

**O PERIGO COMO CRIME**  
**RESPONSABILIDADE CRIMINAL PELO PRODUTO *DE LEGE LATA* E *DE***  
***LEGE FERENDA***

Prof. Dr. Dr. h. c. dupl. Georg Freund\*

Tradução: Deborah Alcici Salomão, LL.M. (Marburg)\*

**I. Introdução**

Na República Federal da Alemanha, não há responsabilidade criminal *de sociedades empresárias*. É possível, no máximo, a sua "responsabilização" por um ilícito administrativo em caso de crime ou contravenção cometida por um órgão ou seu representante.<sup>1</sup> Um crime, por outro lado, só pode ser cometido por uma pessoa natural.<sup>2</sup>

*1. Significado da responsabilidade criminal*

A responsabilidade criminal das pessoas físicas deve ser levada mais a sério que qualquer outra responsabilidade – como por exemplo a do ofensor a direito policial ou a de quem deve indenizar por dano. As responsabilidades não criminais podem ser largamente "evitadas"; e são, em grande medida, passíveis de seguro.<sup>4</sup> A responsabilidade criminal é diferente: o direito penal afeta a todos pessoalmente! Qualquer prisão que tenha sido imposta deve sempre ser cumprida pelo próprio indivíduo. E mesmo no caso de uma multa paga pela "empresa", o estigma do registro criminal continua "pendurado" no indivíduo. Embora o risco de ser processado criminalmente como agente dentro de uma empresa possa ser relativamente baixo, é, no

---

\* Professor titular da cadeira de Direito Penal, Direito Processual Penal e Filosofia do Direito da Philipps-Universität Marburg (Alemanha).

\* Advogada, mestre em Direito *summa cum laude* pela Philipps-Universität Marburg (Alemanha). Doutoranda em Direito pela Justus-Liebig-Universität Gießen (Alemanha).

<sup>1</sup> Ver § 30 OWiG; sobre isso, de forma crítica, ver *Mulch*, Strafe und andere staatliche Maßnahmen gegenüber juristischen Personen – Zu den Legitimationsbedingungen entsprechender Rechtseingriffe, 2017, S. 90 ff.

<sup>2</sup> Sua responsabilidade criminal não mudará, mesmo que eventualmente haja uma "responsabilidade criminal" de pessoas jurídicas. Sobre esta questão político-jurídica, veja: *Alwart*, ZStW 105 (1993), 752 ss.; *Frisch*, FS Wolter, 2013, S. 349 ss.; *Mulch*, Strafe und andere staatliche Maßnahmen (Nota de Rodapé. 1), S. 43 ss.; *Zieschang*, GA 2014, 90 ss.; ver também *Freund*, in: Münchener Kommentar zum StGB, 3. Ed. 2017, Vor § 13 Rn. 146 ss.

<sup>3</sup> Nota da tradutora: O autor usa a palavra alemã "*abwälzen*", no sentido de que é possível "dar um jeito", "se esquivar" das responsabilidades que não possuem cunho penal.

<sup>4</sup> Nota da tradutora: A Alemanha tem significativa cultura de seguros. É comum que as pessoas físicas tenham seguros que cubram danos diversos por responsabilidade civil, como quebrar o vidro de uma loja, ou perder a chave da porta do edifício onde trabalham.

entanto, de considerável importância, tendo em vista as consequências iminentes. Mesmo a inatividade não protege contra penas altas, de acordo com os princípios da omissão equiparada à ação.<sup>5</sup>

## 2. Relevância prática da responsabilidade criminal pelo produto

Na questão da responsabilidade criminal pelo produto como tal, que será examinada em mais detalhes abaixo, deve-se notar que, apesar dos exemplos concretos escolhidos, qualquer objeto pode, em princípio, tornar-se potencialmente perigoso. Além de medicamentos e dispositivos médicos, a questão da responsabilidade criminal geral do produto<sup>6</sup> também diz respeito a alimentos, conservantes de madeira, eletrodomésticos, ferramentas e muito mais.

Naturalmente, o "*leading case*" da responsabilidade criminal pelo produto está no campo dos fármacos: o caso de Contergan perante o Tribunal Regional de Aachen<sup>7</sup> causou muita agitação e, não menos importante, levou a normas especiais no direito penal farmacêutico. Entretanto, tristemente, áreas além do setor farmacêutico ganharam fama no cenário da responsabilidade penal. A decisão do spray para couro do Superior Tribunal de Justiça da Alemanha<sup>8</sup> e o caso dos conservantes de madeira<sup>9</sup> mostraram que, em termos de substância, não estamos lidando com um problema específico de medicamentos, mas com um problema que ocorre em todos os setores. Outras palavras-chave neste contexto são: BSE,<sup>10</sup> alimentos contaminados com nitrofenol e dioxina, pneus de carro que arrebentam e freios falhos.

---

<sup>5</sup> Mais sobre a responsabilidade criminal pela omissão equiparada ou não à responsabilidade por ação: *Jescheck/Weigend*, Lehrbuch des Strafrechts, AT, 5. Ed. 1996, §§ 58 ss.; *Freund*, Strafrecht AT, 2. Ed. 2009, § 6; do mesmo autor, Erfolgsdelikt und Unterlassen, 1992. – Especialmente sobre a responsabilidade penal pelo produto em caso de imprudência *Bock*, Produktkriminalität und Unterlassen, 1997 com outras menções; sobre a seara dos medicamentos, ver também *Wagner*, Arzneimittel-Delinquenz, 1984, p. 84 s., 110, 111.

<sup>6</sup> Mais sobre a questão da responsabilidade criminal pelo produto em *Hilgendorf*, Strafrechtliche Produzentenhaftung in der „Risikogesellschaft“, 1993; *Kuhlen*, Fragen einer strafrechtlichen Produkthaftung, 1989; ver também Oberster Gerichtshof NSTz 1994, 37 ss.; *Freund*, Erfolgsdelikt (Nota de Rodapé. 5), ver 214 ss., 241 ss.; sobre a seara dos alimentos, do mesmo autor, ZLR 1994, 261 ss.

<sup>7</sup> LG Aachen JZ 1971, 507 ss.; sobre isso, ver *Armin Kaufmann*, JZ 1971, 569 ss.; *Bock*, Produktkriminalität (Nota de Rodapé. 5), S. 59 ss.

<sup>8</sup> BGHSt 37, 106; sobre isso, ver *Kuhlen*, NSTz 1990, 566 ss.; *Samson*, StV 1991, 182; *Puppe*, JR 1992, 30; *Freund*, Erfolgsdelikt (Nota de Rodapé. 5), p. 182 Nota de Rodapé 82, 219 Nota de Rodapé 84.

<sup>9</sup> Ver BGHSt 41, 206 ss.; sobre isso, ver *Schulz*, JA 1996, 185 ss.; ver também, do mesmo autor: ZUR 1994, 26 ss.; *Bock*, Produktkriminalität (Nota de Rodapé. 5), p. 64 ss.

<sup>10</sup> Nota da tradutora: BSE – bovine spongiform encephalopathy, conhecida em português pelo acrônimo EEB – encefalopatia espongiforme bovina, popularmente conhecida como doença da vaca louca.

3. *Problema especial de "causalidade" na responsabilidade criminal pelo produto e sua influência no setor farmacêutico*

Na seara da responsabilidade criminal do produto, o problema da causalidade é conhecido há muito tempo. Isto é devido a uma característica especial dos fatos *prima facie* relevantes. A responsabilidade criminal, por exemplo, por homicídio por imprudência (incluindo-se, neste sentido, também a negligência e a imperícia)<sup>11</sup> (§ 222 StGB<sup>12</sup>) ou lesão corporal por imprudência (§ 229 StGB) não pressupõe apenas que haja uma má conduta correspondente.

A conduta imprópria específica do fato típico também deve ter levado às *consequências específicas* deste mau comportamento.<sup>13</sup> Por isso, a mera suspeita – mesmo que urgente – não é suficiente. O requisito mínimo para a determinação de má conduta específica é, no entanto, sempre a "causa do dano". No homicídio por imprudência ou lesão corporal por imprudência em casos de omissão (§§ 222, 13 StGB, 229, 13 StGB), por exemplo, o mesmo se aplica quanto à quase-causalidade da má conduta. Em termos simples, isso significa que deve ser possível provar que o curso concreto e prejudicial dos fatos teria sido evitado se o comportamento estivesse correto.

Já no caso de Contergan, o problema da "causa do dano" desempenhou um papel importante e foi provavelmente uma das razões para o arquivamento do processo em decorrência da "inadmissibilidade" (§ 153a StPO<sup>14</sup>). Este problema é também o pano de fundo para a disposição especial do § 5 I AMG.<sup>15</sup> Segundo ele, é proibido comercializar medicamentos questionáveis. O § 5 II AMG afirma que são questionáveis os medicamentos sobre os quais, baseado no estado atual do conhecimento científico, há suspeita razoável de que tenham efeitos adversos quando usados como prescrito nas instruções de uso. Efeitos estes que estão além da medida

<sup>11</sup> Nota da tradutora: o texto original usa a palavra "Fahrlässigkeit". Nesta tradução, o autor preferiu utilizar a palavra imprudência – em detrimento da palavra culpa-, incluindo casos de imperícia e negligência, pois a palavra culpa se aproxima mais do conceito de "Schuld" no direito alemão e não de "Fahrlässigkeit".

<sup>12</sup> Nota da tradutora: StGB ou Strafgesetzbuch é o Código Penal alemão.

<sup>13</sup> Freund, AT (Nota de Rodapé. 5), § 2 para. 45 ss., § 5 para. 64ss.; § 6 para. 101 ss.; ver também Frisch, Tatbestandsmäßiges Verhalten und Zurechnung des Erfolgs, 1988, p. 507 ss.

<sup>14</sup> Sobre o arquivamento do processo sob condições, de acordo com § 153a StPO, bem como uma espécie de reação criminal a um delito e as suas condições, ver Freund, GA 1995, 4, 16 s.

<sup>15</sup> Nota da Tradutora: AMG é a Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. Conhecida como Arzneimitteln Gesetz é a lei alemã sobre a comercialização de medicamentos. Nota do autor: Ver, sobre isso Räßle, Das Verbot bedenklicher Arzneimittel, 1991, p. 77 s.; Göben, Arzneimittelhaftung und Gentechnikhaftung als Beispiele modernen Risikoausgleichs, 1995, p. 58 ss. – Há algum tempo, há uma disposição correspondente no § 4 I Nr. 1 MPG (sobre isso, ver Ratajczak, in: Arzneimittel und Medizinprodukte, hrsg. von der Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e. V., Schriftleitung T. Ratajczak u. a., 1997, p. 75 ss.).

tida como aceitável pela ciência médica. Assim, o § 5 AMG serve apenas como esclarecimento sobre o que se aplica independentemente do interesse na proteção dos bens jurídicos. Para a aceitação de uma má conduta legal, o dispositivo não é constitutivo!<sup>16</sup>

A disposição especial do § 5 AMG se torna criminalmente significativa apenas em decorrência da norma de sanção a ela relacionada: o § 95 I No. 1 AMG, segundo o qual as violações correspondentes às normas de comportamento são automaticamente registradas como uma ofensa criminal, mesmo sem demais irregularidades. A punição prevista para este ilícito – como na lesão corporal por imprudência § 229 StGB – é de prisão de até três anos ou multa. Para o caso de imprudência, previsto no § 95 I No. 1, IV AMG, há ainda a previsão de prisão de até um ano ou multa. Ressalta-se que esta penalidade especial se aplica apenas a medicamentos – não a outros produtos e sequer a alimentos. Somente os medicamentos estão sujeitos às disposições penais correspondentes.<sup>17</sup> Já neste ponto, portanto, pode-se fazer a pergunta crítica – ou talvez retórica – aos legisladores: O que deve realmente diferenciar um medicamento obtido de partes de uma vaca com suspeita de BSE de um pedaço de carne proveniente da mesma vaca e justificar um tratamento criminal diferente?

## II. Fundamentos da solução do problema

O direito penal é um conjunto secundário de regras que reage às violações de certas normas legais de comportamento.<sup>18</sup> Tal reação é uma compensação pelo questionamento da validade da norma de conduta. Entretanto, a questão da legitimidade jurídica de uma norma comportamental não pertence efetivamente ao direito penal. Ela é faticamente e sistematicamente uma das normas primárias. Por isso, trata-se de uma questão que deve ser resolvida de acordo com critérios relevantes. A norma de conduta deve ter um propósito legítimo e ser a solução apropriada, necessária e razoável ao conflito de interesses.<sup>19</sup> Um sistema de proteção de trânsito adequado deve levar em conta os perigos potenciais; deve então considerar suas diferenças qualitativas e estabelecer padrões comportamentais correspondentes para evitar o perigo no contexto do que é de fato e legalmente possível.

---

<sup>16</sup> *Räpple* enfatiza que o resultado a ser alcançado com base na AMG já resultaria em poder geral de polícia: *Räpple*, Das Verbot bedenklicher Arzneimittel (Nota de Rodapé. 15), p. 71 s.

<sup>17</sup> Ver *Deutsch*, Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht, 3. Ed. 1997, para. 1027.

<sup>18</sup> Sobre o direito penal como ordem normativa secundária, ver *Binding*, Handbuch des Strafrechts, Bd. 1, 1885, S. 9; ver também *Frisch*, Tatbestandsmäßiges Verhalten (Nota de Rodapé. 13), p. 112 ss.

<sup>19</sup> *Freund*, Erfolgsdelikt (Nota de Rodapé. 5), p. 51 ss.; sobre a formação de normas como conquista autônoma do sujeito afetado e consequências substantivas, ver, do mesmo autor: GA 1991, 387 ss., 396 ss.; ver ainda *Renzikowski*, in: Matt/Renzikowski, Kommentar zum StGB, 2013, Vor § 13 para. 11.

*1. Questão preliminar da legitimação de normas comportamentais (deveres e proibições) através do interesse na proteção de bens jurídicos*

Normas comportamentais ou normas de conduta necessitam de legitimação através do interesse na proteção de bens jurídicos, isto é, através do interesse em evitar certas possibilidades de danos ("perigos").<sup>20</sup> Comuns aos perigos que o Direito quer evitar, estão os perigos à liberdade de determinar a própria vida ao lidar com algum objeto. Trata-se da liberdade de decidir quais objetos específicos a pessoa deseja adquirir ou ingerir ou ainda com quais objetos exatamente a pessoa quer interagir. Essa liberdade discricionária é exposta a muitos perigos.

*a) Liberdade discricionária e sua relação com a vida e saúde*

A proteção da vida humana e da saúde humana tem sido uma preocupação central e, em princípio, reconhecidamente legítima. No entanto, a implementação prática do pensamento de proteção não pode ser alcançada por um simples padrão "orientado para o sucesso". Mesmo no caso de crimes clássicos – como homicídio ou lesão corporal – prevaleceu a ideia de que estes fatos não se baseiam em uma "proibição" de *causar* morte ou lesão corporal.<sup>21</sup> Caso contrário, até mesmo o pai do assassino, violaria a proibição de matar através da concepção do filho. O critério de causalidade não cria qualquer limitação e não age como um guia de comportamento. A proteção adequada de certos interesses legais requer um sistema diferenciado de normas comportamentais. Para cada área da vida, deve-se esclarecer quais deveres ou proibições são legítimos no interesse de proteger a vida ou a saúde de outras pessoas.<sup>22</sup>

Até mesmo a proteção da vida e da saúde não pode jamais ser absoluta. Esta proteção tem que aturar compromissos e relativizações, caso contrário, a liberdade de ação seria perdida. As possibilidades de danos remanescentes, apesar do cumprimento das obrigações de trânsito, por exemplo, devem ser aceitas como risco residual tolerado.<sup>23</sup> Qualquer participação no trân-

---

<sup>20</sup> Mais sobre o padrão comportamental básico que estabelece a data do benefício legítimo da conformidade *Freund*, Erfolgsdelikt (Nota de Rodapé. 5), p. 54 ss.; também do mesmo autor, AT (Nota de Rodapé. 3), § 2 para. 10 ss.

<sup>21</sup> Mais sobre a questão das proibições causais: *Freund*, Erfolgsdelikt (Nota de Rodapé. 5), p. 9 ss., 121 ss.; s. ver ainda, do mesmo autor: AT (Nota de Rodapé. 5), § 1 para. 14, § 2 para. 24, 28 ss., § 5 para. 16 ss.

<sup>22</sup> Sobre esta questão, ver *Frisch*, Tatbestandsmäßiges Verhalten (Nota de Rodapé. 13), p. 69 ss. (especialmente para delitos de ofensa); *Freund*, Erfolgsdelikt (Nota de Rodapé. 5), p. 51 ss. (especialmente para delitos de omissão equiparados a delitos de ofensa); ver ainda, no mesmo livro, AT (Nota de Rodapé.5), § 2 para. 8 ss. et passim. – Muito instrutiva a este respeito também a especificação para o setor farmacêutico de *Räpple*, Das Verbot bedenklicher Arzneimittel (Nota de Rodapé. 15), p. 84 ss., 104 ss.

<sup>23</sup> O fato de que o setor farmacêutico também está preocupado com o problema de distinguir entre o risco do ilícito e o risco residual dos medicamentos é apontado por *Räpple*, Das Verbot bedenklicher Arzneimittel (Nota de Rodapé. 15), p. 104. Sobre segurança de medicamentos como "gerenciamento de risco" cf. também *Wagner*, in: Wagner (Ed.), Arzneimittel und Verantwortung, Grundlagen und Methoden der Pharmathetik, 1993, p. 295 ss.

sito na estrada pode, apesar do comportamento adequado do motorista, resultar em um acidente fatal, como resultado da falha súbita dos freios. Contra isso não há qualquer proteção legal. Da mesma forma, qualquer medicamento que seja comercializado tem o potencial de ser prejudicial à saúde, mesmo se todas as precauções legais tiverem sido seguidas. Esta possibilidade de dano deve então ser tida como "calculada" pela lei.

*b) Liberdade discricionária e sua relação com o patrimônio*

O direito alemão hodierno protege o direito da liberdade de escolha em relação ao patrimônio de forma mais branda que em relação à vida e à saúde. Isso já decorre da classificação mais baixa do patrimônio na hierarquia dos bens jurídicos. Além disso, a reparabilidade regular dos danos incorridos pode reduzir ainda mais o peso do interesse na proteção apropriada. Considere, por exemplo, a produção de um determinado produto, em que a redução do número de produtos "discrepantes" de baixa qualidade (mas não nocivos) depende de altos custos. Neste caso, parece mais apropriado cientificar o potencial comprador do produto inferior sobre seus direitos decorrentes do vício do produto, do que elevar os custos de produção a alturas extremas. Se os custos poupados também beneficiam o potencial comprador, até ele tem interesse em não esgotar todas as possibilidades de evitar o perigo.

*c) Liberdade discricionária e sua relação com outros bens jurídicos*

É ainda mais difícil legitimar normas de conduta em relação a áreas alheias à vida, saúde e patrimônio. No entanto, também naquelas áreas há interesses vulneráveis a serem protegidos. Considere, por exemplo, as regras alimentares de algumas religiões ou simplesmente a decisão pessoal de certas pessoas de não comer carne de cavalo. Ainda que a carne de cavalo, servida como *goulash* de porco, não seja prejudicial à saúde e "valha o seu preço", a decisão de não comer carne de cavalo não deve ser frustrada por uma mentira deliberada. Isto também se aplica a mentiras deliberadas sobre certos componentes "ofensivos" ou a produção não-tecnológica genética de um medicamento: independentemente da inferioridade econômica, a decisão de não comprar tais medicamentos deve ser respeitada.

Como primeira avaliação, podemos afirmar o seguinte: A lei atual protege a liberdade discricionária em relação à vida, à saúde, à propriedade e a outros interesses – mas não de forma absoluta. Como instrumento de proteção efetivo, mas de ação limitada, estão os deveres e proibições legais. Tais normas de comportamento requerem razões de legitimidade. Estes fundamentos de legitimidade devem estar presentes na situação e na perspectiva de seu desti-

natário. As possibilidades de um curso danoso podem ser motivo de legitimidade. Estas possibilidades de dano devem ser suficientemente importantes para justificar ao destinatário a obrigação ou exigência de evitar a possibilidade de dano.

## 2. *Proteção das normas comportamentais através de sanções às suas ofensas*

O sistema secundário de sanções tem apenas a tarefa de compensar a violação de normas de comportamento já legitimadas e, assim, preservar sua validade. O direito penal não deve ser utilizado para influenciar a decisão do conflito, que na realidade ainda não foi esclarecido em certo sentido.

Portanto, o seguinte deve ser enfatizado mais uma vez: o uso de uma pena ou multa pressupõe que era possível afirmar clara e inequivocamente que algo deveria ser considerado como legalmente desaprovado *antes* da realização de um determinado comportamento na situação e da perspectiva da pessoa em questão. De acordo com um entendimento que está em desenvolvimento, falta uma *compreensão pessoal* do comportamento *ilícito*, pois a injustiça pessoal deve ser determinada de forma consistente e individualizada.<sup>24</sup> Um sistema adequado de proteção das normas de comportamento pelas normas de sanção é largamente predeterminado pelo seguinte conjunto de tarefas: se não se reage às infrações às normas comportamentais, elas terão sua validade ameaçada. Para proteger sua validade é preciso um meio adequado para confirmar o padrão comportamental. O que é necessário é uma reação apropriada à violação da norma com vistas à restauração da paz legal perturbada.<sup>25</sup>

### a) *Requisito de condenação correta*

A sanção adequada a uma violação de normas comportamentais deve caracterizar corretamente as violações pessoais de comportamento (incluindo consequências) que foram realizadas.<sup>26</sup>

---

<sup>24</sup> Ver *Freund*, AT (Nota de Rodapé. 5), § 2 para. 23 ss., § 3 para. 9ss., § 4 para. 1 ss., § 5 para. 22 ss. Com outras referências.

<sup>25</sup> A pena deve, portanto, ser entendida como uma oposição à violação da norma no intuito de eliminar o risco de dano normativo, neste sentido: *Jakobs*, Strafrecht AT, 2. Ed. 1993, 1/9 ss. (ver também, na mesma obra: Norm, Person, Gesellschaft: Vorüberlegungen zu einer Rechtsphilosophie, 1997, p. 103 ss.). – Apresentando um conceito de lei penal que valida a punição compensatória ver *Timm*, Gesinnung und Straftat – Besinnung auf ein rechtsstaatliches Strafrecht, 2012, p. 40 ss., especialmente p. 52 ss., que, em seu modelo de teoria criminal retributiva, se opõe a qualquer orientação preventiva da teoria do propósito punitivo. A punição é então usada para se comunicar com o infrator, que desafiou a lei violando sua norma comportamental. A resposta social na forma de punição confirma a validade continuada da norma transgredida e o status do delinquente como um membro da sociedade de Direito. Em contraste com as teorias positivas preventivas de punição, o objetivo da punição é compensar a violação individual da norma por meio da comunicação com o infrator. Para interesses específicos de terceiros – como o fortalecimento da consciência coletiva de direitos – este conceito de punição não se sustenta, de modo que, em contraste com todas as teorias preventivas de punição, ele consegue preservar a qualidade do indivíduo.

<sup>26</sup> Ver *Freund*, Erfolgsdelikt (Nota de Rodapé. 5), p. 107 ss.

*aa) Caracterização correta de violação comportamental em sentido estrito*

A correta caracterização da violação comportamental em sentido estrito decorre da tarefa de desaprovar o comportamento de forma adequada. Através da correta determinação da desaprovação do comportamento, a norma comportamental é protegida. Esta tarefa torna necessário que não seja alegada apenas uma simples ação ou omissão "incolor"<sup>27</sup>. Porém, é exatamente isso que acontece quando se contesta uma violação formal contra uma norma. A descrição correta do *comportamento fático* de uma violação à norma comportamental requer a descrição das razões materiais da proibição. Só então fica claro se se trata da proteção da vida, da saúde, da propriedade ou de qualquer outro interesse. Uma decisão condenatória adequada deve levar em consideração estas sérias diferenças.<sup>28</sup>

*bb) Caracterização correta de outros itens de reprovação (além da violação de normas comportamentais em sentido estrito)*

A acusação, geralmente, não se esgota com o apontamento da conduta ilícita daquele que violou a norma. Uma acusação limitada à má conduta pode ser encontrada nas mais raras normas de sanção – por exemplo, em casos de tentativa. Na maior parte dos casos, no entanto, a acusação é de longo alcance. A acusação inclui, por exemplo, em casos de crimes consumados, algumas consequências das quais o infrator é adicionalmente indiciado. Essa alegação adicional só é justificada com uma condição: o ato de evitar os eventos concretos – previsíveis – que causaram o fato deve ter sido a razão para legitimar a norma transgressora de conduta. Uma má conduta ocorre apenas quando ocorre um evento danoso que poderia e deveria ter sido evitado pelo comportamento adequado.<sup>29</sup>

*b) Requisito de reação apropriada – a adequação do tipo e a medida da penalidade*

Não apenas a decisão condenatória deve ser adequada, também o tipo da pena e a medida da pena devem ser adequados à violação da norma. A reação apropriada deve ser diferenciada de acordo com os fatos. Não se deve reagir da mesma forma à ameaça à vida e à saúde e às ameaças a patrimônios de valor mais baixo. Ao contrário, a reação deve corresponder ao peso da violação à norma (suas consequências).

<sup>27</sup> Nota da tradutora: O autor usa a palavra alemã "farblos" para designar uma ação sem graça, sem a interferência de demais fatores relevantes.

<sup>28</sup> A atual lei criminal sobre medicamentos viola veementemente este requisito; ver abaixo, título III.

<sup>29</sup> Sobre este requisito ver *Freund*, AT (Nota de Rodapé. 5), § 2 para. 45 ss., § 5 para. 64 ss.; § 6 para. 101 ss; ver também *Frisch*, Tatbestandsmäßiges Verhalten (Nota de Rodapé. 13), p. 507 ss. – Uma vez que a legislação atual sobre medicamentos, já mencionada acima (II 2 a aa), não traz especificações de performance para a decisão condenatória, os demais aspectos aqui discutidos (sub bb) se perdem, assim também acontece com o ponto de vista discutido no item b sobre a modalidade e medida da sanção, ver mais no item III abaixo.



Esta classificação é necessária de acordo com o instituto da pena e seus encargos legais específicos. A classificação deve começar pela punição mais significativa disponível (na Alemanha, a prisão perpétua, especialmente por assassinato), passando pela prisão por tempo determinado até chegar à multa. Na formação do instituto das infrações administrativas temos também um conjunto de instrumentos que, na verdade, nada mais representa do que a extensão deste conceito de classificação "decrecente".

Façamos então *outra* breve *avaliação*: para a correta identificação da violação comportamental realizada, os fundamentos de legitimidade das normas de comportamento transgredidas ganham significância. A decisão condenatória deve estar de acordo com estes fundamentos de legitimidade. A acusação, punida com sanção, frequentemente traz consigo outras consequências em detrimento do infrator. Tal acusação adicional só é justificada se uma consequência específica for entendida como ilícita ou não pode ser modificada. O curso fático concreto que levou à consumação do ilícito deve ser um acontecimento que se poderia ter evitado – que se poderia ter antevisto – e este ato de evitar deve ser o fundamento legitimador da norma de conduta. Ademais, para assegurar uma reação adequada à violação da norma comportamental, é necessário classificar a violação (e suas consequências) por peso.

### **III. A adequada responsabilização criminal pelo produto *de lege ferenda***

A concepção de um direito penal especial alemão, como se vê nas áreas de alimentos e medicamentos, não resiste ao exame crítico. Por exemplo, não apenas o direito penal dos medicamentos "sofre" de uma série de deficiências tão graves que "mexer com" os detalhes afetaria apenas os sintomas. Eu já expliquei isso em detalhes em outras publicações. A técnica normativa criticada continua seu caminho pelo direito criminal da responsabilização pelo produto.<sup>30</sup> Para remediar a situação, é importante atacar a raiz do problema e eliminar a causa da doença. Um sistema adequado de normas de sanção, capaz de enfrentar os desafios do futuro com suas inovações em todas as áreas, deve ser muito diferente. Apenas um retorno às condições de sanção adequadas leva a um sistema de normas sancionadoras que não está constantemente atrasado em relação ao desenvolvimento progressivo.

---

<sup>30</sup> Ver a crítica à legislação sobre alimentos de *Freund*, ZLR 1994, 261 (281 ss.); ver também *Reus*, Das Recht in der Risikogesellschaft, 2010, especialmente p. 142 ss.

No que diz respeito aos riscos do produto para o corpo e a vida, proponho a seguinte penalidade:

***Ameaça à vida e à saúde pelo produto***

- (1) *Aquele que for responsável por ter colocado, ou mantido no mercado, ou ainda disponibilizado para circulação um produto capaz ou altamente suspeito de prejudicar a vida ou a saúde de outros ilegalmente<sup>31</sup>, será punido com pena de prisão de até cinco anos ou multa.*
- (2) *Aquele que agir com imprudência nos casos referidos no § 1 será punido com pena de prisão de até três anos ou com multa.*

A norma proposta abarca o risco à vida e à saúde por produtos "questionáveis".<sup>32</sup> Além de medicamentos, ela também compreende alimentos, cosméticos, roupas, tintas, vernizes e todos os outros utensílios que podem ser perigosos para as pessoas na vida cotidiana. Não é necessário provar que um determinado produto é realmente capaz de causar certos danos. Pelo contrário, é suficiente que ele seja considerado um produto questionável. Desta forma, é possível detectar caso alguém, apesar de numerosas e massivas notificações sobre o dano, continue a comercializar um produto específico (basta pensar em certos sprays de couro ou conservantes de madeira). Menciona-se aqui também o caso de açougueiros que "processam" uma vaca suspeita de BSE.<sup>33</sup> Se nenhum exame posterior puder ser realizado mais tarde, visto que a carne da vaca já foi comida pelos consumidores desavisados, a lei criminal aplicável falha. E sequer o "direito penal como sistema normativo secundário" possui uma norma de sanção correspondente ao conteúdo ilícito.

Na área da legislação farmacêutica alemã, um registro seletivo de tais casos está ocorrendo atualmente. De acordo com o § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG, será punido aquele que "comercializar medicamentos sobre os quais existe razoável suspeita de efeitos nocivos ". Se a mesma sus-

<sup>31</sup> A menção da ilegalidade (de danos a terceiros) deve ser interpretada como uma indicação clara da necessidade de criar ou evitar possibilidades ilícitas de dano. A menção se destina a esclarecer como o fabricante de cigarros, sabidamente prejudiciais à vida e à saúde dos outros, ou o vendedor de um parapente – não menos perigoso –, seja abrangido pelo delito.

<sup>32</sup> Ver *Freund*, ZStW 109 (1997), 455, 478 ss.; *do mesmo autor*, in: Die Haftung der Unternehmensleitung – Risiken und ihre Vermeidung (Marburger Gespräche zum Pharmarecht. 1. Symposium), editado por D. Meurer em nome do Centro de Investigação em Direito Farmacêutico da Philipps-Universität Marburg, 1999, p. 67, 86 ss.; ver ainda, anteriormente, do mesmo autor. ZLR 1994, 261, 297 ss. – Ver também *Domeier*, Gesundheitsschutz und Lebensmittelstrafrecht, 1999, p. 284 f., 298 ss.; *Putz*, Strafrechtliche Produktverantwortlichkeit, insbesondere bei Arzneimitteln, 2004, p. 46 ss.; *Reus*, Risikogesellschaft (Nota de Rodapé. 30), S. 171 ss. (Discutido com *Hilgendorf*, JZ 2011, 465 f.).

<sup>33</sup> Ver, sobre este caso, *Freund*, ZLR 1994, 261, 287 Nota de Rodapé 76.

O PERIGO COMO CRIME: RESPONSABILIDADE CRIMINAL PELO PRODUTO *DE  
LEGE LATA E DE LEGE FERENDA*

peita existe sobre outros produtos, no entanto, a ilegalidade da ofensa não é menor. Portanto, um tratamento especial para os medicamentos é historicamente aleatório e não justificado. Assim, o dispositivo penal proposto poderia, em geral, colocar a questão da responsabilidade criminal pelo produto em uma base legal sólida.