
5

RESPONSABILIDADE CRIMINAL PELO MEDICAMENTO OPIOIDE LETAL: PURPLE RAIN¹

CRIMINAL RESPONSIBILITY FOR LETHAL OPIOID DRUG: PURPLE RAIN

Gonçalo S. de Melo Bandeira²

RESUMO

O consumo de analgésicos com ópio nos EUA atingiu níveis inumanos. O consumo está associado à morte precoce de cerca de 400.000 pessoas. Já em Portugal, esse consumo, em termos relativos, não é tão elevado, mas também tem atingido nos últimos

¹ **Como citar este artigo científico.** BANDEIRA, Gonçalo Nicolau Cerqueira Sopas de Melo. Responsabilidade criminal pelo medicamento opioide letal: purple rain. In: **Revista Amagis Jurídica**, Ed. Associação dos Magistrados Mineiros, Belo Horizonte, v. 13, n. 2, p. 145-155, maio-ago. 2021.

² Gonçalo Nicolau Cerqueira Sopas de Melo Bandeira é Doutor em Ciências Jurídico-Criminais pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Prof. das Ciências Jurídico-Fundamentais na Escola (Estatal) Superior de Gestão do IPCA (Portugal). Professor Convidado no Mestrado na Universidade do Minho. Investigador Integrado no JusGov-Research Centre for Justice and Governance-Universidade do Minho. Professor e Investigador Convidado em diversas instituições e em diferentes Estados do Brasil. Membro da Comissão de Fiscalização e Disciplina do Sindicato Nacional do Ensino Superior. Tem publicações nas Editoras Juruá (Brasil), Almedina, Coimbra Editora (Portugal), IGI Global (EUA), Tékne (Portugal), entre outras. Endereço eletrónico: gsopasdemelobandeira@ipca.pt; gsopasdemelobandeira@hotmail.com.

anos níveis de relevo que justificam uma mais do que natural nova preocupação. Há responsabilidade pelo produto. Nomeadamente responsabilidade criminal e civil.

Palavras-chave: responsabilidade criminal; produto; medicamento farmacêutico; opióide; saúde;

ABSTRACT

Opium analgesic use in the US has reached inhuman levels. Consumption is associated with the early death of about 400,000 people. Already in Portugal, this consumption, in relative terms, is not so high, but it has also reached in recent years levels of relief that justify a more than natural new concern. There is responsibility for the product. Namely criminal and civil liability.

Keywords: criminal liability; product; pharmaceutical medicine; opioid; health.

SUMÁRIO: 1 Introdução. 2 Resultados. 3 Discussão. 4 Conclusões. Referências.

1 INTRODUÇÃO

A título de exemplo paradigmático, o consumo de analgésicos com ópio nos Estados Unidos da América (EUA) atingiu níveis demasiado elevados quando comparados com o resto do mundo. E a gravidade do problema é que esse consumo está associado à morte evitável e precoce de centenas de milhares de seres humanos.³ Já em Portugal, esse consumo não é tão elevado, mas também tem atingido nos últimos anos níveis de relevo que justificam uma nova preocupação.

Nos EUA se fala de epidemia: cerca de 130 pessoas morrem por dia. Em Portugal, nos últimos 8 anos, o consumo destes

³ Morriam até 2016/2017, cerca de 90 pessoas por dia nos EUA por causa de problemas de saúde relacionados com o excesso de consumo de analgésicos e afins com opioides (PHILLIPS; FORD; BONNIE, 2017).

medicamentos analgésicos com opióides mais do que duplicou (BENTO; GONÇALVES, 2019). Está a se notar um crescimento geral da prescrição de medicamentos com opióides que apresenta sinais de falta de necessidade, adequação e proporcionalidade. I.e., o chamado Estado-Regulador deveria intervir para manter o equilíbrio propugnado pelo art. 18º/2 da Constituição para o Estado de Direito social democrático, livre e verdadeiro.

O presidente do Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD), João Goulão, mudando de permeio de opinião, declarou nos tempos mais recentes motivos de preocupação face aos próximos anos em função do respectivo aumento de prescrições de medicamentos com opióides em prejuízo doutros sem dependência. Portugal começa a estar em pânico, quando o Infarmed-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, apresentou dados: “o consumo de analgésicos mais do que duplicou em 8 anos”. Repare-se que o número de vítimas mortais nos EUA já ultrapassou as cerca de 400 mil: 1999-2019. O coordenador do Plano Nacional para a Prevenção e Controlo da Dor da Direcção-Geral de Saúde, José Romão, considera “alarmante” esta comparação entre Portugal (11 milhões) e os EUA (327 m.). A portuguesa ANM-Autoridade Nacional do Medicamento informou o jornal Expresso que “foram consumidos através do Serviço Nacional de Saúde 3.685 milhões de embalagens destes fármacos em 2018, um aumento de 141% em comparação com os 1.532 milhões de embalagens vendidas em 2010” (BENTO; GONÇALVES, 2019).

José Romão considera que “Portugal partiu dum nível muito baixo de prescrições deste tipo de medicamentos, pelo que era recomendável uma subida de modo a tratar a dor”. Uma médica oncologista que participa no Grupo de Trabalho de Cuidados de Suporte e Paliativos da Sociedade Portuguesa de Oncologistas, Teresa Sarmiento, corrobora tais afirmações referindo que “Portugal está abaixo da média europeia, sendo usados anti-inflamatórios”

em situações de dor mais aguda, pelo que se requer uma subida natural. Já a médica Dalila Veiga, vogal da Ordem dos Médicos e anesthesiologista, explica o aumento do consumo de analgésicos com opióides, pelo facto de existir mais sensibilidade por parte dos profissionais da saúde, bem como dos próprios doentes, quanto ao tratamento da dor aguda. Não sendo todavia de rechaçar uma maior agressividade da publicidade comercial. Como exemplo temos a morfina ou o fentanil como os opióides mais fortes (SIMONSEN, 2019, p. 5)⁴, ao contrário do tramadol que é mais fraco. Mas será?⁵

E se no início eram praticamente uma exclusividade da dor oncológica, já nos tempos actuais, os analgésicos com opióides, são aplicados na dor pós-cirúrgica, também em situações “menos radicais” como a lombalgia ou em doenças degenerativas como nos ombros ou na anca ou na artrose no joelho. Entretanto, como “prova-dos-nove”, José Romão informou que foi requerido ao Infarmed que relatasse a totalidade dos dados sobre opióides por forma a monitorizar as prescrições. José Romão admite aliás “prescrições menos adequadas”, mas “muito longe de serem estas últimas de modo generalizado”.

A dependência radical dos analgésicos com opióides não parece ter sido assumida pelas grandes empresas farmacêuticas dos EUA. E, não por acaso, já começaram a existir, entretanto, uma série de processos judiciais contra elas. Assim como poderão estar

⁴ Em termos de ciências jurídico-criminais nos EUA, *rectius* criminologia, direito penal e política criminal, as 3 prioridades dos Estados norte-americanos no presente momento, entre 32 respostas, são as seguintes: acesso a saúde mental ou o uso de substâncias para o tratamento de desordens no contexto das populações prisionais (19); distribuição e uso de fentanyl (12) e utilização da heroína e sua distribuição.

⁵ Veja-se todavia o caso de William Horley, 17 anos, que morreu depois de tomar ingenuamente Tramadol com um amigo. Hoje, sua mãe, Kim Webster leciona palestras nas escolas para prevenir o uso de drogas, “legais ou ilegais”. Somente em 2018 “ocorreram 220 mortes” com a utilização de Tramadol. Como refere Kim Webster, “muitos jovens pensam que o Tramadol ou o Xanax são drogas seguras porque prescritas pelos médicos”. Disponível em: <bbc.com/news/uk-england-kent>. 22 nov. 2019. Acedido em: 23 nov. 2019.

na forja, em alguns casos, acordos multibilionários com muitos dos queixosos e/ou vítimas (ELMORE, 2019). A pressão é também fruto de mais de 2,5 mil processos interpostos por condados e estados norte-americanos contra os gigantes da indústria farmacêutica (SACKLER, 2019).⁶

De acordo com o jornal português Expresso, as orientações técnicas da DGS-Direcção Geral de Saúde, já datam de 2008 e eram bastantes optimistas: “Embora ainda não existam dados suficientes, parecem não se confirmar os receios de tolerância e da adição induzidos por estes medicamentos, que muito contribuiram para restringir o seu uso aos doentes oncológicos” (BENTO; GONÇALVES, 2019). Mas, José Romão afirma igualmente que agora o risco é maior: “a DGS fará outra circular, mas que não irá alterar nada de substancial salvo o facto de virem a ser criados mecanismos de controlo das prescrições por parte dos médicos, os quais irão passar a saber se o doente já antes fez tratamentos destes”.

Para a médica e investigadora Dalila Mora, na sua tese de doutoramento com o título de “Comparative effectiveness of opioid therapy for the long term management of chronic non cancer pain” (MORA, 2019), são importantes as seguintes conclusões:

Na minha tese de doutoramento analisei doentes seguidos nas unidades de dor em Portugal durante dois anos e, de modo global, a resposta a estes fármacos é muito variável: a maioria dos doentes a longo prazo acaba por não ter uma grande efetividade na utilização. No entanto, existe um subgrupo de doentes que realmente responde e tem benefícios quer em termos de intensidade da dor quer na melhoria da qualidade de vida (BENTO; GONÇALVES, 2019).

⁶ A família Sackler é uma das donas das principais indústrias farmacêuticas nos EUA... Repare-se p.e., com a nossa tradução livre: “*Purdue e três executivos se declararam culpados em 2007 por enganar o público sobre os riscos do vício em um poderoso analgésico opioide OxyContin*”.

“Tem um perfil de risco associado e, se a sua utilização não se traduz realmente na melhoria quer em termos de intensidade da dor quer em termos de qualidade de vida dos doentes, não faz sentido”. A médica Dalila Mora defende a utilização dos analgésicos com opióides como última ratio. Além disso deverá ser a menor dose possível. Existe também o risco dos opióides desencadearem ainda mais dor, a “hiperalgesia por opióides”, além do “risco real de desenvolver situações de abuso e adição”.

Muito curioso é o facto de em 2008 terem sido feitas alterações legislativas para que o Estado Português passasse duma participação de 37% (escalão C) para uma participação de 95% (escalão A). Repare-se entretanto no art. 1.º da Portaria 329/2016, de 20 de dezembro de 2016:⁷ “Os medicamentos destinados ao tratamento da dor crónica não oncológica moderada a forte são comparticipados pelo escalão A (90%), nos termos da presente portaria”.

I.e., o Estado português foi convencido da absoluta necessidade de prescrição destes analgésicos com opióides sem, ao mesmo tempo, cuidar de legislar um concreto modelo de prevenção e fiscalização de eventuais efeitos secundários, entre os quais a morte.

É caso para dizer se não estamos perante um problema de omissão legislativa com consequências constitucionais e que poderá gerar uma não menos concreta responsabilidade em indemnizar os cidadãos vítimas?

Outros factores importantes são o facto dos medicamentos analgésicos com opióides se terem tornado muito mais baratos e acessíveis aos consumidores. Além de ser mais fácil a prescrição por parte dos médicos desde que cumpridas as duas Portarias referidas. Ao contrário do anterior regime que limitava muito essa prescrição. O crescimento das equipas de cuidados paliativos também parece ter

⁷ *Mutatis mutandis*, a Portaria 331/2016, de 22/12, publicada idem ibidem em 22/12/2019.

ajudado o aumento da prescrição.

Já na nossa opinião, e se olharmos de novo para o caso dos EUA – tantas vezes mais à frente –, podemos constatar uma força mais voltada para uma cultura não do fim da dor apenas, mas do próprio fim da vida. Fruto duma publicidade exagerada para a venda massificada de analgésicos com opióides, os quais, além do mais, provocam o vício e adição orgânicos.

Tanto J. Romão, como T. Sarmiento (BENTO; GONÇALVES, 2019), afirmam que “a prescrição é muito mais controlada em Portugal do que nos EUA”. Não esquecendo que nos EUA foi detectado que grandes indústrias farmacêuticas, num contexto de agressiva publicidade, chegaram inclusive a pagar a investigadores, professores e revistas científicas para que ampliassem ao máximo, nos seus escritos, os benefícios dos analgésicos com opióides. Veja-se p.e. o “New England Journal of Medicine”: “Addiction rare in patients treated with narcotics”. Lembre-se aqui que v.g. o “fentanil” já provocou milhares de mortos quando tomado apenas em uma dose. Ou não fosse considerado 100 vezes mais poderoso do que a morfina.

E o problema é que começou a ser produzido e distribuído de modo clandestino, sobretudo nos EUA. Ou seja, há quem o use como “recriação” (!). Veja-se esta impressionante reportagem da BBC, na qual se faz um resumo de como os medicamentos analgésicos com opióides ultrapassaram as drogas clássicas em termos de vítimas nos EUA: “On Americas Trail of Destruction”. (ON AMERICAS, 2019).

Teresa Sarmiento refere que em Portugal é necessário que a receita siga de perto as já referidas Portarias. Sendo que o doente também é obrigado a ter consultas de acompanhamento pelas consultas de dor. Já nos EUA pode existir uma renovação da receita por qualquer médico. Assim, a adição está mais facilitada nos EUA. E a prova disso são os cerca de 400 mil mortos. Entre os

quais o famoso artista da música mundial, Prince, o qual “morreu com overdose acidental de opióide fentanil” (ELLIS; SIDNER, 2019). *Purple rain*. Ou o “rei da pop” Michael Jackson ou ainda Tom Petty, entre outros (MITCHELL; LEDGER, 2018). No caso de Michael Jackson também muito falado nos últimos tempos por ser, por suposição, um “perigoso abusador sexual de crianças” e forte consumidor de diferentes tipos de drogas (ORTH, 2019).

Em Portugal, os médicos de família podem prescrever opióides, mas estão sujeitos ao encaminhamento para as consultas de dor, bem como aos alertas do Infarmed quando os limites razoáveis começam a ser ultrapassados. Sendo certo que nenhuma lei impede a infração a 100% sobretudo perante a corrupção deontológica e ética.

2 RESULTADOS

Os resultados constam da introdução e dos desenvolvimentos. O exemplo concreto ocorrido nos EUA das 400.000 mortes nos últimos cerca de 20 anos por uso (in)devido dos medicamentos analgésicos opióides viciantes demonstra de modo paradigmático que se trata dum grave problema de saúde mundial.

3 DISCUSSÃO

A discussão centra essencialmente no facto de saber se aquilo que aconteceu nos EUA já aconteceu noutros países – p.e. Portugal ou algum país da União Europeia ou o “*Brexit*” Reino Unido – ou pode vir a acontecer. Não em termos absolutos, mas em termos relativos. Haverá responsabilidade criminal, e nomeadamente civil, pelo produto? Repare-se que recentemente, quatro empresas farmacêuticas chegaram a um acordo de \$260 milhões de dólares com dois Condados de Ohio pelo seu papel em alimentar a crise dos opióides nos EUA (DRUGS, 2019).

4 CONCLUSÕES

Países como Portugal ou qualquer país da União Europeia, ou como o país irmão Brasil ou outro de língua e expressão portuguesas, deverão desde já tomar medidas preventivas, e se necessário curativas, para que nada de parecido com os EUA venha também a suceder. A ambição desmedida da indústria farmacêutica pelos lucros cegos está, aqui e ali, por demais comprovada ao longo da sua própria história. Tudo indica, do ponto de vista técnico-jurídico que também aqui existe responsabilidade criminal e nomeadamente civil pelo produto.

REFERÊNCIAS

BANDEIRA, Gonçalo N. C. S. de Melo. **Responsabilidade pelo produto no contexto mundial**: os pesticidas e o caso do glifosato, desenvolvimentos. Goiânia, Goiás, Brasil: Espaço Acadêmico, 2019.

BENTO, Helena; GONÇALVES, Marta. Consumo de analgésicos com ópio em Portugal é “incomparável” ao dos EUA, mas há prescrições “menos adequadas”. In: Jornal Expresso. 7 nov. 2019. Disponível em: <expresso.pt>. Acesso em: 5 dez. 2019.

DRUGS firms reach \$260m US Opioid settlement. Disponível em: <bbc.com>. 21 outl. 2019. Acedido em: 11 nov. 2019.

ELLIS, Ralph; SIDNER, Sara. Prince died of accidental overdose of opioid fentanyl, medical examiner says. In: CNN, Junho, 2016. Disponível em: <edition.cnn.com>. Acedido em: 12 dez. 2019.

ELMORE, Edward. US opioide epidemic: multibillion-dollar deal may be near in lawsuits. In: New York and Agencies. 18 out. 2019. Disponível em: <theguardian.com>. Acedido em: 1 nov. 2019.

MITCHELL, Jerry; LEDGER, Clarion. Disponível em: <https://

eu.clarionledger.com/story/news/2018/01/26/dr-drew-star-treatment-may-have-killed-tom-petty-michael-jackson-and-prince/1066653001/>. 26 jan. 2018. Acedido em: 13 nov. 2019.

MORA, Dalila Maria Rodrigues Gonçalves Veiga. Faculdade de Medicina da Universidade do Porto. 4 out. 2019. Disponível em: <<https://repositorio-aberto.up.pt/handle/10216/123127>>. Acedido em: 11 nov. 2019.

ON AMERICAS trail of destruction. Disponível em: <<https://www.bbc.com/news/av/world-us-canada-45968955>>. 22 dez. 2019. Acedido em: 23 dez. 2019.

ORTH, Maureen. Disponível em: <<https://www.vanityfair.com/hollywood/2019/03/10-undeniable-facts-about-the-michael-jackson-sexual-abuse-allegations>>. 10 mar. 2019. Acedido em: 13 nov. 2019.

PHILLIPS, Jonathan K.; FORD, Morgan A.; BONNIE, Richard J. National Academies of Sciences / Engineering, and Medicine / Health and Medicine Division / Board on Health Sciences Policy / Committee on Pain Management and Regulatory Strategies to Address Prescription Opioid Abuse. Washington D.C.: National Academies Press, 2017.

REPÚBLICA PORTUGUESA. Ministério da Saúde. Serviço Nacional da Saúde. Informed-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

REPÚBLICA PORTUGUESA. Secretaria de Estado da Saúde. Portaria 329/2016. Lisboa, Diário da República n.º 242/2016, Série I, 20 dez. 2016.

SACKLERS withdrew \$10bn from Purdue, audit shows. Disponível em: <[bbc.com](https://www.bbc.com)>. 17 dez. 2019. Acedido em: 18 dez. 2019.

SIMONSEN, Elise T. Criminal justice remains a priority for governors and states. In: **The Criminologist**, Columbus (EAD), Ed. American Society of Criminology (ASC), vol. 44, n. 5, September/October, 2019.

Recebido em: 14-6-2021

Aprovado em: 27-8-2021