

TEMA EM DEBATE / ARGUMENT

APRESENTAÇÃO / PRESENTATION

Dalmo de Abreu Dallari (*)

REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Os direitos à vida e à saúde estão necessariamente interligados, sendo que, esse último, por sua vez, inclui em sua conceituação, além do direito aos cuidados médicos, o direito de acesso ao medicamento, pois em muitas situações a saúde e a própria vida perecem se não for assegurada a possibilidade de acesso ao medicamento. Embora seja habitual a inclusão do direito à vida entre os direitos civis e do direito à saúde entre os direitos sociais, ambos são direitos humanos e como tais devem sempre ser considerados tendo em conta as circunstâncias sociais, políticas e econômicas em que se desenvolvem as relações humanas. No tocante ao direito de acesso ao medicamento, a necessidade de considerar todos esses fatores é da máxima relevância e é urgente, pois, nessa área, em muitas circunstâncias, outros interesses se sobrepõem ao valor da pessoa humana ou, mesmo havendo boas intenções, ocorre muitas vezes o tratamento inadequado dos meios voltados para a salvaguarda desse direito, disso decorrendo conseqüências negativas para as pessoas que dele dependem imediatamente.

Por todos esses motivos, tendo em conta a grande relevância humana e social dos problemas que afetam o direito de acesso ao medicamento e as conseqüências do tratamento político, jurídico e econômico dessas questões sobre a efetivação ou negação do direito à saúde, foi solicitado a alguns especialistas que escrevessem sobre diferentes aspectos dessa temática, em exposições críticas que, trazendo as informações básicas, destacassem os pontos mais polêmicos e opinassem sobre eles, fornecendo os elementos essenciais para a reflexão de nossos leitores. Existem situações novas no âmbito das relações internacionais e do Direito a elas aplicáveis, que precisam ser conhecidas para a correta avaliação das inovações e de seus

(*) Editor. *E-mail*: <sdallari@uol.com.br>.

efeitos sobre o direito à saúde. Um dos pontos mais críticos da nova situação é o das patentes sobre medicamentos.

Foram estabelecidas regras, inseridas em acordos internacionais, dando o monopólio aos titulares das patentes, com o direito de manipulação praticamente ilimitado, causando enorme prejuízo aos países menos desenvolvidos e às populações mais pobres, o que já suscitou reações e inspirou a flexibilização das normas de proteção do direito patentário sobre medicamentos. Coisa semelhante se verificou quanto às mudanças ocorridas no âmbito interno dos Estados. Numa linha neoliberal foram criados novos instrumentos para atuação do setor público e para seu relacionamento com o setor privado, com a intenção de reduzir a participação do Estado na implementação dos direitos sociais. Surgiram, assim, as agências reguladoras, muitas das quais, entretanto, aumentaram a presença e a eficiência do Estado em suas respectivas áreas, como vem acontecendo, especificamente no setor saúde, com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Todas essas inovações implicaram, inevitavelmente, na introdução de alterações substanciais na legislação e, paralelamente, no estabelecimento de normas regulamentares. Essas mudanças legislativas e administrativas já vêm tendo influência prática, podendo-se dizer que vêm produzindo efeitos positivos; mas, ao mesmo tempo, gerando conflitos. É o que ocorre, por exemplo, quanto ao desempenho dos novos instrumentos de implementação dos direitos, concebidos como executores de políticas públicas; contudo, também dotados de poder regulamentar. Como conciliar as inovações legislativas, necessariamente genéricas, introduzidas pelo Congresso Nacional, com as normas fixadas no exercício do poder regulamentar, mais precisas e próximas da realidade, quando elas forem conflitantes.

Outra decorrência das inovações é que várias questões relacionadas com o direito à saúde e aos medicamentos vêm sendo apresentadas aos juízes e tribunais, muitas vezes por iniciativa do Ministério Público, quando uma pessoa pobre necessita de cuidado médico-hospitalar ou de um medicamento prescrito por médico, em caráter de urgência, e o Estado não lhe garante esses direitos. Já foram proferidas inúmeras decisões favoráveis aos pedidos de garantia judicial dos direitos para o indivíduo solicitante, com base nos preceitos constitucionais que asseguram a cada cidadão o direito à saúde e atribuem ao Estado o dever de efetivá-lo. Entretanto, apesar da clara previsão dessa garantia na Constituição, a proteção judicial vem sendo objeto de crítica dos que entendem que o atendimento das demandas individuais do direito à saúde prejudica o atendimento coletivo. Pontos fundamentais relacionados com essas questões são expostos e analisados no conjunto de artigos relacionados com esses temas publicados na presente edição. O que se pretende com essa publicação é, justamente, difundir informações e suscitar reflexões e debates, para que sejam procuradas as soluções mais justas para conciliação dos direitos individuais de cada um à saúde e ao acesso aos medicamentos, com os interesses de toda a coletividade.

Dentro dessa temática, o artigo de Salvador *Darío Bergel* sobre “Bio-ética e o Direito de Acesso aos Medicamentos” abre um painel muito amplo, mostrando que a bioética nasceu no hemisfério Norte, em consequência de espetaculares avanços das ciências biológicas e médicas e os dilemas que eles produziram, incluindo-se aí as questões relacionadas com os transplantes, a fecundação médica assistida e o tratamento dos embriões. Mas, já no final do século XX percebeu-se que os problemas relativos à efetivação do direito à saúde e à atenção à saúde coletiva também deveriam fazer parte dos estudos e das reflexões sobre bioética, aparecendo logo o problema do acesso aos medicamentos como um dos pontos fundamentais a serem considerados.

Como assinala *Bergel*, sinais evidentes e positivos dessas novas perspectivas são algumas inovações importantes introduzidas nas relações internacionais, consubstanciadas em decisões constantes de documentos políticos e jurídicos de grande relevância. Assim, é revelador das novas concepções e tem grande significação prática a “Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos”, aprovada pela UNESCO em 12 de outubro de 2005. A partir desses dados, o autor passa a considerar a nova situação dos países menos desenvolvidos, quanto à efetivação dos direitos à saúde e aos medicamentos, começando também a tratar da necessidade de políticas públicas relativas a essa matéria.

Ainda no âmbito das relações internacionais, mas, dando especial ênfase aos problemas ligados às patentes de medicamentos e seus efeitos negativos para a garantia do direito à saúde para todos, *Carlos Alberto Polonio* analisa a filosofia e as características do Acordo TRIPS (sigla em inglês adotada para identificar o acordo denominado *Trade Related Intellectual Property Rights*), relativo à propriedade dos direitos intelectuais no comércio internacional, celebrado no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) em 1993. Criticando a priorização dos objetivos econômicos, observa *Polonio* que as patentes de medicamentos receberam o mesmo tratamento dado a qualquer outro produto, sem fazer qualquer distinção entre um produto supérfluo e um medicamento. Reservando ao detentor da patente o monopólio pelo prazo de vinte anos, o TRIPS assegurou-lhe o direito de produzir o medicamento quando quisesse e na quantidade que fosse de seu interesse, permitindo-lhe ainda decidir sobre a venda e distribuição do medicamento, bem como sobre o preço, ponto de enorme importância prática. Em decorrência desse monopólio, os países menos desenvolvidos e as populações mais pobres ficaram sem o acesso a muitos medicamentos de que tinham necessidade urgente e que lhes eram simplesmente sonogados, por falta de interesse comercial. Ou então os medicamentos eram vendidos a preços tão elevados que ficavam fora do alcance das populações mais pobres, que por esse motivo foram despojadas do direito à saúde.

Tal situação de iniquidade, como bem demonstra *Polonio*, começou a ser modificada quando, após o ataque às torres gêmeas de Nova York houve ameaça de disseminação de uma epidemia de antraz e os Estados Unidos verificaram que não dispunham do medicamento necessário nesses casos, porque o detentor da patente não era uma empresa estadunidense ou uma multinacional sediada nos Estados Unidos. A esse novo fator de influência sobre o monopólio das patentes de medicamentos adicionou-se depois a expansão da incidência de HIV/AIDS, atingindo de modo significativo muitos países desenvolvidos, que também passaram a ter interesse na facilitação do acesso aos medicamentos. Em conseqüência, foi aprovada nos quadros da OMC, em 2001, a “Declaração sobre o TRIPS e a Saúde Pública”, que deu grande flexibilidade aos direitos patentários sobre medicamentos, suspendendo-se o monopólio quando e onde houver necessidade de medidas excepcionais de proteção da saúde pública, o que inclui assegurar o amplo acesso aos medicamentos.

Numa terceira perspectiva, *Davi Rumel, Izabela Nunes Chinchilla e Eugênio Rodrigo Zimmer Neves* fizeram a análise do conjunto de normas que regulam no Brasil o mercado de medicamentos, aí compreendidos a produção, a distribuição e a venda. Num trabalho denominado “Aspectos Legislativos da Regulação de Medicamentos”, esses autores discutiram a legislação e as normas regulamentares, chamando a atenção para importantes inovações introduzidas nessa área. Assim, discorrendo em pormenor sobre o registro de medicamentos, tecem considerações sobre a normalização dos medicamentos genéricos, similares, novos e fitoterápicos. Como bem observam, é função do Estado mediar os distintos interesses, muitas vezes conflitantes, envolvidos no mercado de medicamentos, devendo procurar impedir que os fabricantes, distribuidores ou usuários imponham unilateralmente seus respectivos interesses, o que acabaria dificultando, ou mesmo impedindo em muitos casos, a consecução do objetivo mais alto que é a garantia do direito de acesso aos medicamentos. Para o bom desempenho dessa função, o Estado brasileiro criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão fundamental para o controle da qualidade e eficácia dos medicamentos e que, para atuar com eficiência, exerce poder regulamentar. Entretanto, como ponderam os autores, tanto a dinâmica econômica do mercado, como a dinâmica tecnológica da área de medicamentos freqüentemente criam situações novas e, muitas vezes, tornam rapidamente obsoletos os mecanismos legais e regulatórios, havendo a necessidade de constante atualização. E isso coloca a importância de uma busca de sintonia entre o Congresso Nacional e a ANVISA, sem o que poderão surgir conflitos que, por seus efeitos sociais, prejudicarão o direito de acesso aos medicamentos.

Por último, enfocando uma situação de conflito que já se tem verificado no Brasil, pondo em confronto o direito social dos indivíduos à saúde e a

necessidade de políticas públicas de saúde, para que esse direito seja assegurado a todos, *Sílvia Badin Marques* trata da garantia do direito social à assistência farmacêutica, abordando a inter-relação dos sistemas político e jurídico. Buscando elementos concretos para a configuração desse relacionamento e das conseqüências práticas que ele vem produzindo no Brasil, a autora faz a análise de decisões judiciais proferidas em processos em que se buscava a garantia judicial do direito à assistência farmacêutica, procurando demonstrar as conseqüências jurídicas e políticas, positivas ou negativas, dessas decisões. Segundo sua abordagem, o tratamento judicial dado ao tema é revelador da influência do positivismo jurídico sobre a formação da convicção dos juízes, o que tem acarretado a prevalência de um legalismo individualista, em prejuízo das políticas públicas de saúde. Esta última afirmação precisa ser melhor analisada, uma vez que o positivismo jurídico definiu-se e desenvolveu-se ligado a uma concepção civilista do direito e jamais incluiu os direitos sociais entre os direitos da pessoa humana.

De acordo com as ponderações de *Marques*, a valorização dos direitos sociais acentua a ligação dos sistemas jurídico e político, pois os direitos sociais, mais do que os tradicionais direitos individuais, dependem de ações positivas do Estado, que visam o conjunto da população e para atingir este objetivo se desenvolvem por meio de políticas públicas. Adverte a autora que a individualização da garantia do direito aos medicamentos pode levar a favorecimentos individuais, em prejuízo da coletividade, pois a alocação de recursos para atendimento das demandas que chegam ao Judiciário, que só estão ao alcance de uma minoria, prejudica a alocação de recursos e o estabelecimento de prioridades pelo sistema político, que busca assegurar a todos o direito de acesso aos medicamentos, assim como o direito aos cuidados médicos, em condições de igualdade. Sua conclusão é que existem muitas dificuldades para a efetiva garantia dos direitos sociais no Brasil e isso torna absolutamente necessário que os aplicadores do Direito tenham em conta o conjunto das demandas para que as soluções sejam realmente justas.

Em síntese, esses trabalhos são de grande atualidade e de evidente importância teórica e prática, fornecendo elementos valiosos para reflexões sobre as novas perspectivas políticas, econômicas e jurídicas estabelecidas no mundo nos últimos tempos. Com efeito, nas últimas décadas foi criada uma nova situação mundial, afetando praticamente todos os Estados e já tendo acarretado conseqüências muito significativas sobre os padrões de relacionamento e convivência, tanto em perspectiva internacional quanto no âmbito interno dos Estados. Isso inclui, obviamente, a garantia do direito à saúde, em sentido amplo, e especificamente de acesso aos medicamentos, o que está compreendido na afirmação constitucional dos direitos fundamentais e na obrigação dos Estados de assegurar sua efetivação para todos. Para que se tenham em conta as circunstâncias em que está inserida essa problemática, é importante lembrar que o fim da União Soviética, implodida

em 1991, encerrou a fase do sistema bipolar que vigorou no mundo depois da Segunda Guerra Mundial e, em conseqüência, deu hegemonia absoluta ao mundo capitalista, aos seus valores e aos seus padrões sociais.

O individualismo e o patrimonialismo, que tiveram influência fundamental no estabelecimento do positivismo jurídico, ficaram livres das limitações que resultavam da existência da opção socialista e se expandiram para o mundo todo, o que teve graves conseqüências para os direitos sociais, inclusive para o direito à saúde. Como bem observa *John Kenneth Galbraith* em seu último livro, publicado no Brasil em 2004 com o título “Economia das fraudes inocentes”, a designação “capitalismo”, muito desgastada, foi substituída por outras como “globalização” e “economia de mercado”, procurando-se com isso disfarçar a prevalência dos interesses econômicos sobre os valores humanos e dar uma conotação de modernidade à redução do papel do Estado como protetor e realizador dos direitos sociais, criando-se o rótulo neoliberalismo. Foi nessa nova situação que se criou a Organização Mundial do Comércio (OMC), como novo fórum mundial para o estabelecimento de novos parâmetros políticos e jurídicos para a circulação internacional de bens econômicos, materiais e imateriais, e de valores financeiros.

Como está evidenciado nos artigos aqui publicados e que deram maior ênfase às perspectivas internacionais, desse novo tratamento decorreram conseqüências muito negativas para o direito à saúde e, de modo especial, para o direito de acesso aos medicamentos. A concentração da riqueza nas mãos de grupos multinacionais, acentuando ainda mais a distância entre os países ricos desenvolvidos e os outros, teve grande impacto na produção, distribuição e venda de medicamentos, como foi bem demonstrado pelos autores que trataram do tema. Novos fatores de influência levaram à flexibilização do sistema e acarretaram, inclusive, modificações importantes na legislação interna sobre saúde e medicamentos e na respectiva regulamentação. Essa é a nova realidade, para cujo conhecimento os artigos aqui publicados serão de grande valia. Nosso espaço estará sempre aberto a quem deseje dar sua colaboração para a discussão desses temas, visando à efetividade do direito à saúde.