

Blockchain e Indústria Farmacêutica: Novas Fronteiras em *Criminal Compliance*

Gabrielli Duarte¹



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License.

Resumo: O presente estudo tem como objetivo a compreensão da questão atinente à inserção de medicamentos falsificados na cadeia de suprimentos farmacêuticos, com foco na análise dos possíveis impactos da utilização da tecnologia *blockchain* e na emergência do papel das corporações na prevenção e combate através dos programas de criminal *compliance*. A metodologia utilizada para alcançar os resultados foi a revisão autônoma de literatura.

Palavras-chave: Indústria Farmacêutica, *blockchain*, *criminal compliance*.

Abstract: The present study aims to understand the issue related to the insertion of counterfeit drugs in the pharmaceutical supply chain, focusing on the analysis of the possible impacts of the use of blockchain technology and on the emergence of the role of corporations in preventing and combating the issue through criminal programs compliance. The methodology used to achieve the results was an autonomous literature review.

Keywords: Pharmaceutical Industry, blockchain, criminal compliance.

1. Introdução

Este estudo visa analisar o possível impacto da utilização da tecnologia *blockchain* para o rastreamento de medicamentos nos programas de *criminal compliance* da indústria farmacêutica, por meio de revisão autônoma da literatura especializada.

¹ Mestra em Integração da América Latina - PROLAM/USP. Bacharela em Direito - FDRP/USP. Mitacs Globalink Fellow Intern - Carleton University. Email: <duartegabrielli16@gmail.com>.

O fenômeno de expansão de grandes corporações e sua interação com a sociedade estabeleceu um grande desafio ao direito penal econômico. Tipificações e punições clássicas tornaram-se obsoletas face à fluidez e sofisticação da criminalidade corporativa, que não só agrega crimes financeiros, mas também violações sistemáticas de direitos humanos (SAAD-DINIZ, 2018, p. 27). No intuito de acompanhar a evolução do delito, transformações na dogmática penal traçaram três principais eixos que vão desde o recrudescimento de estratégias de *law enforcement* até o protagonismo das empresas na elaboração de uma autoconsciência e autorregulação de suas próprias atividades (SAAD-DINIZ, 2018, p. 26). Esta última tem sido apontada como a mais promissora vertente, uma vez que evidências sugerem o baixo efeito dissuasivo das intervenções legais sobre o *non-compliance* das empresas (SIMPSON, 2014).

Nesse sentido, programas de *compliance* criminal têm ganhado destaque no cenário empresarial e se firmado como um componente indispensável na estrutura de governança de companhias, sejam grandes ou pequenas. Inicialmente compreendido como deveres negativos, o *compliance* se expandiu para deveres positivos, amparado na ideia de *corporate citizenship* (VALOR, 2005), na qual a empresa deveria não apenas reagir ao ilícito, mas promover ações pró-sociais, até evoluir para uma noção abrangente, a qual congrega em si mecanismos de governança corporativa e gerenciamento de riscos. A partir disso, os programas de *compliance* são entendidos como iniciativas organizadas para incrementar a gestão organizacional e a capacidade regulatória com fins de prevenção de infrações econômicas e controle dos ricos morais (SAAD-DINIZ, 2018, p. 48) passíveis de emergirem da atividade empresarial.

Na seara da criminalidade corporativa, a Indústria Farmacêutica tem sido contada dentre os piores ofensores (BRAITHWAITE, 2013). Contudo, não se pode ignorar os esforços em boas práticas corporativas, campo no qual algumas companhias se destacam. A pesada regulação que recai sobre o setor bem como o desacoplamento estrutural entre empresa, regulação e *enforcement* (SAAD-DINIZ, 2018, p. 26), entre outros fatores, contribuem para o florescimento de um contexto criminogênico e para a necessidade de enfrentá-lo. Sofisticados mecanismos de *compliance* são elaborados por essas empresas a fim de coibir as más-práticas internas e externas à companhia. À parte de condutas delitivas intra-corporação, um dos maiores problemas externos enfrentados pela *Big Pharma* é a falsificação de seus medicamentos. O que não se encaixa no conceito de crime corporativo (BRAITHWAITE, 2013), contudo tem se mostrado um desafio persistente aos programas de *compliance*. A garantia da idoneidade dos insumos, integridade ao longo de toda a *supply chain*, até a chegada do produto ao consumidor

final é uma preocupação não só da indústria, mas também das autoridades competentes, uma vez que produtos farmacêuticos são assuntos sensíveis em matéria de saúde pública.

É notável a emergência de novas tecnologias nas estratégias de Governança, Risco e *Compliance* (GRC) (BAMBERGER, 2009, p. 669). Apesar do debate acerca do viés cognitivo impresso pela subjetividade humana na inteligência artificial, algumas inovações se apresentam como revolucionárias na coibição de más-práticas. Estudos indicam (ABBAS, 2020, p. 852) que a tecnologia *blockchain* tem o potencial de transformar a saúde em geral. No que concerne à cadeia de suprimentos farmacêuticos, a tecnologia difusa pode oferecer um nível de precisão logística e segurança do paciente no gerenciamento da cadeia jamais antes alcançado. Além de fornecer um mapeamento regulatório excepcional, impossível a qualquer auditoria humana, por meio de um registro compartilhado de informações, no qual há verificação em tempo real de produtos e notificação de partes interessadas sobre drogas ilegítimas. Essa característica tem o potencial de ressignificar a cooperação público-privada em matéria penal. A utilização de uma base integrada de dados associada a contratos inteligentes pode ajudar na mitigação de fraudes e redução de custos operacionais. Apresenta-se como uma alternativa de combate e prevenção contra medicamentos falsificados.

Nos Estados Unidos, pressões regulatórias fizeram com que surgisse o *Drug Supply Chain Security Act* (DQSA). Esta lei determina uma série de exigências sobre sistemas integrados de dados a serem adotados pela indústria até 2023. No Brasil, discute-se a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), uma plataforma tecnológica para a identificação e monitoramento de remédios produzidos, distribuídos e comercializados no país, com vistas a coibir falsificações e o contrabando. A regulamentação da matéria encontra-se na Lei Federal n.º 13.410/2016. Embora louváveis, os esforços da ANVISA em conjunto com a Universidade de São Paulo são questionáveis, uma vez que a lei prevê a utilização de uma base de dados centralizada, na contramão da tendência mundial de utilização da tecnologia *blockchain*.

O uso da nova tecnologia na cadeia de suprimentos farmacêuticos pode levar a autorregulação empresarial do setor a um elevado patamar de eficiência e tem o potencial de abrir novas fronteiras em *compliance* criminal, que deve chamar a atenção dos formadores de políticas criminais e estudiosos da criminologia. Suas implicações e impactos serão analisadas ao longo do artigo.

O artigo divide-se em duas partes, sendo a primeira destinada a (i.) compreensão do problema da inserção de medicamentos falsificados na cadeia de suprimentos farmacêuticos, analisando os possíveis impactos do uso da tecnologia *blockchain* sobre o fenômeno, e uma segunda à (ii.) análise da emergência do papel das corporações na prevenção e combate por meio de programas de *compliance* criminal.

2. Metodologia

A metodologia adotada na estruturação do artigo foi a revisão autônoma de literatura (OKOLI, 2019, p. 6), na qual, analisa-se a literatura em um campo sem coleta ou análise de dados primários e consiste em avaliações independentes a resumir evidências existentes, lacunas na pesquisa atual e fornecer um quadro geral para o posicionamento dos esforços de pesquisas posteriores. O percurso metodológico adotado, portanto, é, não-reativo (HAGAN, 1997, p. 240), de natureza exploratória e abordagem qualitativa.

3. Resultados

Os resultados encontrados apontam para uma grande revolução em níveis de eficiência e coibição da falsificação e do contrabando, uma vez adotado o uso de tecnologia de armazenamento e rastreamento difusos pela Indústria Farmacêutica. Além de proporcionar níveis de transparência e segurança do paciente bem altos, a facilidade na disponibilização dos dados eleva a segurança antifraude, pois a estrutura descentralizada tornaria impossível para qualquer parte manipular os dados em seu próprio benefício, promovendo um maior controle para o gerenciamento da cadeia de suprimentos farmacêuticos e ressignificando termos de cooperação e *accountability* da indústria com autoridades públicas.

4. O problema dos medicamentos falsificados e deficiências no poder de *enforcement* das autoridades públicas

Discute-se que a indústria farmacêutica possa ser institucionalmente corrupta (LESSIG, 2013), forjando uma abordagem de mercado agressiva, monopolista, bem como, ao mesmo tempo, vítima de desalinhamentos de incentivos e da corrupção pública (GAGNON, 2013). Poucas empresas dominam o mercado global de medicamentos e um dos problemas de dimensões mundiais que vem afetando-as de forma contundente nos últimos tempos é a

intensificação do comércio de medicamentos falsificados. Um problema que a tecnologia *blockchain* promete erradicar em breve.

O *blockchain* é uma rede descentralizada de registros criptografados, imutável, disponível em *open-source* na internet. Uma rede *peer-to-peer*, que possibilita um modelo de confiança coletiva entre pares desconhecidos. A grande sacada dessa tecnologia é a eliminação da necessidade de terceiros para criar algo que é essencial para o mercado: *trust*. Transações e trocas de valores podem ser realizadas por diferentes indivíduos com base unicamente na confiança oferecida pelo mecanismo. Suas qualidades de imutável e descentralizada significam que os dados não ficam em um servidor *todo-poderoso* (de uma companhia, por exemplo) e que esses dados armazenados na rede não podem ser excluídos ou editados ao sabor das intenções de uma parte.

O escopo inicial de sua criação foi uma forma eficiente e segura de trocar valores de criptomoedas online, idealizada por Satoshi Nakamoto em 2008 (ABBAS, 2020, p. 852). Todavia, evoluções no sistema possibilitaram não somente a troca de valores, mas a execução de códigos, inaugurando a era dos chamados “contratos inteligentes”. Utilizando *blockchain* a plataforma *ethereum* conseguiu introduzir a lógica de mercado no sistema, provocando uma verdadeira revolução na medida em que proporciona às transações: autonomia (não necessidade de intermediário); confiança (seus documentos são criptografados em um livro-razão compartilhado. Não há como alguém dizer que o perdeu, p.ex.); *backup* - imagine se seu banco perdesse sua conta poupança. Seus documentos são duplicados muitas vezes; segurança - a criptografia mantém seus documentos seguros; velocidade - normalmente você teria que gastar muito tempo e papelada para processar documentos manualmente. Contratos inteligentes usam código de *software* para automatizar tarefas, economizando horas em uma série de processos de negócios; economia: economizam dinheiro, pois eliminam a presença de um intermediário; e precisão - os contratos automatizados não só são mais rápidos e baratos, mas também evitam os erros que vêm do preenchimento manual de muitos formulários.

O comércio ilegal de medicamentos falsificados é um dos maiores desafios para a Indústria Farmacêutica global. O uso de medicamentos de baixa qualidade pode causar um impacto negativo, efeitos colaterais adversos e graves problemas à saúde, além de essas drogas afetarem as vendas de medicamentos populares, como antibióticos, antineoplásicos, analgésicos, medicamentos cardíacos etc.

Segundo relatórios da OMS (WHO, 2010) os países que mais sofrem com a insegurança farmacológica, nesse sentido, são os países em desenvolvimento e subdesenvolvidos. A necessidade de um sistema que rastreie a distribuição de medicamentos em todas as fases da *supply chain* pode ser uma chave para a solução do problema da falsificação. O *blockchain* é um tipo de banco de dados difuso aparentemente muito seguro. A diferença dos sistemas de armazenamento tradicionais é sua característica difusa, na qual todas as informações sobre transações e participantes ficam à disposição no histórico de registros. Não há um nó administrativo para verificar e controlar as transações, mas todos os nós mineradores ou participantes podem verificar e validar as transações. Torna-se, dessa forma, quase impossível o exercício de fraude ou desvio de finalidade. Esse nível de controle de uma cadeia de suprimentos possibilitaria a prevenção criminal à níveis de excelência, abrindo novas fronteiras em *criminal compliance* no setor farmacêutico e ressignificando a cooperação entre empresa e as autoridades reguladoras.

O setor farmacêutico é caracterizado por uma elevada assimetria de informações. O consumidor final delega à autoridade sanitária toda sua confiança na escolha do medicamento que melhor convém para o tratamento de uma doença. Por sua vez, o conhecimento médico resta limitado aos ensaios clínicos realizados e financiados pela Indústria.

Evidências sugerem a corrupção do saber médico (SISMONDO, 2018) e um desalinhamento entre a saúde pública e os objetivos das companhias farmacêuticas orientados à satisfação dos *shareholders* (GAGNON, 2013). A complexidade dos atores envolvidos na cadeia de valores farmacêuticas também se materializa em uma assimetria criminôgenica (PASSAS, 1998). A densidade das redes de produção e distribuição dos produtos, sob diferentes ambientes regulatórios contribuem para uma opacidade nociva, pela qual emergem estruturas de oportunidade para o crime.

Sobre as companhias farmacêuticas incide uma pesada regulação em quase todas as etapas da produção e comercialização de um fármaco. De maneira contraintuitiva, a criminalidade tende a emergir em setores altamente regulados (BRAITHWAITE, 2013). A Grande Indústria consegue se manter competitiva sob o rigor regulatório, mapeando as operações que ocorrem sob seu teto. Contudo, seu alcance não é onisciente, criando vulnerabilidades ao longo da cadeia de valores. O medicamento passa por uma série de *players* até a chegada no consumidor final. A distribuição vertical se apresenta como um desafio para os mecanismos de controle da companhia produtora. Geralmente, as distribuidoras são

empresas menores, com investimentos em técnicas de governança e *compliance* limitados, ensejando uma vulnerabilidade nos pontos de contato entre as transações e favorecendo a atuação de redes de criminalidade organizada, que se aproveitam das falhas de vigilância para inserir seu produto falsificado no mercado legítimo.

Os riscos da inserção de um medicamento contrafeito na cadeia produtiva farmacêutica são inúmeros. Podemos identificar 6 diferentes riscos correlacionados à infiltração de produtos falsificados no mercado legítimo: i. financeiro - concorrendo com produtos falsificados, companhias legítimas que tem que arcar com todos os ônus do processo de produção podem não atingir a performance financeira almejada em determinado mercado. Estima-se uma perda de bilhões de dólares em decorrência do mercado ilegal (DUGGAN, 2010); ii. qualidade: os produtos falsificados não são submetidos ao mesmo rigor imposto pela regulação de boas-práticas de produção, representando graves riscos à saúde; iii. *reputation risk*: é o risco ao qual é exposta a marca de determinado produto ao ser associada com uma versão contrafeita, de inferior qualidade, que pode até acarretar danos graves a quem o consome; iv. risco de *upstream association*: quando a reputação de terceiros envolvidos na cadeia, como fornecedores, empreiteiros, distribuidores, acaba por afetar a da companhia principal por associação, gerando, em consequência; v. o risco da demanda: com a reputação abalada, a tendência é a queda da percepção de confiança na empresa, o que pode afetar negativamente a demanda por seus produtos; por último, o vi. o risco no transporte: possibilidade de desvio de carga, possíveis danos ao produto durante o transporte e manuseio e atraso na entrega do produto devido a mudanças nos modos de transporte, travessias de fronteira, paralisação do porto e reencaminhamento pelos parceiros a jusante, como fornecedores de logística, varejistas etc. Companhias farmacêuticas reportam, com certa frequência, o desvio de mercadoria devido a medidas de segurança insuficientes no depósito de terceiros (RAJAGOPAL; SHANMUGAM; NANDRE, 2021, p.8).

Nesse sentido, o *blockchain* pode ser uma plataforma de oportunidade para aumentar a confiança e a transparência, com os clientes sendo capazes de rastrear produtos farmacêuticos em toda a cadeia de abastecimento e as grandes companhias exigirem um maior controle das empresas menores envolvidas no processo, a um custo relativamente baixo. A tecnologia possibilita um registro imutável e em tempo real das transações envolvidas no ciclo de cada produto, desde sua produção no laboratório farmacêutico até a distribuição para o consumidor final em farmácias e drogarias. Garante a identificação, rastreamento, verificação e notificação

do medicamento caso seja encontrado um medicamento ilegítimo (RAJAGOPAL; SHANMUGAM; NANDRE, 2021, p.4).

O *turn point* da tecnologia *blockchain* é trazer integridade, rastreabilidade e transparência para a cadeia global de suprimentos de medicamentos, uma vez cada item que compõem o produto final é anexado a uma etiqueta de identificação inequívoca que permite que as propriedades virtuais e físicas sejam transferidas dos fornecedores *upstream* para os consumidores *downstream*, em paralelo, por meio de uma rede confiável verificada por contratos inteligentes em um *blockchain* e a cadeia global de suprimentos de medicamentos ao mesmo tempo. Por sua vez, os contratos inteligentes podem assegurar a confiança na transação ao ampliar o paradigma de auto-execução e transparência, por meio de regras de negociação, dando maior autonomia e segurança às partes envolvidas. Este aspecto do *blockchain* logra retificar a assimetria de informações característica do setor, corrigindo a opacidade que possibilita a atuação de grupos criminosos para a infiltração de produtos contrafeitos.

No *blockchain*, cada participante compartilha sua chave pública, o valor *hash* da transação anterior e um código QR (*quick response*) criptografado pelo fabricante, no qual é garantida a imutabilidade da informação armazenada. Um participante ilegítimo não tem como obter acesso ao bloco devido a essa validação da chave pública e a verificação da assinatura digital do remetente. Quando uma fábrica produz um novo produto, ela cria um *hash* exclusivo e o atribui ao produto. O produto será registrado no *blockchain* usando seu *hash* (ID único). O produto será considerado um ativo digital na rede *blockchain* e seu *hash* será usado para o rastrear a qualquer momento na rede (HAQ; ESUKA, 2018, p. 10). Cada dado de transação inclui o fabricante e suas informações de produto. Esses dados são conhecidos e distribuídos a todos os participantes da estrutura do *blockchain* (KUMAR; TRIPATHI, 2019, p. 596). A companhia produtora pode inserir nesse código QR todas as informações pertinentes sobre a origem de medicamento, como nome, localização, data e hora, ingredientes, uso do medicamento e efeito colateral, informações estas que podem ser autorizadas por meio de um contrato inteligente em conformidade com os requerimentos regulatórios que se aplicam. Essa organização em rede afasta a oportunidade de usuários ilegítimos em modificar as informações a fim de mascarar a origem ilegal de seu produto, uma vez que apenas usuários legítimos podem acessar as informações por meio de sua chave-pública. Cada nó da rede mantém uma cópia local do livro-razão e qualquer pequena mudança no livro-razão local é replicada para a rede geral, assim, cada nó da rede atualiza seu livro-razão local. Se um nó falhar ou for desconectado,

isso não terá nenhum efeito na rede, mitigando de maneira drástica possíveis riscos de desvio (HAQ; ESUKA, 2018, p. 9).

Uma vez registrado por um fabricante, o produto pode seguir com segurança na cadeia de suprimentos, na medida em que a propriedade pode ser facilmente transferida a outro ator, como, por exemplo, um atacadista. Assim que a transação se valida, a transferência fica registrada no *blockchain*. Processo que se repete de distribuidor em distribuidor, até o produto chegar no consumidor final.

Podemos notar seis áreas na cadeia de suprimentos farmacêuticos que podem se beneficiar da maior transparência possibilitada pelo *blockchain*: i. identificação do produto - código único e imutável; ii. rastreabilidade - permite que fabricantes, distribuidores forneçam informações de rastreamento em um livro-razão compartilhado com verificação automática de informações importantes; iii. verificação - cria um sistema e uma solução aberta para verificar o identificador do produto e outras informações; iv. detecção e resposta - permite que atores públicos e privados denunciem e detectem medicamentos suspeitos de serem falsificados, não aprovados ou perigosos; v. notificação - cria um sistema compartilhado para notificar autoridades regulatórias e outras partes interessadas da presença de uma droga ilegítima; e vi. deveres informacionais - pode criar um livro razão compartilhado de informações de produtos e transações, incluindo a verificação de informações de licenciamento (CLAUSON et al., 2018, p.4).

Esses elementos têm o potencial de ressignificar as práticas de *compliance* criminal das companhias farmacêuticas, uma vez que reduz custos e facilita a implementação de um sistema integrado de rastreamento em empresas menores ao longo da cadeia, as quais não teriam como arcar com os elevados custos do cumprimento normativo. O desenvolvimento de teorias em torno do fornecedor socialmente responsável (SRSD, na sigla em inglês) tem recebido um interesse crescente dos pesquisadores, com foco principalmente em seus motivadores e impactos na *Corporate Social Responsibility* das empresas maiores (HUANG et al., 2020).

Não somente, a transparência e a possibilidade de notificação imediata favorecem a cooperação do setor privado com investigações de autoridades públicas. Uma vez detectado o medicamento ilegítimo, a companhia pode se valer das informações no bloco para detectar o problema, notificar a autoridade pública, dando maior celeridade ao processo de apuração e *enforcement* ao fornecer as evidências necessárias à construção do caso. Permite a identificação do desvio com maior precisão. É possível detectar onde, quando e como o produto contrafeito

se integrou na cadeia de suprimentos legítima. O *blockchain* ressignifica os paradigmas de cooperação público-privado por aumentar a transparência nas transações e retirar o poder corporativo da inércia. Também, oferece à autoridade pública uma participação ativa, como parte interessada, sem prejuízo das *confidential business informations*, argumentadas como uma das maiores barreiras à plena cooperação da indústria, uma vez que a linguagem criptográfica permite o direcionamento assertivo da informação, sem incorrer o risco de vazamento. Além de aumentar a velocidade de processamento da informação, garantir a transparência da circulação dos documentos e eliminar a possibilidade de perda, dano ou falsificação de documentos (PLOTNIKOV; KUZNETSOVA, 2018).

A prerrogativa de que o uso do *blockchain* irá erradicar os medicamentos falsificados do mercado é amplamente divulgada (McCAULEY, 2020). Contudo, a comercialização de medicamentos falsificados é um objeto de estudo em si mesmo devido à complexidade das variáveis envolvidas e a arquitetura dos mercados ilegais (BECKERT; DEWEY, 2017). A abordagem da sociologia econômica analisa o fenômeno pela estrutura de mercado, como as categorias de oferta e demanda. No que concerne à oferta de medicamentos falsificados, a tecnologia de armazenamento difuso de informações tem o potencial de mitigar os riscos da inserção de um produto contrafeito ao longo da cadeia de produção, ao permitir um grau de transparência dificilmente alcançado por meios tradicionais de vigilância. Todavia, a perspectiva da sociologia econômica nos permite analisar o fenômeno por métricas da demanda.

Evidências sugerem a existência de uma cumplicidade do consumidor (TOM, 1998) na compra de produtos contrafeitos, que não deve ser negligenciada no planejamento de contenção ao comércio de falsificados. Esta, por vezes, está associada a falhas estruturais no mercado de medicamentos e as profundas desigualdades enfrentadas pelos países na periferia do capitalismo. O crime é um fato social e não deve ser interpretado fora da dinâmica da sociedade (SAAD-DINIZ, 2018, p. 170). O setor farmacêutico tem como característica uma demanda inelástica (DUKES; BRAITHWAITE; MOLONEY, 2014, p. 216), na qual os determinantes de consumo estão relacionados à necessidade imposta pela doença. Em países de baixa coesão social e desigualdades históricas, o acesso a medicamentos se torna uma oportunidade para o florescimento da criminalidade organizada. Sem alternativa face aos preços abusivos cobrados por remédios legítimos, os produtos contrafeitos vendidos a preços menores se apresentam como uma das únicas soluções viáveis, marcando a persistência destes produtos no mercado.

5. A emergência do papel das corporações na detecção, prevenção e combate: *blockchain* e *compliance* criminal

O surgimento das grandes corporações impôs às autoridades públicas desafios relacionados à responsabilidade criminal. A incipiente natureza do capitalismo regulatório (BRAITHWAITE, 2008) não dispunha de mecanismos de controle social que não a lei penal (LAUFER, 1999, p.1539). Todavia, no contexto de más-práticas cometidas no âmbito organizacional, a retórica de punição individual foi sobrepujada pelo mecanismo de reação e proatividade no cumprimento normativo, dando origem aos denominados programas de *compliance*, no quais o direito penal passou a atuar como arma reguladora (LAUFER, 1999, p. 1362). À despeito do extenso debate acerca da eficiência dos modelos de *compliance* disponíveis no mercado (SAAD-DINIZ, 2018), este é compreendido, em linhas gerais, como a institucionalização da conformidade por meio da gestão de riscos, na qual se busca mitigar possíveis problemas de *liability* e reduzir eventuais custos advindos do comportamento desviante (LAUFER, 1999, p. 1359).

A cultura de *compliance* passou a ser comercializada como um conjunto de diretrizes organizacionais, responsáveis pela gestão de risco e articulação de vetores de integridade, nos quais as evidências de uma *due diligence* poderiam contribuir para a minimização das chances de acusação criminal. No modelo de *compliance* como gestão de risco, consagrado pelos princípios da *National Center for Preventive Law* (NCPL) estadunidense, as corporações assumem um papel não meramente reativo, mas proativo na detecção e prevenção do comportamento desviante, além de promover o cumprimento da lei.

Na perspectiva do *enforcement*, a descentralização das estruturas societárias, delegação de deveres e certa pulverização dos responsáveis pelos processos de tomada de decisão representam verdadeiros entraves ao funcionamento do Sistema de Justiça Criminal (SAAD-DINIZ, 2018, p. 186). A assimetria de informações e recursos entre organizações privadas e o Estado também representa um grande entrave a consecução de justiça. Minadas em seu poder de *enforcement*, as autoridades restam sem muitas alternativas face ao gigantismo das grandes corporações, travando batalhas praticamente impossíveis de serem vencidas (SAAD-DINIZ, 2018). A cooperação de autoridades públicas, nesse sentido, é imprescindível. A tecnologia *blockchain*, por sua vez, pode ser um instrumento de equalização ao reduzir as questões enfrentadas pela cooperação, como a confiança, privacidade, confidencialidade e sigilo

(SAAD-DINIZ, 2018, p. 186), potencializando os benefícios da utilização dos recursos e estrutura corporativa para prevenção, detecção e apuração do comportamento desviante.

Emerge de uma necessidade de priorizar o controle social formal das empresas, para além da imposição de deveres e da histeria da comunicação de operações suspeitas (*information overload*) (SAAD-DINIZ, 2018, p. 191). O armazenamento de informações em uma rede imutável e pública se apresenta como uma ferramenta promissora na consecução dos objetivos dos programas de *compliance criminal*. Ainda é cedo para avaliar de forma concreta os impactos da tecnologia blockchain na cadeia de suprimentos da indústria farmacêutica. A insipiência do assunto não permite ainda a construção de um banco de dados. No entanto, daqui em diante, é um assunto a ser considerado e integrado na agenda da pesquisa criminológica.

6. Considerações finais

O avanço das tecnologias de mineração em armazenamento difuso em bloco pode representar uma revolução para o setor farmacêutico ao possibilitar um controle da cadeia de suprimentos jamais antes alcançado. A partir disso, novos paradigmas em *compliance* e *cooperation* poderão ser delineados e estabelecidos a fim de coibir não só a falsificação e o contrabando, bem como os mais variados crimes corporativos.

7. Referências

ABBAS, Khizar et al. A Blockchain and Machine Learning-Based Drug Supply Chain Management and Recommendation System for Smart Pharmaceutical Industry. *Electronics*, v. 9, n. 5, p. 852, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.3390/electronics9050852>>. Acesso em 10.12.2021.

BAMBERGER, Kenneth A. Technologies of compliance: Risk and regulation in a digital age. *Tex. L. Rev.*, v. 88, p. 669, 2009. Disponível em: <<https://lawcat.berkeley.edu/record/1122421?ln=en>>. Acesso em: 10.12.2021.

BECKERT, Jens; DEWEY, Matías (Ed.). *The architecture of illegal markets: Towards an economic sociology of illegality in the economy*. Oxford University Press, 2017.

BRAITHWAITE, John. *Corporate Crime in the Pharmaceutical Industry (Routledge Revivals)*. Routledge, 2013.

BRAITHWAITE, John. *Regulatory capitalism: How it works, ideas for making it work better*. Edward Elgar Publishing, 2008.

BRAITHWAITE, John. Criminological theory and organizational crime. *Justice quarterly*, v. 6, n. 3, p. 333-358, 1989.

CLAUSON, Kevin A. et al. Leveraging Blockchain Technology to Enhance Supply Chain Management in Healthcare: An exploration of challenges and opportunities in the health supply chain. *Blockchain in healthcare today*, v.1, 2018. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.30953/bhty.v1.20>>. Acesso em: 10.12.2021.

DIAS, Valeria. Usp Ajuda A Conceber Projeto Para Rastrear Medicamentos No Brasil: Poli, Hospital Das Clínicas, Anvisa E Pnud Criaram O Projeto Que Vai Ajudar A Trazer Mais Segurança Ao Setor. *Jornal da Usp*. [online][S.I.] Disponível em: <<https://jornal.usp.br/ciencias/ciencias-da-saude/usp-ajuda-a-conceber-projeto-para-rastrear-medicamentos-no-brasil/>>. Acesso em: 15 de fevereiro de 2021.

DUGGAN, Eric. Eli Lilly: Top 10 Pharma Cargo Thefts. *Fierce Pharma*, [online] [S.I.] 2010. Disponível em: <<https://www.fiercepharma.com/special-report/eli-lilly-top-10-pharma-cargo-thefts>>. Acesso em 26 de julho de 2021.

DUKES, Graham; BRAITHWAITE, John; MOLONEY, James P. *Pharmaceuticals, corporate crime and public health*. Edward Elgar Publishing, 2014.

GAGNON, Marc-André. Corruption of pharmaceutical markets: addressing the misalignment of financial incentives and public health. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 41, n. 3, p. 571-580, 2013.

GØTZSCHE, Peter. *Deadly medicines and organised crime. How Big Pharma has corrupted healthcare*. London: Radcliffe, 2013.

HAGAN, Frank E. *Research methods in criminal justice and criminology*. Boston: Allyn and Bacon, 1997.

HAQ, Ijazul; ESUKA, Olivier Muselemu. Blockchain technology in pharmaceutical industry to prevent counterfeit drugs. *International Journal of Computer Applications*, v. 180, n. 25, p. 8-12, 2018. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5120/ijca2018916579>>. Acesso em: 10.12.2022.

HUANG, Guangyu et al. Extending social responsibility to small and medium-sized suppliers in supply chains: A fuzzy-set qualitative comparative analysis. *Applied Soft Computing*, v. 88, p. 105899, 2020. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.asoc.2019.105899>>. Acesso em: 10.12.2022.

KUMAR, Randhir; TRIPATHI, Rakesh. Traceability of counterfeit medicine supply chain through Blockchain. In: *2019 11th International Conference on Communication Systems & Networks (COMSNETS)*. IEEE, 2019. p. 568-570.

LAUFER, William S. Corporate liability, risk shifting, and the paradox of compliance. *Vand. L. Rev.*, v. 52, p. 1341, 1999.

LAYACHI, Ouarda Belkacem. International and National Obligations to Protect from the Risks of Pharmaceutical Crime: The Crime of Counterfeit Pharmaceutical Products in the COVID-19 Crisis. *Systematic Reviews in Pharmacy*, v. 11, n. 2, p. 648-657, 2020. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/global-literature-on-novel-coronavirus-2019-ncov/resource/pt/covidwho-827533>>. Acesso em: 10.12.2022.

OMS. *Growing threat from counterfeit medicines*. Disponível em: <<https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/>>. Acesso em: 5.12.2021.

LESSIG, Lawrence. Foreword:“Institutional corruption” defined. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 41, n. 3, p. 553-555, 2013. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/jlme.12063>>. Acesso em: 10.12.2022.

McCAULEY, Alison. Why Big Pharma Is Betting on Blockchain. *Harvard Business Review*, 2020. Disponível em: <<https://hbr.org/2020/05/why-big-pharma-is-betting-on-blockchain>>. Acesso em: 27.11.2021.

OKOLI, Chitu et al. Guia para realizar uma Revisão Sistemática de Literatura. *EAD em Foco*, v. 9, n. 1, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.18264/eadf.v9i1.748>>. Acesso em: 10.12.2021.

PASSAS, Nikos. Structural analysis of corruption: The role of criminogenic asymmetries. *Transnational Organized Crime*, v. 4, n. 1, p. 42-55, 1998. Disponível em: <<https://www.ojp.gov/ncjrs/virtual-library/abstracts/structural-analysis-corruption-role-criminogenic-asymmetries>>. Acesso em: 10.12.2022.

PLOTNIKOV, Vladimir; KUZNETSOVA, Valentina. The prospects for the use of digital technology “blockchain” in the pharmaceutical market. In: *MATEC web of conferences*. EDP Sciences, 2018.

RAJAGOPAL, Varthini; SHANMUGAM, Prasanna Venkatesan; NANDRE, Ratnapratik. Quantifying reputation risk using a fuzzy cognitive map: a case of a pharmaceutical supply chain. *Journal of Advances in Management Research*, abr.2021. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1108/JAMR-08-2020-0203>>. Acesso em: 10.12.2021.

SAAD-DINIZ, Eduardo. Brasil vs. Golias: os 30 anos da responsabilidade penal da pessoa jurídica e as novas tendências em compliance. *ATAS*. Disponível em: <novacompliancelab.cedis.fd.unl.pt>. Acesso em 17 de fevereiro de 2021.

SAAD-DINIZ, Eduardo. *Compliance* sob a perspectiva da criminologia econômica. In: CUEVA, Ricardo Villas Bôas; FRAZÃO, Ana (Coord.). *Compliance: perspectivas e desafios dos programas de conformidade*. Belo Horizonte: Fórum, 2018. p. 167-191.

SAAD-DINIZ, Eduardo. A criminalidade empresarial e a cultura de compliance. *Revista de Direito Penal da Universidade do Estado do Rio de Janeiro*, v. 2, n. 1, 2014.

SIMPSON, Sally S. et al. *Corporate crime deterrence: A systematic review*. *Campbell systematic reviews*, v. 10, n. 1, p. 1-105, 2014.

SISMONDO, Sergio et al. *Ghost-managed medicine: Big pharma's invisible hands*. Mattering Press, 2018.

SCHELL-BUSEY, Natalie et al. What works? A systematic review of corporate crime deterrence. *Criminology & Public Policy*, v. 15, n. 2, p. 387-416, 2016.

TOM, Gail et al. Consumer demand for counterfeit goods. *Psychology & Marketing*, v. 15, n. 5, p. 405-421, 1998.

WHO. Growing threat from counterfeit medicines. *Bulletin of the World Health Organization*, v.88, n.4, 247-248, 2010. Disponível em: <<https://doi.org/10.2471/BLT.10.020410>>. Acesso em: 10.12.2022.

VALOR, Carmen. Corporate social responsibility and corporate citizenship: Towards corporate accountability. *Business and society review*, v. 110, n. 2, p. 191-212, 2005. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/j.0045-3609.2005.00011.x>>. Acesso em: 10.12.2021.