



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO EM HABEAS CORPUS Nº 93.978 - SC (2018/0010774-1)

RELATOR : **MINISTRO JORGE MUSSI**
RECORRENTE : C K W
ADVOGADOS : DAISY CRISTINE NEITZKE HEUER - SC014909
RICARDO ALEXANDRE DEUCHER - SC015796
RECORRIDO : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA

EMENTA

RECURSO ORDINÁRIO EM *HABEAS CORPUS*. FALSIFICAÇÃO, CORRUPÇÃO, ADULTERAÇÃO OU ALTERAÇÃO DE PRODUTO DESTINADO A FINS TERAPÊUTICOS OU MEDICINAIS. TER EM DEPÓSITO PARA ENTREGA OU DISTRIBUIÇÃO A CONSUMO SUBSTÂNCIA SEM REGISTRO NO ÓRGÃO COMPETENTE. ATIPICIDADE DA CONDUTA IMPUTADA AO RECORRENTE. DENÚNCIA QUE DESCREVE FATOS QUE SE AMOLDAM AO TIPO DO INCISO I DO § 1º-B DO ARTIGO 273 DO CÓDIGO PENAL. COAÇÃO ILEGAL NÃO CONFIGURADA.

1. Em sede de *habeas corpus* e de recurso ordinário em *habeas corpus* somente deve ser obstada a ação penal se restar demonstrada, de forma indubitável, a ocorrência de circunstância extintiva da punibilidade, a manifesta ausência de indícios de autoria ou de prova da materialidade do delito, e ainda, a atipicidade da conduta.

2. Na espécie, nos termos em que formulada a peça vestibular, o réu não foi acusado de falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais, mas sim de ter em depósito para distribuição e entrega a consumo produto sem registro no órgão de vigilância sanitária competente, o que afasta, de pronto, a alegação de inépcia da denúncia porque não teria descrito qual substância teria sido por ele supostamente falsificada, corrompida ou adulterada.

3. Ainda que a defesa questione a necessidade de registro da fosfoetanolamina porque não seria um medicamento, mas mero suplemento utilizado no combate ao câncer, o certo é que à luz do artigo 1º da Lei 6.360/1976 e do artigo 4º da Lei 5.991/1973, não há dúvidas de que a mencionada substância, para ser distribuída ou entregue a consumo, depende de prévio registro no órgão sanitário competente.

4. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento ADI 5501 MC/DF, suspendeu a eficácia da Lei 13.269/2016, que permitia o uso da fosfoetanolamina sem o devido registro sanitário, sob o argumento de que o dever de fornecimento de medicamentos, embora essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ser conduzido com o atropelo dos requisitos mínimos de segurança para o consumo da população, sob pena de esvaziar-se, por via transversa, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

5. Mesmo antes da suspensão da sua eficácia pelo Pretório Excelso, o citado diploma legal, embora tenha autorizado o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, somente permitiu a sua produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação por agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária, tendo o Ministério Público Estadual destacado que, à época dos fatos, apenas o laboratório da Universidade de São Paulo - USP, poderia fazê-lo, e, mesmo assim, mediante determinação judicial, o que impede a sua aplicação retroativa ao recorrente.

6. A conduta imputada ao acusado, qual seja, a de manter em depósito para distribuição e entrega a consumo produto sem registro no órgão de vigilância sanitária, amolda-se, em princípio, ao crime do artigo 273, § 1º-B, inciso I, do Código Penal, não havendo que se falar, assim, em trancamento do processo por atipicidade, como almejado. Precedente.

7. Recurso desprovido.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros da Quinta Turma do Superior Tribunal de Justiça, na conformidade dos votos e das notas taquigráficas a seguir, por unanimidade, negar provimento ao recurso. Os Srs. Ministros Reynaldo Soares da Fonseca, Ribeiro Dantas e Felix Fischer votaram com o Sr. Ministro Relator.

Ausente, justificadamente, o Sr. Ministro Joel Ilan Paciornik.

Brasília (DF), 03 de maio de 2018(Data do Julgamento)

MINISTRO JORGE MUSSI
Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO EM HABEAS CORPUS Nº 93.978 - SC (2018/0010774-1)

RELATOR : MINISTRO JORGE MUSSI

RECORRENTE : C K W

**ADVOGADOS : DAISY CRISTINE NEITZKE HEUER - SC014909
RICARDO ALEXANDRE DEUCHER - SC015796**

RECORRIDO : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA

RELATÓRIO

O EXMO. SR. MINISTRO JORGE MUSSI (Relator): Trata-se de recurso ordinário em *habeas corpus* com pedido liminar interposto por C K W contra acórdão proferido pela 4ª Câmara Criminal do Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina, no julgamento do HC 4014564-77.2017.8.24.0000/50000.

Noticiam os autos que o recorrente foi denunciado como incurso no artigo 273, § 1º-B, inciso I, do Código Penal.

Buscando o trancamento do processo, a defesa impetrou prévio *writ* na origem, que não foi conhecido por se tratar de reiteração de pedido.

Contra tal decisão, foram opostos embargos de declaração, que foram acolhidos, denegando-se, contudo, a ordem pleiteada.

Sustentam os patronos do réu que não haveria justa causa para a persecução criminal.

Alegam que o acusado não teria falsificado, corrompido ou alterado qualquer produto, tendo apenas manipulado fórmula pendente de registro no órgão de vigilância sanitária, medida que seria questionável, uma vez que não se trataria de medicamento, mas de mero suplemento utilizado no combate de células cancerígenas.

Entendem que a fosfoetanolamina não seria substância, e sim o resultado advindo da manipulação de uma fórmula que utilizaria os elementos apreendidos com o recorrente, o que revelaria a inépcia da denúncia por ausência de descrição do produto supostamente falsificado, corrompido ou adulterado.

Advertem que o réu produziria o suplemento de forma filantrópica, objetivando salvar a vida das pessoas cometidas de câncer.

Consideram que o acusado não poderia ser processado criminalmente por produzir um produto que seria manipulado pelo laboratório da Universidade de São



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Paulo - USP, que também não possuiria autorização da ANAVISA para fazê-lo.

Aduzem que a repercussão acerca dos benefícios da utilização da fosfoetanolamina ensejou a edição da Lei 13.269/2016, que autorizou o seu uso sintético, e que embora a eficácia do referido diploma legal tenha sido suspensa pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADI 5501 MC/DF, no período de 13.4.2016 a 19.5.2016, a sua produção, mesmo sem registro, seria permitida em todo o território nacional, entendimento que deveria retroagir para alcançar o réu.

Asseveram que a conduta assestada ao acusado seria atípica, uma vez que a fosfoetanolamina não estaria relacionada pela ANVISA no rol de substâncias consideradas ilícitas.

Assentam que o crime do artigo 273 do Código Penal somente se configuraria se a substância estiver registrada na ANVISA e, a partir daí, venha a ser falsificada ou adulterada, o que, como visto, não ocorre com a fosfoetanolamina, que sequer possui registro no aludido órgão.

Requerem o provimento da insurgência para que seja reconhecida a atipicidade da conduta imputada ao recorrente.

Contra-arrazoadado o reclamo (e-STJ fls. 248/250), os autos ascenderam a esta Corte Superior de Justiça, tendo a liminar sido indeferida pelo eminente Ministro Humberto Martins, no exercício da Presidência deste Sodalício (e-STJ fls. 261/264).

Prestadas as informações (e-STJ fls. 268/269), o Ministério Público Federal, às fls. 325/333, manifestou-se pelo desprovimento do inconformismo.

É o relatório.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO EM HABEAS CORPUS Nº 93.978 - SC (2018/0010774-1)

VOTO

O EXMO. SR. MINISTRO JORGE MUSSI (Relator): Por meio deste recurso ordinário constitucional, pretende-se, em síntese, o reconhecimento da atipicidade da conduta imputada ao recorrente.

Segundo consta da denúncia, em cumprimento a mandado de busca e apreensão, o acusado foi surpreendido por agentes da vigilância estadual e por policiais militares em sua residência, no momento em que, voluntária e conscientemente, mantinha em depósito, para posterior distribuição e entrega, produtos que, periciados, revelaram conter, entre outros, a substância "fosfoetanolamina", sem o devido registro na ANVISA (e-STJ fl. 11).

Conforme apurado, de forma continuada e reiteradamente até o dia 23.6.2015, o réu mantinha em depósito e entregava às pessoas portadoras de neoplasia maligna, com o intuito de curar, amenizar os efeitos da doença ou melhorar a qualidade de vida dos enfermos, produtos que, em sua composição, além de outras substâncias, possuíam fosfoetanolamina, em desacordo com as determinações legais e regulamentares (e-STJ fls. 11/12).

Nos termos das Leis 6.630/1976 e 9.782/1999, bem como da Nota Técnica 56/2015 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a distribuição e prescrição da fosfoetanolamina somente são permitidas por agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente, sendo que o recorrente não detinha a necessária autorização ou licença (e-STJ fl. 12).

Outrossim, por força da Lei 13.269/2016, cuja eficácia foi suspensa pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADI 5501 MC/DF, a distribuição e a prescrição da fosfoetanolamina somente passaram a ser permitidas, independentemente do registro sanitário, em caráter excepcional por determinados laboratórios e apenas enquanto estiverem em curso estudos clínicos sobre a substância (e-STJ fl. 12).

À época dos fatos, somente o laboratório da Universidade de São Paulo - USP, é que poderia, excepcionalmente, proceder à distribuição e entrega da substância,



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

e apenas mediante determinação judicial (e-STJ fl. 12).

Assim, o Ministério Público imputou ao recorrente a prática do crime previsto no artigo 273, § 1º-B, inciso I, do Código Penal, *verbis*:

Falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais

Art. 273. Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena – reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

(...)

§ 1º-B. Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I – sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

Feitos tais esclarecimentos, sabe-se que se sedimentou na doutrina e jurisprudência pátria o entendimento de que, para se acolher o pleito de trancamento da ação penal na via do *habeas corpus* e do recurso ordinário em *habeas corpus*, é necessário que exsurja, à primeira vista, sem exigência de dilação de provas, a ausência de justa causa para a sua deflagração e/ou continuidade, consoante, aliás, assevera Vicente Greco Filho:

*"No **habeas corpus**, não se deve fazer o exame da prova de processo em tela, o que é cabível através dos meios de defesa de que dispõe o réu no curso da ação. Todavia, aliando-se o inc. VI do art. 648 com o inc. I, que considera ilegal a coação sem justa causa, a jurisprudência e a doutrina têm trancado a ação penal quando não houver base para a acusação, fazendo, assim, análise das provas. O exame, contudo, não é o mesmo que seria feito pelo juiz ao proferir sentença condenatória ou absolutória. Trata-se de um exame de que deve resultar, inequivocadamente, a ausência, em tese, de possibilidade da acusação, de forma que a absoluta inviabilidade de processo signifique constrangimento indevido. Seria o caso, por exemplo, de ação penal por fato atípico ou em que alguém é acusado sem nenhuma prova que sustente a imputação que lhe é feita" (Manual de processo penal. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, p. 394).*



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Na espécie, nos termos em que formulada a peça vestibular, o réu não foi acusado de falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais, mas sim de ter em depósito para distribuição e entrega a consumo produto sem registro no órgão de vigilância sanitária competente, o que afasta, de pronto, a alegação de inépcia da denúncia porque não teria descrito qual substância teria sido por ele supostamente falsificada, corrompida ou adulterada.

Quanto à necessidade ou não de registro da fosfoetanolamina, é cediço que a Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, prevê, no artigo 12, que nenhum dos produtos nela mencionados, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Confira-se, por oportuno, o *caput* do do mencionado dispositivo legal:

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Por conseguinte, ainda que a defesa questione a necessidade de registro da substância fosfoetanolamina porque não seria um medicamento, mas mero suplemento utilizado no combate ao câncer, o certo é que à luz da Lei 6.360/1976, até mesmo este tipo de produto está sujeito ao controle do Ministério da Saúde, consoante se extrai do artigo 1º, que estabelece que "*ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos*".

Por sua vez, a Lei 5.991/1973 assim conceitua as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa,



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

Desse modo, sob qualquer ângulo que se analise a questão, não há dúvidas de que a fosfoetanolamina, para ser distribuída ou entregue a consumo, depende de prévio registro no órgão sanitário competente.

Aliás, não foi por outra razão que o Supremo Tribunal Federal, no julgamento da ADI 5501 MC/DF, suspendeu a eficácia da Lei 13.269/2016, que permitia o uso da fosfoetanolamina sem o devido registro sanitário.

Da leitura do voto do Relator, Ministro Marco Aurélio Mello, extrai-se que *"ao suspender a exigibilidade do registro sanitário da fosfoetanolamina sintética, o ato atacado discrepa das balizas constitucionais concernentes ao dever estatal de reduzir o risco de doença e outros agravos à saúde dos cidadãos"*, sendo que *"elaboração do ato impugnado, o Congresso Nacional, ao permitir a distribuição de remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária, não cumpriu com o dever constitucional de tutela da saúde da população"*.

Na ocasião, salientou-se que *"a aprovação do produto no órgão do Ministério da Saúde é condição para industrialização, comercialização e importação para fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976"*, pois *"o registro ou cadastro mostra-se condição para o monitoramento, pela Agência fiscalizadora, da segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto"*, e que *"ante a ausência do registro, a inadequação é presumida"*.

Acrescentou-se que, *"no caso, a lei suprime, casuisticamente, a exigência do registro da fosfoetanolamina sintética como requisito para comercialização, evidenciando que o legislador deixou em segundo plano o dever*



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

constitucional de implementar políticas públicas voltadas à garantia da saúde da população", pois "o fornecimento de medicamentos, embora essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ser conduzido com o atropelo dos requisitos mínimos de segurança para o consumo da população, sob pena de esvaziar-se, por via transversa, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde".

Melhor sorte não socorre a defesa no que diz respeito à almejada aplicação retroativa da Lei 13.269/2016 ao recorrente.

Isso porque mesmo antes da suspensão da sua eficácia pelo Pretório Excelso, o citado diploma legal, embora tenha autorizado o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, somente permitiu a sua produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação por **agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária**, tendo o Ministério Público Estadual destacado que, à época dos fatos, apenas o laboratório da Universidade de São Paulo - USP, poderia fazê-lo, e, mesmo assim, mediante determinação judicial.

Irretocável, no ponto, o aresto impugnado, no qual se consignou que *"embora a edição da Lei n. 13.269/16 tenha passado a permitir a distribuição e a prescrição de fosfoetanolamina, o artigo 4º do referido diploma legal é bastante claro em restringir a permissão somente a agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente"*, razão pela qual, *"mesmo no período em que a mencionada lei vigorou, até ser suspensa pelo Supremo Tribunal Federal (ADI n. 5501), a conduta do paciente não era permitida, sendo, pois, penalmente típica"* (e-STJ fl. 224).

Finalmente, razão não assistente aos impetrantes no que toca à afirmação de que a conduta do recorrente seria atípica porque a fosfoetanolamina não estaria relacionada pela ANVISA no rol de substâncias consideradas ilícitas, configurando-se o crime do artigo 273 do Estatuto Repressivo somente se a substância estiver registrada na ANVISA e for falsificada ou adulterada.

Com efeito, consoante já ressaltado alhures, o réu não foi acusado de falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais, mas sim de ter em depósito para distribuição e entrega a consumo produto sem registro no órgão de vigilância sanitária competente, ou seja, é justamente a falta



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

de registro na ANVISA que tornam típicos os fatos a ele imutados.

Ao comentar o inciso I do § 1º-B do artigo 273 do Código Penal, Cleber Masson explica que se pune "a conduta daquele que importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo produto sem o devido registro no órgão sanitário, quando lhe é exigível" (Código Penal Comentado. Volume 3. 6ª ed. São Paulo: Método, 2016, p. 333).

Portanto, a conduta imputada ao acusado, qual seja, a de manter em depósito para distribuição e entrega a consumo produto sem registro no órgão de vigilância sanitária, amolda-se, em princípio, ao crime em questão, o que impede o trancamento do processo, como almejado.

Em caso semelhante, assim já decidiu esta colenda Quinta Turma:

PENAL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS, SEM REGISTRO NO ÓRGÃO COMPETENTE E DE PROCEDÊNCIA IGNORADA. ART. 273, §§1º, 1º-A E 1º-B, I E V, DO CP. COMPETÊNCIA DO JUÍZO. DESCLASSIFICAÇÃO PARA O ARTIGO 334 DO CP. IMPOSSIBILIDADE. CAUSA DE AUMENTO DO ARTIGO 40, INCISO I, DA LEI N 11.343/2006. AUSÊNCIA DE BIS IN IDEM.

(...)

4. O Juízo sentenciante e a Corte de origem consignaram que o acusado tinha plena consciência de que os medicamentos apreendidos eram falsificados ou não possuíam registro no órgão de vigilância sanitária competente e eram de procedência ignorada, mesmo assim importou-os do Paraguai para o Brasil, a fim de remetê-los por meio da empresa Viação Garcia para a cidade de Presidente Prudente/SP, local de sua residência, para que lá fossem comercializados. Assim, não se pode falar na ocorrência de bis in idem na aplicação da causa de aumento de pena pela transnacionalidade (art. 40, inciso I, da Lei n. 11.343/2006), em razão de o art. 273, §§1º e 1º-B do CP prever as condutas de "importar" e "de qualquer forma distribuir", pois trata-se de tipo penal de ação múltipla, e o fato de o agente ter remetido os medicamentos importados para a cidade de Presidente Prudente/SP, para que lá fossem comercializados, já conduz à configuração da tipicidade do crime em questão.

5. Agravo regimental não provido.

(AgRg no REsp 1659315/RS, Rel. Ministro REYNALDO SOARES DA FONSECA, QUINTA TURMA, julgado em 15/08/2017, DJe 25/08/2017)



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Ante o exposto, **nega-se provimento** ao recurso.

É o voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

CERTIDÃO DE JULGAMENTO QUINTA TURMA

Número Registro: 2018/0010774-1

RHC 93.978 / SC
MATÉRIA CRIMINAL

Números Origem: 00007317520158240050 082015001627569 40145647720178240000
4014564772017824000050001 7317520158240050 82015001627569

EM MESA

JULGADO: 03/05/2018
SEGREDO DE JUSTIÇA

Relator

Exmo. Sr. Ministro **JORGE MUSSI**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro REYNALDO SOARES DA FONSECA

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. MÁRIO FERREIRA LEITE

Secretário

Me. MARCELO PEREIRA CRUVINEL

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : C K W
ADVOGADOS : DAISY CRISTINE NEITZKE HEUER - SC014909
RICARDO ALEXANDRE DEUCHER - SC015796
RECORRIDO : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA

ASSUNTO: DIREITO PENAL - Crimes contra a Incolumidade Pública - Falsificação / Corrupção /
Adulteração / Alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia QUINTA TURMA, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

"A Turma, por unanimidade, negou provimento ao recurso."

Os Srs. Ministros Reynaldo Soares da Fonseca, Ribeiro Dantas e Felix Fischer votaram com o Sr. Ministro Relator.

Ausente, justificadamente, o Sr. Ministro Joel Ilan Paciornik.