicrime do Conselho da Europa”, *Cadernos da Lex Medicinæ*, nº4, Vol. II, 2019, p. 465-470. “Responsabilidade criminal e produtos médicos defeituosos: entre as imposições da Convenção Medicrime e a resposta (exígua) do ordenamento jurídico-português”, in *DIREITO DA SAÚDE. Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*. Volume II, Almedina., 2016, p. 287-302. “Lethal Medicine: the safety of medical products and criminal liability”. *Lex Medicinæ*, Nº Especial, 2014, p. 165-170. NEGRI, Stefania, “The MEDICRIME Convention...”, *op. cit.*, p.360 e ss.

a de produto médico (alínea a)), medicamento (alínea b)), dispositivo médico (alínea e)), falsificação (alínea j)), entre outras¹³⁶. Como refere Susana Aires de Sousa, a Convenção alarga o seu âmbito a bens que não medicamentos ou substâncias medicinais em sentido técnico¹³⁷.

No Capítulo II “*Substantive criminal law*” (artigos 5º a 9º) encontramos um conjunto de condutas que os Estados partes devem criminalizar no seu ordenamento jurídico. Susana Aires de Sousa alerta para a circunstância de a Convenção limitar a criminalização a atuações “intencionais”, sendo sua posição a de que este elemento “se aproxima, no quadro do ordenamento jurídico português, de uma atuação dolosa e não tanto de um elemento específico (intencional), a incluir no tipo subjetivo da incriminação”¹³⁸. Assim, os Estados devem criminalizar as seguintes condutas: a produção intencional de produtos médicos falsificados ou contrafeitos (artigo 5º); a comercialização, oferta e tráfico de produtos médicos falsificados (art.6º); a falsificação de documentos relativos a esses produtos (art.7º), a criminalização de condutas similares que envolvam ameaças para a saúde pública (art.8º). O artigo 9º refere-se às formas especiais de crime, nomeadamente a cumplicidade, a instigação e a tentativa¹³⁹.

Stefania Negri alerta para a importância do artigo 11º da Convenção referente à *corporate liability*¹⁴⁰, para a responsabilidade das pessoas coletivas. Antecipamos já que também o artigo 282ºCP permite a responsabilização das pessoas coletivas por via do art.11º, nº2 do Código Penal.

A Convenção Medicrime assume como bem jurídico a tutelar a saúde pública¹⁴¹. As condutas a criminalizar são tidas como perigosas para a saúde pública, referindo o Relatório Explicativo, no Capítulo II, que apenas é necessária a existência de uma ameaça

¹³⁶ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *op.cit.*, p.113.

¹³⁷ SOUSA, Susana Aires de, “Responsabilidade criminal...”*op.cit.*,p.290.

¹³⁸ SOUSA, Susana Aires de Sousa, “Responsabilidade criminal e produtos...”*op. cit.*, p.290, nota 6.

¹³⁹ SOUSA, Susana Aires de, “Responsabilidade criminal...”*op.cit.*, p.290-291. GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *op.cit.*, p. 113-114.

¹⁴⁰ NEGRI, Stefania, “The MEDICRIME...”, *op.cit.*, p.362.

¹⁴¹ Sobre Saúde pública como bem jurídico-penal, SOUSA, Susana Aires de, «Saúde pública, direito penal e “novos riscos”: um triângulo com lados desiguais», in *Direito(s) dos riscos tecnológicos* (coord. Carla Amado Gomes), Lisboa, AAFDL, 2014, p.591-636, onde a autora conclui que a saúde pública é um bem jurídico com dignidade penal, sendo esta dignidade afirmada pelo legislador nacional “quando toma a tutela deste interesse social como referência legitimadora de incriminações no âmbito do consumo ou dos crimes de perigo comum” e do legislador internacional, criando “tratados que obrigam os Estados à criminalização de condutas ofensivas da saúde pública” de que é exemplo a Convenção MEDICRIME. A autora alerta contudo para o facto de a tutela primária da saúde pública não caber ao direito penal.

para a saúde pública, não sendo preciso a prova de que a conduta resultou em danos para a saúde pública ou individual.

Portugal assinou e ratificou a Convenção Medicrime, que entrou em vigor no nosso ordenamento jurídico a 1 de abril de 2019. No entanto, ainda não foram levadas a cabo alterações legislativas para a transposição das obrigações assumidas internacionalmente. No âmbito específico da tutela penal conferida ao medicamento encontramos no nosso ordenamento jurídico apenas a norma do artigo 282º CP, relativo ao crime de *Corrupção de substâncias alimentares e medicinais*, como aludem Susana Aires de Sousa e Marta Miguel de Bastos Graça.¹⁴²

Algumas das diferenças a apontar, logo de início, entre o artigo 282º CP e a Convenção Medicrime é a de que esta última inclui no seu âmbito não só medicamentos, mas também produtos médicos que não substâncias medicinais ou cirúrgicas. Assim sendo, estes apenas são protegidos por via dos delitos de Homicídio e Ofensas à integridade física. Também a técnica legislativa utilizada pelo legislador português é muito mais restrita do que a prevista na Convenção, sendo necessário a prova de um perigo concreto para se poder lançar mão da incriminação do art.282ºCP, ao passo que a Convenção se basta com a perigosidade da conduta. O bem jurídico tutelado é também distinto, sendo a vida ou integridade física individuais no artigo 282ºCP e a saúde pública na Convenção.

Outra das diferenças está na previsão da punição por negligência no artigo 282ºCP, ao passo que a Convenção apenas pretende a criminalização das condutas “intencionais”, dolosas relacionadas com a falsificação de medicamentos. A Convenção prevê a criminalização de condutas referentes à falsificação de documentos relacionados com os produtos médicos no artigo 7º, conduta apenas punida por via do artigo 256ºCP (Falsificação de documentos)¹⁴³. Susana Aires de Sousa refere ainda que a “produção, comercialização ou armazenamento de medicamentos sem autorização ou de produtos médicos em desconformidade com as exigências legais e ainda o uso indevido e ilegal de documentos relativos a produtos médicos” apenas assume relevância contra-ordenacional por via do art.181º do Estatuto do Medicamento.

¹⁴² SOUSA, Susana Aires de, “Responsabilidade criminal...”, *op. cit.*, p. 293-302. GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde...*, *op.cit.*, p.115-128.

¹⁴³ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *op.cit.*, p.118 e ss.

Susana Aires de Sousa conclui que para cumprir as obrigações assumidas com a assinatura da Convenção é imperiosa uma revisão legislativa em matéria de falsificação e adulteração de medicamentos (e produtos médicos). Como já referimos anteriormente, a proteção conferida pelo nosso ordenamento jurídico aos medicamentos e produtos equiparados é insuficiente e inadequada, sendo imperativo a reforma legislativa neste âmbito, até porque nos encontramos em incumprimento das obrigações assumidas internacionalmente¹⁴⁴.

2.7. Propostas de alteração legislativa

A necessidade de alteração legislativa nesta matéria é hoje consensualmente reconhecida, havendo propostas elaboradas por diversos autores¹⁴⁵ que merecem destaque, onde incluem os medicamentos, apesar de não serem exclusivamente sobre eles.

2.7.1. Anteprojeto Código do Consumidor

Em alguns ordenamentos jurídicos a proteção dos direitos do consumidor encontra-se codificada. Em Portugal também se elaborou uma proposta de Código de Consumidor, apesar de, até aos dias de hoje, ainda não ter passado da fase de Anteprojeto¹⁴⁶. Aí se incluíram crimes contra interesses dos consumidores, dividindo-se em crimes contra a saúde e segurança, onde assumem relevo os artigos 428º (*Produção, distribuição ou comercialização de bens e serviços nocivos à saúde ou à segurança*), 429º (*Agravação*), 431º (*Recusa em retirar do mercado bens e serviços nocivos à saúde ou à segurança*); crimes contra a qualidade dos bens de consumo, destacando o artigo 432º (*Produção, distribuição ou comercialização de bens impróprios para consumo*) e crimes contra os interesses patrimoniais, nomeadamente o 434º (*Fraude na produção e no comércio*).

¹⁴⁴ SOUSA, Susana Aires de, “Responsabilidade...”*op.cit.*, p. 302. COELHO, João Pedro dos Santos, “O Tratamento jurídico-penal...”*op.cit.*, p. 532.

¹⁴⁵ Desenvolvidamente, SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...**op.cit.*, p.621-651. DIAS, Augusto Silva, “Linhas gerais do regime jurídico dos crimes contra interesses dos consumidores no Anteprojecto de Código do Consumidor”, in *Direito Penal Económico e Europeu: Textos Doutrinários, Volume III*, Coimbra: Coimbra Editora, p.557-575.

¹⁴⁶ O Anteprojeto de Código de Consumidor pode ser consultado em: <http://www.oa.pt/upl/%7B074a0e26-88f3-4958-b06b-a07ecb04a19d%7D.pdf>

Augusto Silva Dias refere que uma das vantagens para esta inclusão é a ideia de “autonomização da proteção penal de interesses dos consumidores”¹⁴⁷. Desta forma permitir-se-ia uma tutela direta dos bens jurídicos supraindividuais dos consumidores – saúde, segurança, qualidade de bens de consumo assimiláveis pelo organismo humano e interesses patrimoniais – dotados de relevo constitucional graças ao artigo 60º da CRP. No Código Penal ficaria assegurada a proteção do consumidor enquanto sujeito individual, através dos crimes aí previstos, que já tivemos oportunidade de analisar.

No Anteprojeto o crime do artigo 428º foi concebido como de aptidão ou de perigo abstrato-concreto. Esta opção é, para Susana Aires de Sousa, “aquela que melhor se adequa à natureza dos interesses protegidos”, permitindo solucionar os problemas que colocam os delitos de resultado no “âmbito da responsabilidade criminal pelo produto”¹⁴⁸. Susana Aires de Sousa aplaude o alargamento das substâncias objeto da ação para além das substâncias alimentares e medicinais. De referir que quando em causa estiverem géneros alimentícios e medicamentos há lugar a uma agravação de acordo com o previsto no artigo 429º, alínea a). Nos artigos 432º e 434º tutelar-se-ia a qualidade do produto, impróprio para consumo pelo seu carácter defeituoso, mas não perigoso, como refere Marta Miguel de Bastos Graça, visando o art.432º apenas proteger a qualidade de bens assimiláveis pelo organismo humano. Contudo, Susana Aires de Sousa assinala que a não inclusão neste preceito das substâncias medicamentosas mantém válidas as críticas feitas ao artigo 24º DL nº 28/84¹⁴⁹.

A previsão da recusa em retirar do mercado bens e serviços nocivos à saúde ou segurança, prevista no art. 431º permitiria, segundo Susana Aires de Sousa, superar algumas dificuldades quanto à determinação do dever de garante do produtor de bens de consumo, fundadas na ausência de norma que, de forma expressa, preveja um dever de garante no domínio empresarial. Diz-nos a autora que esta norma poderia auxiliar na afirmação de uma posição de garante do produtor, mas, como alerta, não resolveria a questão¹⁵⁰.

¹⁴⁷ DIAS, Augusto Silva, “Linhas gerais...” *op.cit.*, p.559 e ss.

¹⁴⁸ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.* p. 627-629.

¹⁴⁹ *Ibidem*, p.632. GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde...op.cit.*, p.132 e ss.

¹⁵⁰ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.*, p.633-634. A autora refere que os distintos âmbitos de aplicação não afastam as dúvidas, uma vez que o artigo 431º se aproxima de “uma incriminação de desobediência”. Ainda sobre este dever, e assumindo posição favorável a esta disposição DIAS, Augusto Silva, “Linhas gerais...” *op.cit.*, p.568-569.

Marta Miguel de Bastos Graça refere que se esta proposta entrasse em vigor poderia ser conferida uma tutela penal ao medicamento, por via do artigo 428º e do art.434º, mas não pelo artigo 432º, visto o seu objeto de ação apenas considerar os bens descritos na norma, não estando aí incluídos os medicamentos. Não existe com o Anteprojeto do Código do Consumidor uma “efetiva tutela penal da confiança na qualidade do medicamento”, uma vez que “a produção de um medicamento defeituoso, não genuíno e ineficaz, que não seja suscetível de lesar a saúde, poderá não ter qualquer relevância criminal, ainda que se verifique uma afetação da sua confiança na qualidade do bem”¹⁵¹.

2.7.2. Alteração do art.282º e art.24º DL nº28/84

Susana Aires de Sousa apresenta uma proposta de solução¹⁵² que passa pela reconstrução do tipo legal previsto no artigo 282ºCP e também pela revisão do artigo 24º do DL nº 28/84¹⁵³. A proposta de revisão do artigo 282º é aquela que se transcreve:

“Artigo 282º - Produção, distribuição ou comercialização de bens e serviços

1. Quem, produzir, armazenar, distribuir, comercializar ou transaccionar por qualquer forma bens destinados ao consumo alheio suscetíveis de, em condições de uso normal e desconsiderando os riscos compatíveis com essa utilização, lesar a saúde ou segurança de outrem, será punido com pena de prisão de 1 a 5 anos.

2. A mesma pena será aplicável:

a) (...)

b) (...)

c) a quem, dedicando-se a alguma das atividades referidas no número anterior e após ter tido conhecimento do caráter perigoso do bem ou após intimação da autoridade competente, não adoptar as medidas necessárias para pôr fim àquele estado de perigosidade.

3. (...).”

¹⁵¹ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde, op.cit.*, p.133-135. Também SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade, op.cit.*, p.637.

¹⁵² SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.*, p.637-646.

¹⁵³ *Ibidem*, p.646-651.

De forma simplista, e adaptando a proposta de Augusto Silva Dias no Anteprojeto do Código de Consumidor, mantendo “no essencial as condutas tipificadas no artigo 428º do Anteprojeto bem como as penas aí previstas para a atuação dolosa e negligente”, optando igualmente pela forma de delito de aptidão, a autora inclui uma referência ao “uso normal do produto”, procede a uma “equiparação no mesmo artigo da conduta activa de produção, distribuição e comercialização de bens e serviços com as equivalentes condutas omissivas de retirada daqueles bens” e alarga ainda as substâncias abrangidas¹⁵⁴.

A opção pela estrutura de delito de aptidão prende-se com a estrutura complexa das relações de consumo e com a circunstância de assim se garantir uma efetiva proteção da segurança e saúde do consumidor, permitindo “completar a proteção penal dos bens jurídicos individuais, pondo fim às lacunas de punição assinaladas ao regime vigente no Código Penal”¹⁵⁵.

Justifica a inclusão da referência à normal utilização do bem com o facto de existirem produtos que são perigosos por natureza, como o caso dos medicamentos e que, não obstante, podem ser comercializados. Contudo, casos há em que o perigo se revela após a entrada do produto no mercado, podendo a perigosidade resultar da impossibilidade de aferição daquela perigosidade ao tempo do seu fabrico e comercialização pela inexistência de conhecimentos técnicos e científicos suficientes. Nestes casos impende sobre o produtor ou distribuidor o “dever de adotar as medidas necessárias a pôr fim àquela situação de perigo” e, caso não o faça estamos perante uma conduta omissiva, nos termos do art.282º, nº2, alínea c) da proposta¹⁵⁶.

Esta proposta tem a vantagem de consagrar de forma expressa um dever de garante, o que resolveria o problema da delimitação do dever de garante no contexto empresarial, cuja resposta tentamos encontrar no ordenamento jurídico atual. Esta equiparação permite afirmar, como assinala Susana Aires de Sousa e com quem concordamos, que “na medida em que o avanço científico e tecnológico permita fundamentar a natureza perigosa do bem, recai sobre o agente o dever de adoptar as medidas adequadas e, sendo necessário, a retirada do produto do mercado”.

¹⁵⁴ *Ibidem*, p.639 e ss.

¹⁵⁵ *Ibidem*, p.641.

¹⁵⁶ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.*, p.643-645.

Também será necessário, afirma Susana Aires de Sousa, proceder a uma revisão de outras normas, de que são exemplo os artigos 23º e 24º do DL nº 28/84. Em relação ao artigo 24º a autora considera que merece “particular referência a qualidade das substâncias medicinais, que pressupõem uma especial confiança do consumidor na sua qualidade, dado o contexto de fragilidade em virtude da doença que motiva o seu consumo”, proteção que se verifica noutros ordenamentos jurídicos e que se impõe de forma mais óbvia com as obrigações assumidas com a assinatura e ratificação da Convenção Medicrime. Mais uma vez a autora recorre ao Anteprojeto do Código de Consumidor, desta feita ao artigo 432º para construir a sua proposta, distinguindo-se pela “expressa referência no tipo legal aos medicamentos impróprios para consumo”¹⁵⁷, através da alínea b) do nº 2, considerando como impróprios para consumo os “medicamentos falsificados, corruptos ou avariados”.

Antes de prosseguirmos no tratamento do nosso problema, é ainda de destacar a proposta de Marta Miguel de Bastos Graça, voltada especificamente para a tutela penal do medicamento. Refere a possibilidade de um “regime jurídico geral e completo do medicamento” que inclua quer “infrações administrativas, contraordenações e infrações penais”¹⁵⁸. Mostra-se aberta a uma inserção das infrações penais no Estatuto do Medicamento, acreditando que “talvez seja este o caminho para uma efetiva tutela do medicamento”. Assim, conclui a autora que é de defender a “criação de ilícitos penais num diploma visando especialmente a regulação do medicamento e produtos equiparados”.

Uma vez analisadas as várias propostas que foram surgindo ao longo do tempo para colmatar as lacunas de punibilidade existentes no nosso ordenamento jurídico e já analisada a forma reduzida como é conferida tutela penal ao medicamento, chega a hora de aferir quem e de que forma pode ser responsabilizado por danos causados por medicamentos.

¹⁵⁷ *Ibidem*, p.647-648.

¹⁵⁸ GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da saúde...op.cit.*, p. 151-154.

Capítulo IV – Responsabilidade criminal pelos danos causados pelo medicamento

3.1. Alusão à responsabilidade civil

O medicamento é um produto intrinsecamente perigoso, alertando Diana Montenegro da Silveira que “nem sempre é possível prever todas as reações adversas suscetíveis de serem desencadeadas pela particular composição química de um novo medicamento”, o que pode implicar a sua qualificação como defeituoso por não oferecer “a segurança com que legitimamente se pode contar”¹⁵⁹.

Refere Susana Aires de Sousa que as consequências devastadoras de alguns casos célebres, de que é exemplo o caso Contergan, resultaram na criação de mecanismos destinados à proteção do consumidor e a formas de “resolução de eventuais conflitos entre os agentes económicos”¹⁶⁰, verificando-se uma influência do direito comunitário na criação de legislação com vista à proteção do consumidor, verificando-se maioritariamente no âmbito do direito civil. Os danos causados por medicamentos apresentam especificidades que os distinguem dos demais, uma vez que, muitas das vezes, só se “tornam aparentes muitos anos após a sua toma pelo paciente”.

Para o nosso estudo os casos que nos suscitam interesse são aqueles em que os danos acontecem após a entrada do medicamento no mercado. Sendo assim, “a responsabilidade civil do laboratório farmacêutico pelos danos derivados de defeito do medicamento por si produzido e lançado no mercado beneficia de um regime especial, consagrado no Decreto-Lei nº 383/89, de 6 de Novembro”, que prevê a responsabilidade objetiva do produtor, responsabilidade independente de culpa e que se revela mais benéfica para os lesados uma vez que “não têm de identificar nem de provar a existência de culpa do produtor”¹⁶¹. Continua a ter aplicação o regime comum de responsabilidade civil para os casos em que não se aplica aquele Decreto-Lei.

Como indica Diana Montenegro da Silveira, vigoram ambos os regimes de responsabilidade do produtor, quer o regime especial do DL nº 383/89, quer o regime geral da responsabilidade contratual e extracontratual¹⁶².

¹⁵⁹ SILVEIRA, Diana Montenegro da Silveira, *Responsabilidade civil...op.cit.*, p.14.

¹⁶⁰ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade criminal...op.cit.*, p.100-101.

¹⁶¹ SILVEIRA, Diana Montenegro da Silveira, *Responsabilidade civil...op.cit.*, p.80-81.

¹⁶² *Ibidem*, p.83.

Focando-nos apenas, e de forma simplista, no DL n° 383/89 que, nas palavras de Susana Aires de Sousa é o diploma nuclear em matéria de responsabilidade civil do produtor, apontando-lhe o mérito de consagrar um regime especial “assente no princípio fundamental da responsabilidade objetiva do produtor, obrigado a ressarcir os danos causados por defeitos dos produtos que põem em circulação”. A autora aponta como característica principal a desnecessidade de culpa do produtor, bastando que o lesado “prove o dano, o defeito e o nexo causal entre eles, prescindindo-se da culpa enquanto requisito necessário à afirmação da responsabilidade civil”¹⁶³.

Alerta Diana Montenegro da Silveira que quando em causa está um medicamento a prova do nexo de causalidade é mais difícil de fazer, advindo estas dificuldades da “própria natureza do produto em causa”¹⁶⁴. Entre as dificuldades apontadas estão a distância temporal entre a toma do medicamento e os danos causados, a dificuldade de apurar se os danos resultaram de uma reação adversa ou de uma alergia individual, sendo uma reação adversa inesperada aquela que “é provocada por um medicamento à generalidade dos seus consumidores e que se encontra ligada a um desconhecimento do defeito que a desencadeia por parte de quem a produz, fornece, receita e dispensa tal medicamento”¹⁶⁵. Podem ainda advir da dificuldade de apurar se a reação adversa resulta de um medicamento ou da interação entre vários medicamentos que estão a ser utilizados em simultâneo (interação medicamentosa).

No DL em análise não existe um regime específico para os medicamentos e, desse modo, não se tem em conta as suas especificidades. Diana Montenegro da Silveira entende o seguinte: “deve a jurisprudência portuguesa admitir que, tendo o lesado provado o defeito do medicamento e o dano sofrido, se considere automaticamente provado o nexo de causalidade entre um e outro sempre que as máximas da experiência indiquem que tal nexo existe”, a fim de garantir o ressarcimento da vítima¹⁶⁶.

São excluídos do âmbito do DL n° 383/89 os defeitos de desenvolvimento, ou seja, o produtor não responderá pelos “defeitos que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos não permita detetar, no momento em que o produto é colocado em circulação”¹⁶⁷.

¹⁶³ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.*, p. 126-128.

¹⁶⁴ Desenvolvimento sobre a especificidade do medicamento na prova do nexo de causalidade, SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade civil...op.cit.*, p.181-224.

¹⁶⁵ *Ibidem*, p.183.

¹⁶⁶ *Ibidem*, p.186.

¹⁶⁷ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.*, p.129-130.

Este critério é objetivo, isto é, refere-se ao “estado mais avançado dos conhecimentos em todo o mundo, e não daquele produtor em particular”¹⁶⁸. Este DL contém limites temporais que também limitam o seu âmbito de aplicação, sendo o prazo de caducidade de 10 anos, o que no caso dos medicamentos e das suas especificidades se mostra insuficiente, deixando desprotegidas as vítimas¹⁶⁹.

Afirma Diana Montenegro da Silveira que a via privilegiada de proteção e indemnização dos consumidores lesados por produtos, onde se incluem os medicamentos defeituosos, é o regime da responsabilidade objetiva do produtor. Contudo é de ter em consideração que este regime não se adequa plenamente às especificidades do medicamento e dos danos resultantes do seu consumo, sobretudo no âmbito da prova do defeito do medicamento e do nexo de causalidade. A autora defende uma reponderação deste regime, com a qual concordamos, relativamente à exclusão da responsabilidade por riscos de desenvolvimento já que a ser assim “tal causa de exclusão da responsabilidade esvaziaria, quase por completo, o campo de aplicação do regime em sede de danos causados por medicamentos”. Também critica o prazo de caducidade de 10 anos, sendo insuficiente para o caso dos medicamentos já que os danos por vezes só se manifestam tardiamente¹⁷⁰.

Susana Aires de Sousa refere que a flexibilização dos requisitos da responsabilidade permitiu a reparação dos danos dos consumidores, contudo alerta para a necessidade de se aferir da necessidade de uma responsabilidade criminal quando esses danos se concretizam numa ofensividade para bens jurídico-penais, apesar das dificuldades que se poderão colocar, nomeadamente pela flexibilização de elementos estruturantes do direito penal do resultado, apontando como exemplo o conceito de nexo causal¹⁷¹.

¹⁶⁸ SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade civil...op.cit.*, p.226-227.

¹⁶⁹ *Ibidem*, p.265-270.

¹⁷⁰ *Ibidem*, p.301-303.

¹⁷¹ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade criminal...op.cit.*, p.142-143.

3.2. Responsabilidade criminal dos dirigentes e a existência de um dever de garante capaz de fundamentar a autoria por omissão

No âmbito da responsabilidade criminal pelo produto uma das respostas ensaiadas pela doutrina para a responsabilização dos dirigentes empresariais foi a da comissão por omissão. Importa aferir da existência de um dever de garante por parte do dirigente capaz de fundamentar uma autoria por omissão, ou seja, saber se sobre os dirigentes, por força das funções assumidas no seio da empresa, recai um dever de garante. As dificuldades encontram-se na definição do fundamento e alcance deste dever¹⁷². Esta foi uma das questões suscitadas em alguns casos paradigmáticos, de que é exemplo o caso *Lederspray*¹⁷³.

Queremos saber se a não retirada do mercado de um medicamento sobre o qual recai uma suspeita de perigosidade para a vida e saúde dos consumidores pode fundamentar uma responsabilidade criminal dos dirigentes e da empresa a título omissivo. Para isso é necessário saber se sobre eles recai um dever de retirar do mercado o produto e se o incumprimento deste dever origina uma comissão por omissão. Concordamos com Augusto Silva Dias quando afirma que o importante é determinar se os dirigentes, perante a suspeita da perigosidade do produto para a saúde, violaram ou não o dever de conformar a organização de forma a evitar danos para os consumidores¹⁷⁴.

A questão coloca-se porque não existe no nosso ordenamento jurídico uma norma que tipifique expressamente este dever de garante. Para saber se sobre o dirigente recai um dever de garante temos de atentar às especificidades dos delitos omissivos, em especial os delitos de comissão por omissão ou omissão imprópria.

¹⁷² Desenvolvidamente, SOUSA, Susana Aires de, *Responsabilidade...op.cit.*, p.220 e ss. *Questões Fundamentais de Direito Penal da Empresa*, Almedina, 2019, p.68 e ss. DIAS, Jorge de Figueiredo, *Direito Penal...op.cit.*, p.1055-1123. LEITE, André Lamas, As «Posições de Garantia» na Omissão Impura. Em especial, a questão da determinabilidade penal. CUADRADO RUIZ, M^a Ángeles, *La Responsabilidad por omisión de los deberes del empresario. Análisis crítico del art.363 del Código penal*; HASSEMER, Winfried / MUÑOZ CONDE, Francisco, *La Responsabilidad por el producto en derecho penal*, p.156 e ss. SILVA, Germano Marques da, *Responsabilidade Penal das Sociedades e dos seus administradores e representantes*, p.374-395.

¹⁷³ HASSEMER, Winfried / MUÑOZ CONDE, Francisco, *La responsabilidad...op.cit.*, p.157 e ss. SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade...op.cit.*, p.23-26.

¹⁷⁴ DIAS, Augusto Silva, *op.cit.*, p.196 e 197.

A omissão é uma das formas de realização típica¹⁷⁵, não tendo o agente levado a cabo a ação esperada ou imposta. Figueiredo Dias caracteriza o crime de omissão como a “*violação de uma imposição legal de atuar*”¹⁷⁶, concluindo que os crimes de omissão impuros são aqueles que não estão descritos no tipo legal, necessitando de se recorrer à cláusula de equiparação do art.10º CP¹⁷⁷. A equiparação da omissão à ação tem como fundamento a correspondência do desvalor da omissão ao desvalor da ação¹⁷⁸, encontrando o fundamento na conjugação do art.10º, nº 1 e 2, sendo necessária a existência de um dever de garante sobre o omitente¹⁷⁹.

O art.10º, nº2 exige expressamente, para a punição da omissão impura, a existência de um dever de garante sobre o omitente, que “pessoalmente o obrigue a evitar esse resultado”, considerando André Lamas Leite que o resultado aqui referido é a afetação do bem jurídico, a sua lesão ou colocação em perigo.¹⁸⁰ São quatro os elementos do tipo de ilícito de comissão por omissão: *a)* a situação típica e a ausência da ação esperada; *b)* a possibilidade fáctica de intervenção; *c)* o problema da imputação objetiva e; *d)* a existência de uma posição de garante¹⁸¹.

Esta posição de garante é fundamental na omissão impura, uma vez que a imputação objetiva do resultado só poderá ser imputado àquele sobre quem recaia o dever de garante. Alerta André Lamas Leite para a existência de diversas posições de garantia, surgindo o dever de várias formas típicas¹⁸². André Lamas Leite concorda com Figueiredo Dias quando este refere que o problema da imputação objetiva só pode ser resolvido através da “conexão do risco”, ou seja, “a ação esperada ou devida deve ser uma tal que teria diminuído o risco de verificação do resultado típico”¹⁸³.

Figueiredo Dias e André Lamas Leite seguem uma teoria “material-formal”, identificando certos planos das posições de garante que se revelam fundamentais para o tema em estudo. Destaque assumem os deveres de supervisão e controlo de uma fonte de perigo¹⁸⁴.

¹⁷⁵ DIAS, Jorge de Figueiredo, *Direito Penal...*, *op.cit.*, p.1055. DIAS, Augusto Silva, *Ramos emergentes...**op.cit.*, p.201 e ss.

¹⁷⁶ Itálico original.

¹⁷⁷ *Ibidem*, p.1066.

¹⁷⁸ *Ibidem*, p.1071-1072.

¹⁷⁹ LEITE, André Lamas, *A «Posição...op.cit.*, p.136.

¹⁸⁰ LEITE, André Lamas, *A «Posição...op.cit.*, p.68, 314-315.

¹⁸¹ *Ibidem*, p.82 e ss. DIAS, Jorge de Figueiredo, *Direito Penal...*, *op.cit.*, p.1080 e ss.

¹⁸² LEITE, André Lamas, *A «Posição...op.cit.*, p.145-146.

¹⁸³ DIAS, Jorge de Figueiredo, *Direito...op.cit.*, p.1083. LEITE, André Lamas, *A «Posição... op.cit.*, p.104.

¹⁸⁴ *Ibidem*, p.266-307; DIAS, Jorge de Figueiredo, *Direito Penal...*, *op.cit.*, p.1092.

Diz-nos Figueiredo Dias que existe nestes deveres uma proximidade do garante com a fonte de perigos, cabendo-lhe o controlo e vigilância daquela fonte de perigos. Uma das fontes do dever de garante dentro dos deveres de supervisão e controlo é o dever de fiscalização de fontes de perigo no âmbito do domínio próprio.

Dentro desta assumem relevo os casos da responsabilidade pelo produto, constatando o autor que quem fabrica um medicamento detém sobre este uma posição de domínio que se baseia na circunstância de que “ele será o único que se encontra suficientemente informado sobre os riscos, mesmo só colaterais do produto que fabrica – que o responsabiliza por aquele e põe a seu cargo um dever de fiscalização conducente a evitar situações mesmo só potencialmente lesivas de bens jurídicos do consumidor”. Nestes casos o autor considera razoável e fundado o dever do produtor de *retirar* o produto, “ou pelo menos de *avisar* dos perigos os consumidores potenciais, responsabilizando-o, se o não fizer, a título de omissão dolosa pelos resultados típicos que venham a ter lugar”¹⁸⁵.

Susana Aires de Sousa concorda com a posição de Schünemann que defende que, no caso de empresas complexas, a posição de garante “tem de estar limitada à função que compete ao sujeito dentro da estrutura empresarial”.¹⁸⁶ Acrescenta a autora que esta determinação dos deveres fornecem “as coordenadas necessárias à delimitação de *espaços individuais de responsabilidade* no contexto empresarial”. Assim, a imputação do facto só poderá dar-se se aquele dever se encontra dentro das competências do dirigente e se este tem a possibilidade fáctica de cumprir aqueles deveres.

Susana Aires de Sousa entende que a posição de garante surge como um “compromisso de contenção de riscos determinados para bens jurídico-penais”, tendo o quadro de competências de cada dirigente um papel essencial na “delimitação dos concretos riscos que o sujeito deve controlar, bem como na determinação das medidas que deve adotar para impedir um resultado-penalmente desvalioso, sob pena de cometer um delito omissivo”¹⁸⁷. Há assim, de acordo com a autora, um duplo requisito para que se possa imputar ao dirigente o facto omissivo, determinando-se “os seus deveres funcionais ou o quadro de competências”, tendo depois de se aferir da possibilidade fáctica de cumprir esses deveres¹⁸⁸.

¹⁸⁵ DIAS, Jorge de Figueiredo, *Direito Penal...*, *op.cit.*, p.1103 e ss.

¹⁸⁶ SOUSA, Susana Aires de, *Questões fundamentais...op.cit.*, p.71 e ss.

¹⁸⁷ *Ibidem*, p.73.

¹⁸⁸ *Ibidem*, p.74-75.

Augusto Silva Dias alerta também para a necessidade de definir os deveres específicos “que pessoalmente obrigam a evitar o resultado e cujo cumprimento é possível e exigível nas circunstâncias do caso”¹⁸⁹. O autor refere ainda que o juízo de probabilidade relativamente à perigosidade do produto é suficiente para fundar a suspeita de perigosidade do mesmo, servindo de auxílio na averiguação do tipo de comportamentos que se exigem do dirigente, nomeadamente saber se há ou não um dever de retirar do mercado o produto. Alude para a circunstância dos dirigentes se encontrarem numa posição que lhes permite levar a empresa a retirar o produto do mercado, bem como para as obrigações constantes do DL n.º 65/2009¹⁹⁰, que referem diversas medidas entre as quais o aviso aos consumidores, a retirada do mercado ou a recolha junto do consumidor, devendo ser adotada aquela medida que se revele mais adequada, seguindo-se um critério de subsidiariedade na sua escolha¹⁹¹.

Assim, para poderemos dizer que o dever de retirar o produto do mercado está na esfera de domínio do dirigente tem de se averiguar se estaria inserido “nas competências específicas e nas capacidades fácticas de cada um” o cumprimento desse dever¹⁹². Um dos elementos essenciais para determinar a responsabilidade do dirigente para Augusto Silva Dias é a posição de garante, de controlo da fonte de perigo, uma vez que esta posição permite a delimitação da “esfera de responsabilidade do dirigente e determinar se as respetivas competência formal e posição de domínio fáctico autorizam considerá-lo responsável pela não ocorrência de danos na saúde dos consumidores em consequência da utilização regular do produto”¹⁹³.

Uma breve referência para o contributo de Cuadrado Ruiz, apontando que no caso de medicamentos e alimentos destinados ao consumo humano não se pode invocar como causa de exoneração da responsabilidade os riscos de desenvolvimento, ou seja, que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação no mercado do produto não permitiam aferir a existência do defeito. A autora considera que os riscos inerentes à produção e comercialização de bens são tantos que dão origem a uma posição de garante do produtor e distribuidor independentemente de ser ou não reconhecível a perigosidade do

¹⁸⁹ DIAS, Augusto Silva, *Ramos emergentes...*, *op.cit.*, p.201 e ss.

¹⁹⁰ Em https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=710&tabela=leis&so_miolo=

¹⁹¹ *Ibidem.* p.206-207.

¹⁹² *Ibidem* p.208.

¹⁹³ *Ibidem.*, p.229.

produto no momento da sua colocação no mercado, havendo uma obrigação de retirar o produto no mercado após ser patente a sua perigosidade¹⁹⁴.

Silvia Mendoza Calderón também se pronuncia sobre a comissão por omissão e o dever de retirar o fármaco do mercado, constatando que em Espanha os laboratórios farmacêuticos “têm de informar imediatamente a Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários de qualquer deficiência que possa provocar a retirada do mercado de um medicamento”, referindo que a Agência é o “órgão com poder para ordenar a retirada de um medicamento”¹⁹⁵.

André Lamas Leite afirma que os crimes de omissão impura surgem quando o produto está a ser comercializado corretamente, no caso dos medicamentos com a respetiva autorização, mas surgem “lesões não previstas nos consumidores”, nascendo imediatamente “um dever de ação para os produtores e para a entidade responsável pela autorização”¹⁹⁶. O autor caracteriza o dever de garante como um dever de natureza pessoal, que consiste na capacidade fáctica do omitente intervir na situação de perigo, sendo um elemento do tipo-de-ilícito objetivo dos crimes omissivos impuros e, através deste dever conclui-se que existe uma “relação de proximidade entre o bem jurídico em risco e o omitente”¹⁹⁷.

A cláusula de equiparação do artigo 10ºCP não indica de forma expressa os planos dos deveres de garante, suscitando diversas questões relativamente à sua legalidade e à eventual inconstitucionalidade da cláusula. André Lamas Leite considera que o que se exige é que “o fundamento e o âmbito de protecção da norma jurídico-penal sejam determinados ou determináveis”, sufragando pela inevitabilidade do recurso a cláusulas gerais, conceitos indeterminados, etc¹⁹⁸. O autor defende a não “inconstitucionalidade material por violação das exigências de determinabilidade da lei penal que resultam do art. 29º, nº3, da Constituição” do art.10ºCP.

¹⁹⁴ CUADRADO RUIZ, M^a Ángeles, *op.cit.*, p.152 e ss, p.177 e ss. Desenvolvidamente sobre a possibilidade de comissão por omissão de delitos farmacêuticos no ordenamento jurídico espanhol ver CALDERÓN, Silvia Mendoza, *La Responsabilidad Penal por Medicamentos Defectuosos*, p.482-522.

¹⁹⁵ CALDERÓN, Silvia Mendoza, *La Responsabilidad...op.cit.*, p.500 e ss. Em Portugal o INFARMED, I.P., é a entidade competente para proceder à retirada do medicamento do mercado caso este seja nocivo ou a relação benefício-risco seja desfavorável, de acordo com o art.179º, nº1, al. b) e c) do Estatuto do Medicamento, DL nº 176/2006, de 30 de agosto. ANTUNES, Aquilino Paulo, “Riscos associados a medicamentos: a garantia da segurança”, in *Direito(s) dos Riscos Tecnológicos*, p.85 e ss.

¹⁹⁶ LEITE, André Lamas, *A «Posição...op.cit.*, p.293.

¹⁹⁷ *Ibidem*.p.322 e ss.

¹⁹⁸ *Ib.*, p.380 e 385.

André Lamas Leite considera que a cláusula geral presente no nº2 do art.10º CP é um instrumento que permite ao Direito Penal adaptar-se às “novas realidades (...) provenientes da «sociedade do risco»”¹⁹⁹. O autor fornece-nos cinco requisitos de verificação cumulativa para que possa existir uma omissão impura, considerando que o art.10º “permite uma identificação do âmbito de protecção do «tipo composto» pelo concreto tipo legal de crime e pela cláusula de equivalência, ou seja, estabelece critérios para a determinação, em cada caso concreto, dos bens jurídicos a proteger e do modo como a ausência de tal protecção deve ocorrer”²⁰⁰. Afirma a suficiência da precisão do dever de garante consagrado no art.10º, propondo, no entanto, uma solução que considera mais vantajosa²⁰¹.

Lamas Leite aponta como vantagem do modelo de cláusula de equiparação sem se estabelecer de forma expressa os planos do dever de garante a maior adaptabilidade às alterações que se vão dando na sociedade, sem haver necessidade de estar constantemente a proceder a formas legislativas. Adianta que as normas como o nosso art.10º partem da conceção do *nullum crimen* como um meio de protecção de bens jurídicos e não como fim²⁰². Propõe, de forma a dotar o dever de garante do art.10º, nº2 de uma maior precisão, que se consagre expressamente os dois planos propostos por Kaufmann, “assinalando a medida de atuação exigível ao garante” como sendo a “a mera contenção, dentro das margens (...) dos riscos que, de modo directo, decorem da fonte de perigos sobre a qual o garante exerce domínio”, identificando os deveres de controlo de certas fontes de perigo²⁰³.

Retomando a questão inicial, a de saber se a não retirada do mercado de um medicamento sobre o qual recaem suspeitas de ser perigoso pode fundamentar uma responsabilidade do dirigente por omissão, concordamos com Susana Aires de Sousa quando nos diz que a proposta de alteração por si elaborada do art.282ºCP permitiria obviar esta questão uma vez que se prevê na alínea c) do nº2²⁰⁴ desse preceito uma consagração expressa de “um dever de garante que na sua atividade comercial se confronta com a oferta de produtos

¹⁹⁹ *Ibidem.* p.393.

²⁰⁰ *Ib.*, p.397-398.

²⁰¹ *Ib.*, p.403.

²⁰² *Ib.*, p.413- 414

²⁰³ *Ib.*,p.439-440.

²⁰⁴ SOUSA, Susana Aires de, *A Responsabilidade Criminal...op.cit.*, p.641 e ss. Diz-nos que aplica-se também a mesma pena: “c) a quem, dedicando-se a alguma das atividades referidas no número anterior e após ter tido conhecimento do carácter perigoso do bem ou após intimação da autoridade competente, não adotar as medidas necessárias para pôr fim àquele estado de perigosidade”.

perigosos para o consumidor, ultrapassando-se as dificuldades em delimitar no contexto empresarial uma posição de garantia com fundamento no artigo 10º do Código Penal”²⁰⁵. Diz-nos Susana Aires de Sousa que, em situações de incerteza científica quanto à perigosidade do produto, “na medida em que o avanço científico e tecnológico permita fundamentar a natureza perigosa do bem, recai sobre o agente o dever de adotar as medidas adequadas e, sendo necessário, a retirada do produto do mercado”, tendo a autora optado por não especificar no tipo legal a retirada do produto “por se considerar que no juízo de adequação se deve ponderar as especificidades do caso concreto”, podendo não ser esta medida suficiente ou sendo adequadas outro tipo de medidas²⁰⁶.

3.3. Responsabilidade criminal da pessoa coletiva

Muito há a dizer sobre a responsabilidade criminal da pessoa coletiva, e inúmeros são os contributos de diversos autores²⁰⁷. No entanto, para o nosso estudo vale mencionar, brevemente, que desde 2007 se prevê expressamente no Código Penal a responsabilidade criminal das pessoas coletivas. O catálogo previsto no artigo 11º, nº2 do CP inclui o artigo 282º CP, relativo à *Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais*, responsabilizando assim as pessoas coletivas pela prática deste crime, desde que se verifiquem os pressupostos aí mencionados, nomeadamente, que sejam praticados por pessoas que nelas ocupem uma posição de liderança²⁰⁸, encontrando-se esta definida no nº4 do art.11º: “Entende-se que ocupam uma posição de liderança os órgãos e representantes da pessoa coletiva e quem nela tiver autoridade para exercer o controlo da sua atividade, incluindo os membros não executivos do órgão de administração e os membros do órgão de fiscalização”. Concluimos com Susana Aires de Sousa que um “laboratório farmacêutico pode incorrer em responsabilidade criminal pela prática destes crimes”²⁰⁹.

²⁰⁵ *Ib.*, p.643.

²⁰⁶ *Ib.*, p.644-645.

²⁰⁷ Desenvolvidamente, SILVA, Germano Marques da, *A Responsabilidade Penal das Sociedades e dos Seus Administradores e Representantes*, Verbo, 2009; SOUSA, Susana Aires de, *Questões fundamentais...op.cit.*, p.77 e ss. BRITO, Teresa Quintela de, «Responsabilidade Criminal de Entes Colectivos. Algumas Questões em torno da interpretação do artigo 11º do Código Penal», in *RPCC 20*, 2010, p.41-70.

²⁰⁸ SILVA, Germano Marques da, *A Responsabilidade...op.cit.*, p.210 e ss.

²⁰⁹ SOUSA, Susana Aires de, “Responsabilidade penal da indústria farmacêutica e do farmacêutico”, *Direito da Farmácia, do Medicamento e das Novas Tecnologias*, 2022, Centro de Direito Biomédico, p.269

É de atentar que os tipos legais de Homicídio e de Ofensas à integridade física não estão contemplados no catálogo do art.11º, nº2 CP, o que é alvo de críticas por parte da doutrina²¹⁰, caracterizando Teresa Quintela de Brito a ausência do homicídio como inexplicável uma vez que é “com frequência cometido na e através de organizações, sobretudo na forma negligente”. Deste modo, as empresas farmacêuticas não serão responsabilizadas criminalmente pelas mortes ou ofensas à integridade física causadas por um medicamento por si produzido e comercializado.

Podemos afirmar que vigora no ordenamento jurídico português, de que é exemplo o artigo 11º do CP, um modelo de hetero-responsabilidade²¹¹, ou seja, para que seja atribuída responsabilidade à pessoa coletiva é preciso que primeiro se impute a conduta à atuação de uma pessoa física que exerce aí funções e que atua em seu nome e no seu interesse.

Susana Aires de Sousa alerta para a necessidade de se atribuir o crime primeiro “à concreta esfera de responsabilidade de uma pessoa física”, que “tem na empresa o poder-dever de controlar a empresa ou um dos seus setores”²¹². Afirma a autora que para a punição da pessoa coletiva é necessário que “se atenda ao quadro de competências da pessoa física e ao modo como elas foram concretamente exercidas”. Ou seja, para se imputar a responsabilidade à pessoa coletiva, à empresa farmacêutica, é preciso primeiro imputar-se o facto criminal à atuação de uma pessoa física que atue em seu nome e no seu interesse.

A autora, bem como André Lamas Leite alertam para a autonomia da responsabilidade criminal da pessoa coletiva relativamente à responsabilidade individual, sendo a responsabilidade das sociedades uma “responsabilidade por facto e culpa própria”²¹³. Isto é comprovado pelo disposto no nº7 do art.11ºCP que nos diz que a “responsabilidade das pessoas coletivas (...) não exclui a responsabilidade individual dos respetivos agentes nem depende da responsabilização destes”.

Também a Convenção Medicrime, no seu artigo 11º inclui a responsabilização das pessoas coletivas pelos crimes estabelecidos na Convenção. No contexto atual, em que a maioria dos medicamentos são produzidos por indústrias farmacêuticas não poderia deixar de se aplaudir esta solução. A Convenção impõe a responsabilização das pessoas coletivas

²¹⁰ BRITO, Teresa Quintela de, «Responsabilidade Criminal...», *op.cit.*, p.44-45.

²¹¹ Desenvolvidamente, SILVA, Germano Marques da, *Responsabilidade Penal das Sociedades...op.cit.*,p.177 e ss; SOUSA, Susana Aires de, *Questões fundamentais...op.cit.*,p.89 e ss.

²¹² SOUSA, Susana Aires de, *Questões fundamentais...op.cit.*, p.107 e ss.

²¹³ SILVA, Germano Marques da, *Responsabilidade Penal das Sociedades...op.cit.*, p.256-257.

pelas infrações aí previstas quando sejam cometidas em seu benefício por uma pessoa física que ocupe uma posição de liderança, assim como quando quem ocupa essa posição falha na vigilância, permitindo a comissão do crime.²¹⁴

²¹⁴ Cf. artigo 11º da Convenção Medicrime, bem como do Relatório Explicativo. GRAÇA, Marta Miguel de Bastos, *Proteção da Saúde...op.cit.*, p. 123-124; SOUSA, Susana Aires de, «Responsabilidade Criminal e Produtos Médicos Defeituosos...», *op.cit.*,p.299.

Conclusão

O Medicamento é, nos dias de hoje, um produto essencial pelas características que possui e pelas propriedades curativas que lhe estão associadas. Os benefícios que se podem retirar do seu consumo não podem, na maioria das vezes, ser supridos por outros produtos uma vez que têm uma influência direta na saúde das pessoas que os consomem e que recorrem a eles para o tratamento de doenças ou alívio de sintomas. Para além dos benefícios inerentes à sua utilização há também sempre alguma margem de risco, não sendo possível eliminar-se por completo a existência de possíveis efeitos secundários ou reações adversas. Contudo, por vezes, existem reações adversas e efeitos secundários que não foram previstos nem tidos em conta, devido ao seu total desconhecimento aquando a colocação no mercado, que, pela sua gravidade, colocam em perigo a vida ou saúde dos consumidores.

No passado casos trágicos mostraram os efeitos nocivos que um medicamento pode causar a um número indeterminado de pessoas e cujos efeitos se prolongam no tempo, por vezes por gerações, sendo um dos casos mais conhecidos o caso Contergan. Ora, em Portugal, felizmente, ainda não tivemos um caso catastrófico que resultasse numa alteração legislativa com vista a tutelar jurídico-penalmente, de forma efetiva, o medicamento, mas é nossa convicção de que não deveria ser preciso haver um caso concreto para mover o legislador no sentido de proceder às alterações que se revelam necessárias, isso seria quase como pôr um penso rápido numa ferida profunda que necessita de ser suturada, que não beneficiaria quem se visse afetado pelas circunstâncias desse infortúnio.

Apesar do medicamento ser um produto altamente regulado nas diversas fases que antecedem a sua colocação no mercado, bem como após a sua colocação em circulação, a tutela penal conferida atualmente ao medicamento no ordenamento jurídico português é uma tutela mínima, apenas existindo a norma do art. 282ºCP (*Corrupção de substâncias alimentares e medicinais*) que, devido à técnica legislativa atualmente utilizada, só confere tutela nos casos em que se verifique um perigo concreto suscetível de lesar a vida ou integridade física das pessoas, causando dificuldades probatórias do perigo concreto que não se colocavam antes da alteração procedida pelo CP de 1995, quando o crime do atual art.282ºCP era um crime de aptidão.

Também se concede tutela penal aos consumidores deste produto através dos delitos clássicos de homicídio e ofensas à integridade física, contudo estes exigem já a causação de um dano na vida e/ou integridade física da pessoa o que, no âmbito dos medicamentos suscita dificuldades de comprovação do nexo de causalidade entre a conduta da toma ou administração do medicamento e o resultado danoso ocorrido, de que é exemplo o caso do medicamento Avastin, que deu origem ao Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa que analisámos no início do nosso estudo.

Para além dos danos que podem ser causados por um medicamento genuíno, somos também confrontados com o problema crescente da falsificação de medicamentos e produtos médicos que assume um nível internacional, que se deve não só ao fenómeno da globalização, como também ao crescente interesse por parte das organizações criminosas neste “mercado” altamente lucrativo. A comunidade internacional, ciente deste problema e dos seus contornos mobilizou-se no sentido de criar instrumentos legais com vista ao combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos.

A Convenção Medicrime, foi o primeiro instrumento internacional em matéria penal com vista ao combate à falsificação de medicamentos e dispositivos médicos, bem como outros crimes que possam ameaçar a saúde pública, tendo como um dos seus objetivos a criminalização por parte dos Estados-parte das condutas previstas nos seus art.5º a 9º. Apesar de assinada e ratificada por Portugal, tendo entrado em vigor a 1 de abril de 2019, o nosso país ainda não procedeu a alterações legislativas com vista à criminalização das condutas nela referidas, encontrando-nos atualmente em incumprimento de obrigações assumidas internacionalmente, sendo necessário e urgente proceder a uma revisão legislativa.

O facto de os medicamentos serem atualmente produzidos, na sua maioria, por grandes indústrias farmacêuticas “impõe” que estas empresas sejam também responsabilizadas criminalmente pelos danos que os seus produtos causem, não ficando impunes apenas pela circunstância de não serem uma pessoa física. Assim, justifica-se que não só o art.282ºCP permita a responsabilização das pessoas coletivas, com base no art.11º, nº 2 CP, como também que a Convenção Medicrime preveja expressamente a responsabilidade das pessoas coletivas pelos crimes aí referidos (art.11º).

Os crimes de homicídio e ofensas à integridade física, por não estarem incluídos no catálogo do nº2 do art.11º, não permitem a responsabilização das pessoas coletivas, não se percebendo bem porquê visto poderem ocorrer, como consequência de reações adversas inesperadas,

danos à vida ou integridade física dos consumidores de medicamentos. No Código Penal Português a responsabilidade da pessoa coletiva está “dependente” da imputação do facto criminal a uma pessoa física, que ocupe na empresa uma posição de liderança e que nela atue em seu nome ou no seu interesse.

Uma das questões que procurámos tratar foi a de saber se e em que medida responderiam os dirigentes de uma empresa (farmacêutica) pelos danos causados por um medicamento por si produzido. Questionámos se, perante a suspeita fundada de que um medicamento seja perigoso, a não retirada do mercado poderia fundamentar uma responsabilidade criminal dos dirigentes da empresa. Uma das formas de responsabilizar estes dirigentes seria precisamente a sua punição em comissão por omissão, o que pressupõe sempre a existência de um dever de garante.

Em relação à eventual existência de um dever de garante por parte dos dirigentes empresariais que fundamente uma responsabilidade por omissão é de salientar que este dever não se assume de forma automática. Preciso é que o dever exigido esteja no âmbito da esfera de competências do dirigente e que ele tenha a possibilidade fáctica de o cumprir para evitar o resultado danoso, tendo de se aferir desta possibilidade em cada caso e relativamente a cada um dos dirigentes. Ora, a retirada do produto do mercado é uma das diversas medidas possíveis que se poderão exigir, mas não a única. Contudo, caso se verifique que essa seria a medida mais adequada e que estava na esfera de competências do dirigente e que este teve a possibilidade fáctica de o cumprir e não o fez é nossa convicção de que poderá fundamentar-se assim uma responsabilidade criminal por omissão impura.

Perante a escassez de normas especificamente voltadas para a tutela jurídico-penal do medicamento e o incumprimento de obrigações internacionais assumidas, há um longo caminho a percorrer que passa, pensamos, por uma revisão legislativa com vista à resolução destes problemas. Existem já propostas que, apesar de não serem especificamente voltadas para o medicamento, também os incluem e por isso se podem revelar úteis para este trabalho de revisão. Felizmente não houve ainda em Portugal um caso catastrófico como aqueles que se verificaram noutros países que suscitaram o tratamento destas questões, contudo seria preferível que não se chegasse a esse ponto para então se proceder às alterações necessárias.

A proposta de alteração do art.282º CP feita por Susana Aires de Sousa parece-nos aquela que, embora não resolvendo todos os problemas que se colocam no âmbito do medicamento, poderia obviar a muitas das questões, nomeadamente à previsão expressa de um dever de garante que permitisse fundamentar uma responsabilidade por omissão caso não fosse tomada a medida mais adequada a obviar ao perigo existente para os bens jurídico-penais (entre elas se inclui a retirada do produto do mercado, a recolha junto dos consumidores, o aviso aos consumidores), bem como permitiria fazer face às dificuldades que existem atualmente na aplicação do art.282º CP devido à sua construção como crime de perigo concreto.

É preciso também, julgamos nós, criminalizar as condutas que estão previstas na Convenção Medicrime relativamente à falsificação de medicamentos e produtos médicos, criminalização que poderia ser transposta para o nosso Código Penal, no Capítulo III (Dos crimes de perigo comum), do Título IV, do Livro II, após o artigo 282ºCP, de forma a dar cumprimento às obrigações assumidas. Outra das alternativas que, a nosso ver seria possível, passaria pela criminalização das condutas no DL nº 28/84, incluindo os tipos legais de crime na Secção I, Subsecção II (Dos crimes contra a saúde pública), uma vez que o bem jurídico que a Convenção pretende proteger é precisamente a saúde pública.

Bibliografia

- ALTAVILLA, Annagrazia (Abril de 2018). "Safe, Innovative and Accessible Medicines in Europe: A Renewed Strategy for Patients and the Pharmaceutical Sector". *European Journal of Health Law*, Vol.25, no.2, pp. 133-156.
- ANDRADE, Manuel da Costa (1985). «A nova lei dos crimes contra a economia (Dec.-Lei nº26/84 de 20 de Janeiro) à luz do conceito de 'bem jurídico'» (nota: deve ler-se 28/84). Em *Ciclo de Estudos de Direito Penal Económico*. Coimbra Editora.
- ANTUNES, Aquilino Paulo (2014). «Riscos associados a medicamentos: a garantia da segurança». Em c. C. Gomes, *Direito(s) dos Riscos Tecnológicos* (pp. 39-101). Lisboa: AAFDL.
- ANTUNES, Maria João (2009). «A responsabilidade criminal das pessoas coletivas entre o direito penal tradicional e o novo direito penal». Em *Direito Penal Económico e Europeu: Textos Doutrinários, Volume III* (pp. 457-459). Coimbra: Coimbra Editora.
- BORGES, J. Marques (1985). *Dos Crimes de Perigo Comum e dos Crimes Contra a Segurança das Comunicações: Notas ao Código Penal Artigos 253º a 281º*. Lisboa: Rei dos Livros.
- BRITO, Teresa Quintela de, (2010). «Responsabilidade criminal dos entes coletivos. Algumas questões em torno da interpretação do artigo 11º do Código Penal». *RPCC* 20, pp. 41-70.
- CANOTILHO, J. J. Gomes / MOREIRA, Vital (2007). *Constituição da República Portuguesa Anotada, Volume I, 4ª edição revista*. Coimbra Editora.
- Casabona, Carlos M. Romeo (Setembro de 2017). "International strategies in fighting against medicaments fraud and other similar offences. The MEDICRIME Convention". *Crime, Law and Social Change*, Vol.68, no.1-2, pp. 95-122.
- COELHO, João Pedro dos Santos (2021). «O tratamento jurídico-penal de medicamentos e dispositivos médicos falsificados e adulterados: uma análise do crime de corrupção de substâncias para fins medicinais ou cirúrgicos consagrado no art.282º do Código Penal Português». *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*. Ano 31.(3), pp. 489-532.
- Comissão do Código do Consumidor. (2006). *Código do Consumidor - Anteprojecto*.
- COSTA, José de Faria (1985). O Direito Penal Económico e as Causas Implícitas de Exclusão da Ilicitude. Em *Direito Penal Económico. Centro de Estudos Judiciários* (pp. 43-67). Coimbra.

- COSTA, José de Faria (2010). *Direito Penal e Globalização. Reflexões não Locais e pouco Globais*. Coimbra: Coimbra Editora.
- COSTA, José de Faria / SOUSA, Susana Aires de, (Jan/Fev de 2015). «A interpretação do tipo legal de crime à luz do princípio da legalidade: reflexão a propósito dos bens alimentares perigosos para a saúde e vida humanas». *Revista de Legislação e Jurisprudência*. Ano 144(3390), pp. 198-215.
- CRUZ, Margarida Brito da, (2014). "PATIENT SAFETY WITHIN MEDICINAL PRODUCTS - MEDICATION ERRORS AND OFF-LABEL USE". *Lex Medicinæ N° Especial* , pp. 261-276.
- CUADRADO RUIZ, M^a Ángeles (1998). *La responsabilidad por omisión de los deberes del empresario*. Barcelona: Tirant lo Blanch.
- CUNHA, J. M. Damião da, (2022). «Artigo 282º». Em *Comentário Conimbricense do Código Penal, Parte Especial, Tomo II, Volume II* (pp. 505-515). Gestlegal.
- DIAS, Augusto Silva (2008). «*Delicta in Se*» e «*Delicta Mere Prohibita*» - *Uma Análise das Descontinuidades do Ilícito Penal Moderno à Luz da Reconstrução de Uma Distinção Clássica*. Coimbra: Coimbra Editora.
- DIAS, Augusto Silva (2008). *Ramos emergentes do direito penal relacionados com a proteção do futuro: ambiente, consumo e genética humana*. Coimbra : Coimbra Editora.
- DIAS, Augusto Silva (2009). "Entre «comes e bebes»: debate de algumas questões polémicas no âmbito da proteção jurídico-penal do consumidor (a propósito do Acórdão da Relação de Coimbra de 10 de julho de 1996). Em *Direito Penal Económico e Europeu: Textos Doutrinários. Volume III* (pp. 475-556). Coimbra: Coimbra Editora.
- DIAS, Augusto Silva (2009). «Linhas gerais do regime jurídico dos crimes contra os interesses dos consumidores no anteprojecto de Código de Consumidor». Em *Direito Penal Económico e Europeu: Textos Doutrinários, Vol.III* (pp. 557-575). Coimbra: Coimbra Editora.
- DIAS, Jorge de Figueiredo (2001). «O direito penal entre a "sociedade industrial" e a "sociedade do risco"». *Estudos em Homenagem ao Prof.Doutor Rogério Soares, BFD Studia Iuridica 61*, pp. 583-613.

- DIAS, Jorge de Figueiredo (2019). *DIREITO PENAL - Parte Geral - Tomo I - Questões Fundamentais. A Doutrina Geral do Crime* (3ª ed.). Coimbra: GESTLEGAL.
- GARCIA SAN JOSE, Daniel (2017). "Right of Access to Medicines as Corollary of International Action against Illegal Medical Products". *Anuario Espanol de Derecho Internacional*, 33.
- GRAÇA, Marta Miguel de Bastos (2023). *PROTEÇÃO DA SAÚDE E CONTRAFAÇÃO DE MEDICAMENTOS (E PRODUTOS EQUIPARADOS). Reflexão sobre a Relevância Criminal no Ordenamento Jurídico Português*. Petrony Editora.
- HASSEMER, Winfried / MUÑOZ CONDE, Francisco (1995). *La responsabilidad por el producto en Derecho Penal*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- HOYER, Andreas (Jul-Set de 2010). «Risco permitido e desenvolvimento tecnológico», por Susana Aires de Sousa. *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*. A.20, nº3, pp. 347-374.
- LEITE, André Lamas (2007). As «Posições de Garantia» na Omissão Impura. Em *Especial a Questão da Determinabilidade Penal*. Coimbra: Coimbra Editora.
- LIBERMAN, Jonathan (2012). "Combating Counterfeit Medicines and Illicit Trade in Tobacco Products: Minefields in Global Health Governance". *Journal of Law, Medicine and Ethics*, Vol.40, no.2, Summer 2012, pp. 326-347.
- MATOS, Mafalda Francisco (2016). Prescrição off-label de medicamentos. Em *DIREITO DA SAÚDE. Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira. Volume II* (pp. 147-171). Almedina.
- MENDOZA CALDERÓN, Silvia (2011). *La responsabilidad penal por medicamentos defectuosos*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- MENDOZA CALDERÓN, Silvia (2018). *Derecho Penal Sanitario*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- MONTE, Mário Ferreira (1996). *DA PROTEÇÃO PENAL DO CONSUMIDOR - O problema da (des)criminalização no incitamento ao consumo*. Coimbra: Almedina.
- NEGRI, Stefania (2016). «The MEDICRIME Convention: Combating Pharmaceutical Crimes through European Criminal Law and Beyond». *New Journal of European Criminal Law*, Vol.7, n.3, pp. 350-367.

- NEGRI, Stefania (2016). International measures to combat counterfeit medicines and protect public health. Em *DIREITO DA SAÚDE. Estudos em Homenagem ao Prof.Doutor Guilherme de Oliveira. Volume II* (pp. 265-286). Almedina.
- RAPOSO, Vera Lúcia (2018). *Danos causados por medicamentos: enquadramento jurídico à luz do ordenamento europeu*. Almedina.
- SÁNCHEZ, Antonio Juberías (2017). *MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR*. Madrid: REUS Editorial.
- SILVA, Germano Marques da, (2009). *Responsabilidade Penal das Sociedades e dos seus Administradores e Representantes*. Lisboa: Verbo.
- SILVA, João Calvão da, (1990). *Responsabilidade civil do produtor*. Almedina. Coleção teses.
- SILVEIRA, Diana Montenegro da, (2010). *Responsabilidade por Danos causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Coimbra Editora.
- SOUSA, Susana Aires de, (2008). «Medicamentos e responsabilidade criminal: problemas jurídico-criminais suscitados a partir de uma análise casuística». *Lex Medicinae: Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Ano 5(9)*, pp. 81-94.
- SOUSA, Susana Aires de, (2009). Direito Penal das Sociedades Comerciais. Qual o bem jurídico? Em *Direito Penal Económico e Europeu: Textos Doutrinários. Volume III* (pp. 435-455). Coimbra Editora.
- SOUSA, Susana Aires de, (2014). «Comentários a propósito do crime de Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais: uma apreciação crítica». *Revista do Centro de Estudos Judiciários, II*, pp. 55-81.
- SOUSA, Susana Aires de, (2014). «Saúde pública, direito penal e "novos riscos": um triângulo com lados desiguais». Em C. A. GOMES, *Direito(s) dos Riscos Tecnológicos* (pp. 591-636). Lisboa: Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa.
- SOUSA, Susana Aires de, (2014). *A RESPONSABILIDADE CRIMINAL PELO PRODUTO E O TOPOS CAUSAL EM DIREITO PENAL - Contributo para uma proteção penal de interesses do consumidor*. Coimbra: Coimbra Editora.
- SOUSA, Susana Aires de, (2014). Lethal Medicine: the safety of medical products and criminal liability. *Lex Medicinae, N° Especial* , pp. 165-170.

- SOUSA, Susana Aires de, (2016). Responsabilidade criminal e produtos médicos defeituosos: entre as imposições da Convenção Medicrime e a resposta (exígua) do ordenamento jurídico-português. Em *DIREITO DA SAÚDE. Estudos em Homenagem ao Prof.Doutor Guilherme de Oliveira. Volume II* (pp. 287-302). Almedina.
- SOUSA, Susana Aires de, (2019). «A Convenção Medicrime do Conselho da Europa». *Cadernos da Lex Medicinæ, nº4, Vol. II*, pp. 465-470.
- SOUSA, Susana Aires de, (2019). *Questões Fundamentais de Direito Penal da Empresa*. Coimbra: Almedina.
- SOUSA, Susana Aires de, (junho de 2020). «Sobre a proteção penal da saúde pública em tempos de pandemia:"isto já não é o que nunca foi"». *Revista do Ministério Público. Ano 41*(Número Especial Covid 19), pp. 129-163.
- SOUSA, Susana Aires de, (2022). "Responsabilidade Penal da Indústria Farmacêutica e do Farmacêutico". Em A. D. Coord. PEREIRA, *Direito da Farmácia, do Medicamento e das Novas Tecnologias* (pp. 251-277). Coimbra: Centro de Direito Biomédico. Obtido de https://www.centrodedireitobiomedico.org/system/tdf/Livro%20Dir_Farm_Medicamento.pdf?file=1&type=node&id=386&force=1
- STRUGAR, Ivan (2016). "Serialization - Legal and Information Technology Framework to Track Product from Producer to Customer". *InterEULawEast: Journal for International and European Law, Economics and Market Integrations, Vol.3, no.1, June 2016*, pp. 1-12.
- TARDIF, Eric (2011). «Counterfeit Drugs: A tough pill to swallow and a global health challenge». *Anuario Espanol de Derecho Internacional, 27*, pp. 589-616.

Jurisprudência

Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa, de 21/05/2015, Processo nº 3793/09.6TDLSB.L1-9, Relator Francisco Caramelo, disponível em : <http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/003f123387dcf8db80257e57004aa36e?OpenDocument> [Consultado em 28/06/2023]