

BRUNO BOTTIGLIERI FREITAS COSTA

**A VENDA DE MEDICAMENTOS EM EMBALAGENS NÃO FRACIONÁVEIS À LUZ
DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR.**

SANTOS/SP

2019

**A VENDA DE MEDICAMENTOS EM EMBALAGENS NÃO FRACIONÁVEIS À LUZ
DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR.**

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília como parte dos requisitos para obtenção de título de mestre no Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde: Dimensões Individuais e Coletivas, sob orientação do Dr. Fernando Reverendo Vidal Akaoui.

SANTOS/SP

2019

Autorizo a reprodução parcial ou total deste trabalho, por qualquer que seja o processo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos.

COSTA, Bruno Bottiglieri Freitas.

A venda de medicamentos em embalagens não fracionáveis à luz do Código De Defesa Do Consumidor/ Bruno Bottiglieri Freitas Costa. --2018.

n. de f.

Orientador: Dr. Fernando Reverendo Vidal Akaoui.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Santa Cecília, Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito da Saúde, Santos, SP, 2018.

1. Direito. 2. Saúde. 3. Medicamentos
4. Fracionamento. 5. Consumidor. I. Akaoui, Fernando Reverendo Vidal, II. **A venda de medicamentos em embalagens não fracionáveis à luz do Código De Defesa Do Consumidor.**

Elaborada pelo SIBi – Sistema Integrado de Bibliotecas - Unisanta

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, à minha mãe, **Carla Maria Glória de Freitas**, minha avó materna, **Lomar Glória de Freitas** e, não menos importante, tia **Natalina Moreira dos Santos**. É imprescindível meu principal agradecimento às mencionadas, pois, dedicaram parte de suas vidas à minha criação, sendo todo esse carinho e amor dispensado a este mestrando um dos maiores incentivos para seguir em frente.

Indispensável os agradecimentos a toda **Família Teixeira** e ao **Dr. Noberto Moreira da Silva** pela bolsa de estudos concedida neste curso de Mestrado, evidente que sem a gratificação este sonho jamais seria realizado, minhas sinceras e eternas homenagens.

Ao **Dr. Fernando Reverendo Vidal Akaoui** que mesmo diante das inúmeras atividades decorrentes de seu ofício, sempre me atendeu com atenção, emitindo sábias orientações, seja no âmbito acadêmico ou profissional.

Em especial ao **Dr. Luciano Pereira de Souza**, pessoa extremamente generosa, profissional ao qual me espelho, é contagiante vossa paixão pela docência. Obrigado por toda a paciência, carinho e empenho dispensado à minha formação. É uma verdadeira honra ser vosso aluno e colega de trabalho.

Aos meus irmãos **Kurt Bottiglieri** e **Bianka Bottiglieri** e também, aos amigos **Beatriz Oliveira**, **Rafael Branco**, **Natalia Moura**, **Rubens Ribeiro**, **Yannis Despotopoulos** e **Carolina Viviani**, pelo apoio incondicional num dos momentos mais conturbados desta jornada.

Aos meus colegas de classe da graduação, do curso de mestrado e da Subseção da Ordem dos Advogado do Brasil, aos professores que ao longo desses anos contribuíram para que eu chegasse até o presente momento, a todos estes, meus sinceros agradecimentos.

*A vida é uma grande universidade, mas pouco
ensina a quem não sabe ser um aluno...*
(CURY, 2003, p. 11)

RESUMO

A presente pesquisa se trata de um estudo descritivo, exploratório e interdisciplinar com o objetivo principal de analisar a venda de medicamentos em embalagens não fracionáveis sob a égide do ordenamento jurídico pátrio, mais especificamente, sob o enfoque do Código de Defesa do Consumidor. Para isso, estuda-se a possibilidade jurídica e a efetividade de compelir o complexo industrial farmacêutico a fracionar as doses dos medicamentos acondicionadas nas embalagens primárias. Tal prática produtiva segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tem finalidade de inibir a compra desnecessária de medicamentos pelo consumidor final, podendo trazer benefícios financeiros, sanitários e ambientais para o consumidor e a coletividade. Com objetivo de compreender o complexo industrial farmacêutico, abordamos a história da indústria, a cadeia produtiva de medicamentos, suas práticas e seu crescimento exponencial em comparação com outros setores da economia. Reunindo preceitos constitucionais, da Política Nacional de Medicamentos e do Código de Defesa do Consumidor foi possível estabelecer a venda fracionada de medicamentos regulada pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 80/2006 da ANVISA como paradigma de uma política de venda justa, equilibrada e que atende os interesses da coletividade, garantindo o acesso e respeitando o direito fundamental à saúde. Por fim, trouxemos a lume ação civil pública promovida pelo Ministério Público de Mato Grosso visando a adequação da indústria aos parâmetros estabelecidos pela RDC nº 80/2006 e os efeitos de seu julgamento.

Palavras-Chave: Direito; Saúde; Medicamentos; Fracionamento; Consumidor

ABSTRACT

The present research is treated as a descriptive, exploratory and interdisciplinary study with the main objective of a research of drugs in non - fractionated packaging under an aegis of nutritional ordering, more specifically, under the approach of the Code of Consumer Protection. For that study metal to the justice and effective to compel the complex industrial pharmaceutical to fractionate the doses of the medicines packaged in the primary. Productive production according to the National Agency of Sanitary Vigilance, aims to subsidize the purchase of medicines for the final consumer and the financial, sanitary and environmental benefits for the consumer and a collectivity. With the objective of understanding the pharmaceutical industry complex, approach the history of the industry, the productive chain of medicines, its practices and its exponential growth in comparison with other sectors of the economy. Bringing together the constitutional rules, the National Drug Policy and the Consumer Protection Code, there was an attempt to sell drugs regulated by ANVISA's Board of Directors n°. 80/2006 as a paradigm of a fair, balanced policy that meets interests of the community, guaranteeing access and respect for the fundamental right to health. Finally, the publicity campaign was promoted by the Public Ministry of Mato Grosso aiming at the adaptation of the industry to the conditions established by RDC n° 80/2006 and the effects of its judgment.

Keywords: Law; Health; Medicines; Fractionation; Consumer

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Comparações entre os sistemas público e privado de saúde (2007).....	31
Figura 2 – Ilustração da interação entre o sistema de saúde no Brasil e o complexo industrial da saúde.....	39
Figura 3 – Ilustração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).....	41
Figura 4 – Ilustração da janela terapêutica.....	50
Figura 5 - Ilustração da cadeia produtiva farmacêutica.....	56
Figura 6 – Vendas do mercado farmacêutico brasileiro total em reais de 2004 a 2018.....	61
Figura 7 – Representação gráfica de um blíster indivisível de 36 mm x 94 mm com capacidade para dez comprimidos.....	50
Figura 8 – Distribuição dos atendimentos realizados no CCI-SP no período de 1998 a 2002, em porcentagem, por agente tóxico.....	63
Figura 9 – Resistência ao antibiótico Vancomicina depois dos anos 1990 nas UTIs dos EUA.....	70
Figura 10 – Ciclo de dispensação de medicamentos segundo a OMS.....	19
Figura 11 - Modelo de embalagem secundária com as informações especificadas no artigo 23 da RDC nº80/2006.....	81
Figura 12 - Modelo de menor unidade da embalagem obtida a partir da embalagem primária fracionável nos parâmetros do artigo 24 da RDC nº80/2006 da ANVISA.....	82
Figura 13 – Modelo de menor unidade da embalagem obtida a partir da embalagem primária fracionável nos parâmetros do artigo 24 da RDC nº80/2006 da ANVISA - informações.....	147
Figura 14 – Modelo de embalagem secundária segundo a RDC nº80/2006 da ANVISA.....	84
Figura 15 - Ilustração sobre as espécies de consumidor por equiparação.....	113
Figura 16 – Reprodução gráfica da cadeia produtiva de produtos farmacêuticos....	119

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –Lista de práticas ilícitas realizadas por laboratórios farmacêuticos e suas respectivas penalidades.	90
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CC	Código Civil
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CDESC	Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais
CEVISA	Centro de Vigilância Sanitária
CF	Constituição Federal
CIPAN	Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FURP	Fundação para o Remédio Popular
INTERFARMA	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
LACEN	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
LOS	Lei Orgânica da Saúde
MP	Ministério Público
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OS	Organização Social
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PDP	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PIDESC	Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos (PNM)
PPP	Parceria Público Privada
SINITOX	Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas
SNDC	Sistema Nacional de Defesa do Consumidor
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TJMT	Tribunal de Justiça de Mato Grosso
TJSP	Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo
UNISANTA	Universidade Santa Cecília
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
USP	Universidade São Paulo
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	14
1 A SAÚDE COMO DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL E SOCIAL.....	17
1.1 Evolução do direito à saúde como direito humano.....	17
1.2 A constitucionalização da saúde no Brasil.....	23
1.3 O sistema de saúde no Brasil.....	26
1.3.1 A saúde pública.....	26
1.3.2 A saúde suplementar.	30
1.3.3. A regulação dos medicamentos.....	33
1.3.4 O complexo industrial da saúde.....	38
1.3.4 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).....	40
1.3.5 Agência de Vigilância Sanitária.....	42
1.3.5 A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONIDEC)	46
2 APONTAMENTOS SOBRE A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	49
2.1 O medicamento e seus efeitos farmacológicos.	49
2.1 Desdobramentos históricos relevantes do setor.	51
2.2 O Complexo Industrial Farmacêutico.	56
3 A VENDA DE MEDICAMENTOS NA ATUALIDADE.	59
3.1 O fenômeno das sobras e a venda em embalagens indivisíveis e.....	60
3.2 A racionalização de medicamentos e a questão econômica.	63
3.3 As sobras e os prejuízos à saúde no âmbito doméstico.....	65
3.5 A automedicação e seus impactos na saúde coletiva.....	68
3.4 O descarte irregular das sobras e o impacto ambiental.....	71
4 A VENDA DE MEDICAMENTOS EM EMBALAGENS INDIVISÍVEIS À LUZ DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR.....	76
4.1 A venda de medicamentos em embalagens divisíveis.	76
4.2 A necessidade da intervenção estatal na ordem econômica.....	86
4.3 A evolução da teoria contratual e a função social da indústria farmacêutica.....	91
4.4 A função social do contrato, a função social da propriedade e a boa-fé objetiva no ordenamento jurídico brasileiro.....	96
4.5 O Código de Defesa do Consumidor.	99

4.6 A Política Nacional de Consumo e o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.....	101
4.7 Os direitos básicos do consumidor.....	107
4.7.1 Do consumidor de produtos e serviços de saúde e sua (hiper)vulnerabilidade.....	111
4.7.2 Do consumidor por equiparação e os interesses coletivos.....	115
4.7.3 Dos fornecedores de insumo farmacêuticos, suas respectivas responsabilidades e seus produtos.....	120
4.8 A análise da venda de medicamentos em embalagens indivisíveis à Luz do Código de Defesa do Consumidor	124
CONCLUSÃO	140
BIBLIOGRAFIA.....	142

INTRODUÇÃO

O mercado farmacêutico brasileiro é o oitavo maior do mundo segundo a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - INTERFARMA (2017). São 54 mil drogarias no território nacional; uma para cada 3.200 habitantes (XAVIER, 2005)

Em meio à recessão econômica a qual vivemos, o setor farmacêutico, por sua vez, no mesmo ano, ultrapassou o lucro das instituições financeiras, faturando cerca de 66 bilhões de reais. (RAPOPORT, 2017)

Segundo especialistas, o crescimento exponencial do mercado obteve significativa contribuição da gradativa banalização¹ no uso de medicamentos, da medicalização² e de uma reconhecida onda de automedicação³ pela população brasileira, fatores estes que contribuíram para o aumento de 42% na venda de medicamentos nos últimos cinco anos e, por consequência, aumentaram a circulação de remédios na sociedade. (MAGALHÃES, WERNECK, *et al.*, 2016)

Outrossim, essa desenfreada e, por muitas vezes desnecessária, dispensação de medicamentos somada a falta de adesão aos tratamentos médicos contribuem para o surgimento de sobras de medicamentos no âmbito doméstico e, como exposto ao longo deste estudo e reconhecido no meio científico, tais sobras podem proporcionar impactos negativos aos indicadores econômicos, ambientais e sanitários em proporções muito expressivas.

A atual Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) reconhecem a nocividade desse fenômeno recomendando o uso racional e o controle na dispensação de medicamentos. Por consequência, emerge ao Estado a missão de avaliar e implantar medidas com objetivo de reduzir o fenômeno das sobras farmacêuticas.

Contudo, existem outros fatores pouco estudados pelo meio científico e pelo Poder Público que contribuem para o surgimento dessas sobras, como a direção de nossa contemporânea prática mercadológica farmacêutica de venda de medicamentos em embalagens não fracionáveis, a qual em muitas ocasiões, compele

¹ Organização Mundial de Saúde, registrou que até 75% dos antibióticos são prescritos inadequadamente no globo. (WHO, 1999, p. 3)

² Trata-se da abordagem de questões pela ciência médica que, a priori, não pertenciam ao domínio médico, mas aos campos do saber. Exemplo deste fenômeno é a onda atual de pediatras tratarem o baixo rendimento escolar e a indisciplina através de medicamentos (medicalização da educação). (ZORZANELLI e CRUZ, 2018)

³ Em 2001, aproximadamente 80 milhões de brasileiros se automedicaram sendo que, cerca de 20 mil destas, morreram em virtude da má administração da droga. (ARRAIS, COELHO, *et al.*, 1997)

o consumidor a adquirir mais medicamentos do que ele realmente necessita.

É em meio a este contexto surge a presente pesquisa, que tem por objetivo principal analisar a venda de medicamentos em embalagens indivisíveis à luz do ordenamento jurídico, mais especificamente, do Código de Defesa do Consumidor. Para estruturar o problema sanitário, com auxílio de pesquisa bibliográfica nos campos do direito, da farmacologia, medicina e biologia, foi possível evidenciar os infortúnios sanitários, econômicos e ambientais que podem ser proporcionados pelas sobras.

O tema se mostra extremamente atual em virtude das recentes descobertas ecotoxicológicas por pesquisadores da Universidade Santa Cecília (UNISANTA) em 2017 e de outras instituições de pesquisa, além de possuir amparo constitucional do que conhecemos hoje como direito da saúde, contando, inclusive, com regulamentação técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Trata-se de uma pesquisa predominantemente documental e conta ainda com o estudo de dados no Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas mantido pelo Ministério da Saúde em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), referente as intoxicações ocorridas no período que compreende o ano de 2012 a 2016.

Posteriormente, amplia-se a pesquisa com objetivo de reunir informações relativas aos outros desdobramentos sanitários relativos as sobras de medicamento, fazendo uso dos mecanismos de pesquisa científica Scielo, Biblioteca Virtual da Saúde, Revista Brasileira de Farmácia e sítio da Universidade Santa Cecília e Universidade de São Paulo com filtros "automedicação", "suicídio", "intoxicação", "contaminação", "medicalização", "empurroterapia" encontrando dados científicos relevantes para o trabalho.

Constatados a potencialidade das sobras de medicamentos na saúde coletiva, individual e no meio ambiente, buscou-se, através do estudo piloto publicado na Revista Brasileira de Farmácia sobre a recorrência das sobras de medicamentos em virtude de incompatibilidade com as prescrições médicas na Unidade Básica de Saúde Atalaia, principal unidade de saúde do município de Cotia, no Estado São Paulo, analisar a vertente econômica da questão, isto, em virtude da conclusão do respectivo estudo entender que a disponibilização nas unidades básicas de saúde de medicamento em embalagem fracionável atenderia um número maior de pacientes, aperfeiçoaria o investimento em saúde, além de inibir a automedicação e a geração de resíduos.

Com fito de compreender o funcionamento da cadeia produtiva farmacêutica, analisou-se o crescimento exponencial do mercado farmacêutico brasileiro na história em comparação com instituições financeiras, utilizando-se de relatórios financeiros anuais da Interfarma no período de 2015 e dados bancários originados de ferramentas tradicionais de pesquisa da rede mundial de computadores nessa mesma época.

A partir desta constatação e das recomendações constantes nas próprias pesquisas levantadas, foram apresentadas possíveis soluções para o problema, dentre elas e, se destacando, a venda fracionada de medicamentos, já prevista pelo Decreto n.º 5.775, de 10 de maio de 2006 e regulamentada pela Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 80/2006.

Após reunida a garantias instituídas na Constituição Federal de 1988 e diplomas internacionais que versam sobre direitos humanos (que demonstram a tutela e a amplitude o direito da saúde) e o Código de Defesa do Consumidor (instrumento de humanização da atividade econômica empresarial), foi possível avaliar se as práticas produtivas farmacêuticas contemporâneas convergem com o ordenamento jurídico pátrio.

Por fim, traz-se a lume a discussão judicial do tema, proposta pelo Ministério Público do Estado de Mato Grosso na Ação Civil Pública nº 31360-61.2011.811.0041 em face em de laboratórios farmacêuticos visando a adequação da indústria a venda fracionada de medicamentos, discutindo seus os efeitos práticos do acórdão que julgou improcede a pretensão ministerial.

1 A SAÚDE COMO DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL E SOCIAL.

A concepção contemporânea de direito da saúde a qual conhecemos na atualidade não foi edificada de forma imediata, sua trajetória foi marcada por inúmeros desdobramentos históricos e políticos no cenário nacional e internacional.

Desta forma, é de extrema valia para este estudo, ao qual visa discutir problemas contemporâneos atinentes à causa sanitária, primariamente, abordar as circunstâncias que elevaram a saúde à qualidade de um direito humano fundamental e social.

1.1 Evolução do direito à saúde como direito humano.

Os direitos humanos compreendem à um conjunto de direitos considerados indispensáveis para o exercício de uma vida humana pautada na liberdade, igualdade e dignidade, sendo sua existência considerada indispensável e essencial para o desenvolvimento sustentável e harmônico dos povos.

A Organização das Nações Unidas (2018) classifica os direitos humanos como o reconhecimento da possibilidade de cada pessoa "desfrutar de seus direitos sem distinção de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou de outro tipo, origem social ou nacional ou condição de nascimento ou riqueza" e fundamental pois, com sua ausência, o ser humano não reúne condições de viver e de se desenvolver em sua vida.

A Conferência Mundial sobre os Direitos Humanos na Áustria em 1993, reunião a qual aprovou a Declaração e o Programa de Ação de Viena, diploma que reafirma o empenho solene de todos os Estados em cumprirem as suas obrigações no tocante à promoção do respeito universal, da observância e da proteção de todos os Direitos Humanos e liberdades fundamentais para todos, em conformidade com a Carta das Nações Unidas (item 1) , registra a importância dos direitos humanos, lhe atribuindo características que destoam dos demais direitos em seu parágrafo 5º:

Todos os direitos humanos são universais, indivisíveis interdependentes e inter-relacionados. A comunidade internacional deve tratar os direitos humanos de forma global, justa e equitativa, em pé de igualdade e com a mesma ênfase. Embora particularidades nacionais e regionais devam ser levadas em consideração, assim como diversos contextos históricos, culturais e religiosos, é dever dos Estados promover e proteger todos os direitos humanos e liberdades fundamentais, sejam quais forem seus sistemas políticos, econômicos e culturais.

Ainda são marcas distintivas dos direitos humanos: essencialidade (valores indispensáveis que devem ser protegidos por todos), superioridade normativa ou preferenciabilidade (superioridade com relação as demais normas), reciprocidade (são direitos de todos e não sujeitam apenas o Estado e os agentes públicos, mas toda a coletividade), progressividade e vedação ao retrocesso (dever ao Estado de garantir o progresso dos direitos sociais já concretizados). (RAMOS, 2016 e LIMA, 2015)

A proposta humanística defendida pelos direitos humanos de uma vida pautada na dignidade coaduna-se invariavelmente à vivência com saúde, como consigna Cretella Junior:

Do bem-estar físico que provém a perfeita harmonia de todos os elementos que constituem o organismo e seu perfeito funcionamento. Para o indivíduo saúde é pressuposto e condição indispensável de toda atividade econômica e especulativa, de todo prazer material ou intelectual. O estado de doença não constitui a negação de todos estes bens, como também representa perigo, mais ou menos próximo, para a própria existência do indivíduo e, nos casos mais graves, a causa determinante da morte. Para o corpo social a saúde de seus componentes é condição indispensável de sua conservação, da defesa interna e externa, do bem-estar geral, de todo progresso material, moral e político. (CRETELLA JUNIOR, 1997, p. 4331)

Nesse norte, em meio a um extenso rol de direitos, a saúde naturalmente se sobressai pela sua importância. De nada adianta garantir liberdades ou outros direitos se o titular destes se encontra enfermo e impossibilitado de exercê-los, portanto, a promoção de uma vida digna está intimamente ligada à tutela da saúde do homem de forma recíproca, universal, essencial e preferencial.

Flávia Piovesan e Janaína Martins (2003, p.54) apontam que os direitos humanos refletem um construído axiológico a partir de um espaço simbólico de luta e ação social. No que tange ao reconhecimento da saúde como um direito humano não foi diferente. A atual concepção de uma obrigação estatal, de extrema relevância, e que deve ser desempenhada com qualidade, disponibilidade e acessibilidade, foi sedimentada gradativamente através de tratados, convenções, pactos e declarações internacionais de direitos humanos.

Considerada um direito humano de segunda geração pela doutrina (direito social ao qual o Estado assume uma indiscutível função de promoção), a saúde ganhou notoriedade pela primeira vez no cenário internacional dos direitos humanos após a aprovação do Estatuto da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 22 de julho de 1946, na Conferência Internacional da Saúde em Nova York, a qual trouxe conclusões de extrema relevância para o tema.

A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.

Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social.

A saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados.

Os resultados conseguidos por cada Estado na promoção e proteção da saúde são de valor para todos.

O desigual desenvolvimento em diferentes países no que respeita à promoção de saúde e combate às doenças, especialmente contagiosas, constitui um perigo comum.

O desenvolvimento saudável da criança é de importância basilar; a aptidão para viver harmoniosamente num meio variável é essencial a tal desenvolvimento.

A extensão a todos os povos dos benefícios dos conhecimentos médicos, psicológicos e afins é essencial para atingir o mais elevado grau de saúde.

Uma opinião pública esclarecida e uma cooperação ativa da parte do público são de uma importância capital para o melhoramento da saúde dos povos.

Os Governos têm responsabilidade pela saúde dos seus povos, a qual só pode ser assumida pelo estabelecimento de medidas sanitárias e sociais adequadas. (OMS, 1946)

Desde a data de sua criação (após a segunda guerra mundial), a OMS tem papel importante no âmbito internacional. Busca através de suas ações elevaremos níveis de saúde de todos os povos, orientando a Organização das Nações Unidas (ONU) e governos em questões sanitárias estratégicas através de seu conhecimento técnico-científico.

Dois anos após a criação da OMS, em 1948, na IX Conferência Internacional Americana realizada em Bogotá, foi aprovada a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem. Seu artigo XI declara que "toda pessoa tem direito a que sua saúde seja resguardada por medidas sanitárias e sociais relativas à alimentação, vestuário, habitação e cuidados médicos correspondentes ao nível permitido pelos recursos públicos e da coletividade".

Ainda em 1948, foi assinada a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH), um dos mais importantes documentos internacionais de direitos humanos da

história. Seu artigo XXV trouxe o direito de todo humano ter um padrão devida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis.

Em uma perspectiva temporal, o cenário internacional dos direitos humanos foi gradativamente aprimorando e ampliando os conceitos e as garantias relativas à saúde do homem, resultando em 1966 em uma profunda abordagem da questão no Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC).

O diploma internacional em tela reconheceu em seu artigo 12 o direito de todas as pessoas gozarem do melhor estado de saúde física e mental possível de atingirem, devendo os Estados signatários, assegurarem o pleno exercício deste direito com vistas a: diminuir a mortalidade infantil; garantir o desenvolvimento da criança; melhorar os aspectos de higiene industrial e ambiental; controlar e tratar doenças epidêmicas e endêmicas; criar condições próprias a assegurar todas as pessoas, serviços e ajuda médica em caso de doença.

Aline Albuquerque (2016, p.171) ressalta ainda a importância dos relatórios desenvolvidos pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU, pois trouxeram a lume novos determinantes da saúde, como por exemplo: o acesso a água potável e saneamento adequado; segurança alimentar; nutrição, condições de trabalho e moradia adequadas; meio ambiente; educação e informações relacionadas à saúde e igualdade de gênero.

O Comitê ainda se empenhou em estipular as obrigações sanitárias mínimas⁴ dos Estados na promoção da saúde social que compreendem, dentre outras, a atenção primária à saúde⁵; o acesso a bens e serviços sobre base não discriminatória; medicamentos essenciais e alimentação essencial mínima. (UNDP, 2011)

A essencialidade de uma vida saudável e a sua ligação direta com o desenvolvimento do homem também foi prevista na seara do direito humano internacional. A Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento (1986) defende em seu artigo 8º, parágrafo 1º, a igualdade de oportunidade no acesso aos recursos básicos à saúde.

Importante ainda a reflexão crítica sobre o conteúdo do direito humano à saúde

⁴ Oliveira, Souza e Lamy (2016) salientam que as obrigações mínimas compreendem o de "dar passos gradativos e ao mesmo tempo assegurar algo imediatamente" sendo atualmente entendido como uma obrigação de "assegurar pelo menos os níveis essenciais de cada um desses direitos (tal como um passo inicial)".

⁵ Trata-se de um conjunto de ações preventivas e terapêuticas precoces que evitam ou reduzem os riscos de agravamento da doença. É considerada a porta de entrada do sistema de saúde.

de Oliveira, Souza e Lamy (2016) à luz do interpretação estabelecida pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (CDESC), os quais registram o comprometimento dos Estados em adotar todas as medidas apropriadas e possíveis, até o máximo de seus recursos disponíveis, para assegurar o progresso continuado do direito à saúde, instituindo verdadeiras obrigações estatais mínimas e esperadas.

Destarte, o inadimplemento das obrigações, ou melhor dizendo, as violações por omissão das obrigações são elencadas pela própria CDESC de forma não exaustiva, como por exemplo as descritas na Observação Geral nº 14, parágrafo 51:

- a) não regular as atividades de particulares, grupos e empresas que atuem na área da saúde para impedir as violações ao direito de saúde dos demais;
- b) não proteger aos consumidores contra as práticas prejudiciais para a saúde;
- c) não proteger aos trabalhadores contra as práticas prejudiciais para a saúde;
- d) não dissuadir a produção, a comercialização e o consumo de tabaco, drogas e outras substâncias nocivas;
- e) não proteger as mulheres contra a violência, e não processar os autores da mesma;
- f) não dissuadir as práticas médicas ou tradicionais prejudiciais à saúde;
- g) não promulgar leis (ou não as fazer serem obedecidas) que visem impedir a contaminação da água, do ar e do solo por indústrias extrativistas e manufatureiras.

Ainda merece destaque a preocupação dos organismos internacionais com os grupos considerados vulneráveis na sociedade, desta forma, buscou-se garantir seu acesso de forma igualitária aos serviços públicos de saúde, nessa esteira, temos a Declaração e o Programa de Ação de Viena (1993), a Declaração de Pequim, adotada pela Quarta Conferência Mundial sobre as Mulheres (1995) e a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas (2007).

Percebe-se que internacionalizar a saúde elevando-a a qualidade de direito humano, é buscar um consenso internacional sobre a necessidade de tutelá-la de forma universal, essencial e preferencial, cobrando os Estados absorção de tais preceitos em seus próprios ordenamentos jurídicos e, por conseguinte, direcionar todos os seus esforços e atividades a esta finalidade.

Igualmente, consolidada legalmente a noção que direito à saúde não compreende tão e somente no direito de estar saudável, mas também, no acesso a um conjunto de bens, serviços e instalações disponíveis, acessíveis, aceitáveis e de qualidade, ressaltamos a tipologia obrigacional dos direitos humanos. (ALBUQUERQUE, 2016, p. 172)

A tipologia obrigacional dos direitos humanos compreende na incorporação dos dispositivos internacionais no ordenamento jurídico do Estado participante/assinante, sendo passível assim, de exigir-lhe cumprimento desses direitos interna ou externamente.

No Brasil, um documento internacional de direitos humanos aprovado com base no rito legislativo tradicional (promulgação via Decreto Executivo), será considerado internamente uma norma “supralegal”⁶. Em caso de aprovação, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, será equiparado à emenda constitucional (*vide* Emenda Constitucional nº 45/2003). Em ambas as hipóteses, pode-se exigir o cumprimento da norma perante o Poder Judiciário Brasileiro, como se percebe atualmente face ao crescimento do fenômeno da judicialização da saúde.

Contudo, tendo em vista estes direitos transcenderem e extrapolarem o domínio reservado do Estado ou a competência nacional exclusiva do Estado, a qualquer tempo também, ser cobrado ou responsabilizado por organismos internacionais de proteção dos direitos humanos em virtude de omissões ou violações dessas disposições internacionais. (PIOVESAN, 2006, p. 4-5).

A condenação do Brasil em 2006 pela morte de Damião Ximenes Lopes, paciente da Casa de Repouso Guararapes (instituição vinculada ao sistema público de saúde brasileiro) pela Corte Interamericana de Direitos Humanos, a qual foi Instituída pela Convenção Americana sobre Direitos Humanos em 1969 (Pacto de San José da Costa Rica), trata-se de um exemplo marcante de responsabilização internacional pelo desrespeito aos direitos humanos. (Corte Interamericana De Direitos Humanos, 2002)

Diagnosticado com deficiência mental, Damião faleceu dias após ser internado. Naquela ocasião, restaram evidentes os sinais de torturas. O arcabouço probatório

⁶ Trata-se do posicionamento atual do da Suprema Corte. Supralegal: abaixo da Constituição Federal de 1988 e acima das demais normas. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Recurso Extraordinário nº 466.343/SP, Relator Ministro Cezar Peluzo, julgado em 3 de dezembro de 2008)

amealhado durante a demanda escancarou ao mundo as condições degradantes de hospitalização naquele estabelecimento público de saúde.

Atribuir ao direito da saúde o caráter universal, essencial, recíproco e preferencial, trata-se do primeiro passo para elevar a qualidade dos serviços públicos, estimular o desenvolvimento social e a dignidade a vida humana, portanto, é possível afirmar que o cenário internacional dos direitos humanos claramente contribuiu para ampliação dos horizontes sobre o tema sanitário, consolidando o direito fundamental e social que conhecemos na atualidade.

1.2 A constitucionalização da saúde no Brasil.

O fenômeno da constitucionalização é bem retratado por Luís Roberto Barroso (2005). Segundo o autor, quando um direito é elevado à norma constitucional, irradia-se seu conteúdo material e axiológico por todo o sistema jurídico, ou seja, seus valores e os fins públicos ao quais se destinam passam a condicionar a validade e o sentido de todas as normas do direito infraconstitucional.

A Constituição passa a ser não apenas um sistema em si, mas também um norte para todos os demais ramos do direito, portanto, constitucionalizar a saúde, significa direcionar todo o ordenamento jurídico e as atividades estatais para mais alta promoção da saúde em todo território nacional.

Tais diretrizes, segundo Barroso (2005), dentre outras consequências, limitam a discricionariedade da Administração Pública, instituem deveres de atuação e fornecem fundamentos de validade para a prática de atos de aplicação direta e imediata da Constituição, independentemente da interposição do legislador ordinário, além de condicionar a interpretação de todas as normas do sistema.

A constitucionalização ainda estabelece limitações à autonomia da vontade dos particulares, em domínios como a liberdade de contratar ou o uso da propriedade privada, subordinando-a a valores constitucionais e ao respeito a direitos fundamentais, no presente caso, preceitos em prol da efetivação do direito à saúde.⁷

⁷Tal entendimento foi recepcionado pelo Supremo Tribunal Federal: "Não apenas não há, no dever estatal para com a saúde, obrigação de prestação estatal direta, mas, ao contrário, a expressa previsão de sua prestação mediante a colaboração de particulares, embora sujeitos à legislação, à regulamentação, à fiscalização e aos controles estatais". (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 1923-5/DF, Tribunal Pleno, Relator Originário Min. Ilmar Galvão, Relatório Min. Eros Grau, Diário de Justiça da União, 21 set. 2007)

No Brasil, a previsão constitucional da saúde ocorreu de forma singela em julho de 1934, na Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil (Segunda República), quando incumbiu à União e aos Estados de forma concorrente, "cuidar da saúde e assistência públicas" (artigo 10, inciso II).

O referido diploma garantia ainda assistência médica e sanitária ao trabalhador e a gestante (artigo 121, parágrafo 1º, alínea "h") e a responsabilidade dos entes da República ao adotar medidas legislativas, administrativas e de higiene social com vistas a restringir a mortalidade, a morbidade infantil e a propagação das doenças transmissíveis (artigo 138, alínea f).

Todas as sucessoras, Constituição dos Estados Unidos do Brasil de novembro de 1937 (Estado Novo), Constituição dos Estados Unidos do Brasil de setembro de 1946, Constituição da República Federativa Nacional de 1967 (Regime Militar), preocuparam-se tão e somente na incumbência legislativa sobre o tema sanitário.

Até este momento histórico as ações de saúde não eram interligadas e o acesso à saúde não era universal, isto, porque os serviços eram prestados pela iniciativa privada ou por instituições públicas àqueles que eram segurados pela Previdência Social. A assistência médica era predominantemente curativa, com pouca valorização das ações de promoção e prevenção. O hospital, por sua vez, era tido como o principal equipamento de saúde. Este modelo não considerava a importância de uma rede básica, capaz de assistir todas as necessidades das pessoas nas comunidades. (ANVISA, 2015)

Com a promulgação da vigente Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 a saúde foi alvo de significantes mudanças. O sistema jurídico, fundado no Estado Democrático de Direito, foi destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, direcionando suas atividades em prol da harmonia social e comprometida na ordem interna e internacional com a solução pacífica de controvérsias.

Com a finalidade de efetivar todos esses princípios e demais garantias constitucionais que carrega, com influências marcantes do contexto internacional de direitos humanos e da 8ª Conferência Nacional de Saúde de 1986⁸, a Magna Carta

⁸Dentre os diversos avanços propiciados pela 8ª Conferência Nacional de Saúde de 1986 que antecedeu a Constituição Federal de 1988, retratamos a ampliação do conceito de Saúde: "Saúde é a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio

instituiu a saúde como um “direito de todos e dever do Estado, devendo garanti-la através de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos” (artigo 196).

Além de prever a obrigação estatal/direito constitucional sanitário, o diploma ainda outorgou à saúde o *status* de direito social e fundamental (artigo 6º), deixando evidente a preocupação do poder constituinte em garantir a efetividade das ações e políticas desta seara. Tamanha a proporção do tema sanitário na Magna Carta que, inclusive, passou a ser reconhecida como cláusula pétrea⁹ por diversos juristas.

Não há dúvida de que para os efeitos do disposto no art. 60, § 4, IV da Constituição, o direito à saúde é uma cláusula pétrea, na medida em que se tutela a vida, a integridade física e psíquica da pessoa humana. Ademais, o Superior Tribunal Federal decidiu na ADIn n. 939 que os direitos e garantias não se esgotam no elenco do art. 5 a da CF/88, podendo ser identificados em outros dispositivos da Carta Federal. Ora, o direito à saúde, além de direito fundamental, é condicionante da dignidade humana, que é fundamento da República Federativa do Brasil (art. 1 a , III), justificando plenamente o seu enquadramento entre as cláusulas pétreas. (ASBAH, 2004)

O diploma constitucional ainda prevê a redução de riscos no trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança (artigo 7º, inciso XXI), a intervenção da União sob os Estados e Distrito Federal, e dos Estados sob os municípios em caso de desrespeito ao mínimo de investimento na área de saúde (artigo 34, inciso VII, alínea “e” e artigo 35, inciso III), inclui a assistência à saúde entre os programas suplementares à educação no ensino fundamental (artigo 208, inciso VII) e unifica todas as ações e serviços públicos de saúde (artigo 198).

Depois de constitucionalizada, a saúde deixa de ser motivo de discussão apenas entre médicos, hospitais e empresas de plano de saúde, passando a interessar a promotores, advogados, defensores públicos e juízes por conta de sua exigibilidade como direito fundamental em face de eventuais omissões estatais. (PEREIRA e NELSON, 2012)

Como ressalta José Afonso da Silva(2009), esta necessária preocupação do poder constituinte em defende-la como direito fundamental e social veio tarde em comparação com o cenário internacional de direitos humanos, por outro lado, a proposta de unificar os serviços públicos de saúde se mostrou um tanto promissora

ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso a serviços de saúde”.(PROJETO SAÚDE, 2004)

⁹As cláusulas pétreas se tratam de limitações materiais ao poder de reforma constituinte, ou seja, garantias constitucionais as quais não podem ser reduzidas.

para efetivar o direito à saúde em território nacional, tanto é que, a proposta do Sistema Único de Saúde por diversas ocasiões recebeu críticas positivas de organismos internacionais¹⁰.

É espantoso como um bem extraordinariamente relevante à vida humana só agora é elevado à condição de direito fundamental do homem. E há de informar-se pelo princípio de que o direito igual à vida de todos os seres humanos significa também que, nos casos de doença, cada um tem direito ao tratamento condigno, de acordo com o estado atual da ciência médica, independente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor sua consignação em normas constitucionais. (SILVA, 2009, p. 308)

Embora somente a vigente Constituição tenha dado a devida importância ao tema, após sua constitucionalização, a saúde ganhou uma dimensão objetiva, transcendendo seus princípios e diretrizes inclusive ao mercado de saúde suplementar que, na atualidade, é responsável pelo atendimento de aproximadamente 29% da população brasileira. (IBGE, 2015)

Graças a tais desdobramentos históricos e políticos, bem como, aos fenômenos jurídicos por eles desencadeados, pode-se exigir do Estado um serviço público, universal, igualitário e integral, como também, esperar que todas as suas ações e programas estatais, sejam invariavelmente benéficos à causa sanitária.

1.3 O sistema de saúde no Brasil.

1.3.1 A saúde pública.

A prestação de serviços de saúde no Brasil é compreendida por uma dicotomia, um sistema de saúde público e um suplementar. O serviço público é muito mais complexo por conta de sua abrangência e cobertura que o serviço suplementar. Para garantir o atendimento de seus usuários concentrou suas ações, programas e serviços em um sistema único de saúde, isto é, um sistema totalmente interligado entre as pessoas naturais e jurídicas de direito público e privado que prestam serviços na rede de saúde pública.

Neste contexto, foi promulgada a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde - LOS) a qual constituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) a partir de um conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições

¹⁰ Segundo o Banco Mundial, o sistema de saúde público brasileiro é referência internacional. (ONUBR, 2013)

públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público.

O diploma reafirma a saúde como um direito fundamental do ser humano, obrigando o Estado a prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício e instituindo ainda princípios como a universalidade (o sistema deve atender todos os cidadãos, sem distinções ou restrições de forma gratuita); integralidade (a prestação abrange todas as etapas e níveis de tratamentos, desde ações preventivas de promoção à saúde até tratamentos de alta complexidade como cirurgias e transplantes) e equidade (o tratamento dispensado aos usuários deverão ser feitos de forma justa e ideal para o tratamento de cada moléstia).

Universalidade: acesso garantido aos serviços de saúde para toda população, em todos os níveis de assistência, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.

Integralidade: da assistência entendida como um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigido para cada caso, em todos os níveis de complexidade do sistema.

Equidade: igualdade na assistência à saúde, com ações e serviços priorizados em função de situações de risco e condições de vida e saúde de determinados indivíduos e grupos de população. (CONASS, 2003)

Também são diretrizes ainda estabelecidas pela LOS: a regionalização, isto é, a organização funcional do sistema em com objetivo de garantir eficiência na prestação do serviço, e a descentralização, a qual distribui as competências aos entes da federação de forma descentralizada - a União através do Ministério da Saúde, os estados através das secretarias estaduais de saúde e os municípios através das secretarias municipais de saúde - que, embora tenham participações específicas, são solidariamente responsáveis pela prestação do serviço final¹¹.

O papel do Ministério da Saúde se destaca pela sua significativa participação financeira (responde pela metade dos recursos da área) e legislativa no sistema. Cabe a ele planejar, regular, direcionar, fiscalizar e coordenar os sistemas de saúde de alta complexidade, as macropolíticas de saúde, os laboratórios públicos e as agências reguladoras relacionadas aos serviços de saúde. (GOVERNO DO BRASIL, 2014)

¹¹ No julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178, submetido à sistemática da repercussão geral, o Supremo Tribunal Federal reafirmou jurisprudência sobre a responsabilidade solidária dos entes federados.

Os Estados também custeiam o sistema único de saúde (mínimo de 12% de sua receita), cabendo-lhes ainda as implementações de políticas nacionais de saúde, a coordenação de laboratórios, hospitais e hemocentros de sua responsabilidade, e ainda a prestação de tratamentos médicos de alta e média complexidade. (CONASS, 2007)

Os Municípios são responsáveis pelas ações e serviços de atenção primária, também administram os postos de atendimento e promovem as próprias políticas públicas de saúde, dos Estados e da União. Além de receberem investimentos da União e Estados para cumprir suas atribuições, ainda são obrigados a despender o mínimo de 15% de sua receita na área da saúde.

A participação social é outra característica díspar do Sistema Único de Saúde, a LOS prevê a participação da sociedade civil nos conselhos de saúde (Conselhos Nacional, Estaduais e Municipais de Saúde) e também conferências de saúde, onde debatem com gestores as estratégias das ações de saúde.

Em que pese a universalidade do acesso ao sistema único tender para não-privatização da saúde pública, o alto número de usuários do sistema torna-se insustentável a exclusiva participação do Estado na promoção da saúde populacional, desta forma, a Lei nº8.080/90, em seus artigos 24 e 4º, parágrafo 2º, prevêem a atuação do setor privado em caráter complementar, constituindo assim, um sistema híbrido de atendimento ao usuário. (IBGE, 2015)

Segundo Fernando Borges Mânica (2015), na lógica do SUS, é estabelecida uma nova forma de relacionamento com os subsetores filantrópicos e privado, baseado em normas éticas e na existência de qualidade da prestação de serviços, *“não se contrapõem, aqui, os subsetores público e privado, mas é definida uma clara regra de convivência, cuja essência é a garantia da disponibilidade de serviços com as qualificações requeridas para o franco acesso dos usuários”*.

Desta forma, percebe-se a atuação direta ou paralela do setor privado na saúde pública é essencial para subsistência do sistema seja pelas participações das Organizações Sociais (OSs), consórcios, instituições privadas e filantrópicas na administração de hospitais (contratação de profissionais e na disponibilização de leitos), através das Parcerias Público Privadas (PPPs) e, a participação do complexo industrial da saúde, onde laboratórios e indústrias abastecem os estoques das redes assistenciais com insumos essenciais para prestação do serviço médico.

A Parceria Público Privada, instituída pelo artigo 2º da Lei nº 11.079 de 30 de dezembro de 2004, compreende aos contratos administrativos de concessão, na

modalidade patrocinada (quando envolver, adicionalmente à tarifa cobrada dos usuários contraprestação pecuniária do parceiro público ao parceiro privado) ou administrativa, (quando a Administração Pública seja a usuária direta ou indireta, ainda que envolva execução de obra ou fornecimento e instalação de bens), regidas pelos seguintes princípios:

Art. 4º Na contratação de parceria público-privada serão observadas as seguintes diretrizes:

I – eficiência no cumprimento das missões de Estado e no emprego dos recursos da sociedade;

II – respeito aos interesses e direitos dos destinatários dos serviços e dos entes privados incumbidos da sua execução;

III – indelegabilidade das funções de regulação, jurisdicional, do exercício do poder de polícia e de outras atividades exclusivas do Estado;

IV – responsabilidade fiscal na celebração e execução das parcerias;

V – transparência dos procedimentos e das decisões;

VI – repartição objetiva de riscos entre as partes;

VII – sustentabilidade financeira e vantagens socioeconômicas dos projetos de parceria.

Se reconhece na atualidade a necessidade de reformular a estrutura das prestações de serviços públicos, não só pelo déficit econômico que o Estado enfrenta, mas também, pelo reconhecido avanço tecnológico que detém o setor privado, como salienta Celia Almeida (2004):

A função primordial do Estado seria de promotor do desenvolvimento humano e comunitário, aguçando sua capacidade de “agente conciliador dos conflitos imanentes à sociedade policêntrica atual, não somente estabelecendo canais de participação e interlocução com seus representantes (...) mas criando vínculos, acordos, alianças e parcerias com entidades empresariais e sociais” 24 (p. 7). O “Estado contratual contemporâneo” substituiria o “Estado administrativo-burocrático, hierárquico (...) e gestor direto” 24 (p. 8) por um novo tipo de administração pública, com formas jurídicas diferentes dos contratos administrativos tradicionais. As PPP no setor saúde se inserem nessa dinâmica (OLIVEIRA, 2005 *apud* ALMEIDA, 2017)

Com objetivo de apresentar os benefícios destas parcerias entre os setores público e privado, trazemos a análise trazida pelo Observatório das Parcerias Público-

Privadas no Hospital do Subúrbio, na Bahia, qual segue em regime de Parceria Público-Privada (PPP):

Ao completar três anos de operação, em setembro de 2013, o Hospital do Subúrbio exhibe resultados animadores: é o primeiro hospital público do Norte e Nordeste a conquistar a Acreditação Hospitalar; apresenta indicadores qualitativos e quantitativos de atendimento muito superiores a qualquer hospital operado pelo próprio Estado, ou por organizações sociais, e demonstra os seus dados de produção e os econômico-financeiros de forma transparente, prestando contas à sociedade. Além disso, a unidade de saúde obtém resultados assistenciais comparáveis a hospitais de destaque em qualquer lugar do mundo. Uma pesquisa recente, realizada por empresa independente, aponta um índice de satisfação de 97,1% dos usuários. O hospital também conquistou reconhecimento de organismos internacionais, incluindo o Banco Mundial. Nos tempos atuais, nos quais a sociedade exige serviços públicos melhores, este é um modelo que deve ser replicado e incentivado. (OLIVEIRA, 2013)

Embora seja alvo de constantes críticas pela opinião pública, a organização do SUS através da interação dos setores público e privado é o que garante a integralidade e universalidade de seu atendimento, sendo destaque para organismos internacionais como registra relatório da OMS:

Não há dúvidas de que o Sistema Único de Saúde (SUS) constitui um enorme avanço para o alcance dos direitos e a redução das desigualdades sociais. Durante estes últimos 30 anos o sistema de saúde brasileiro tem contribuído não somente para o acesso, como também, para os desfechos da atenção que são refletidos em seus indicadores. (OMS, 2018)

Ciente da grande dimensão que os serviços de saúde têm no Brasil, é evidente a necessidade da participação privada, constituindo, destarte, um sistema híbrido que, segundo autores, fomenta a inovação tecnológica e aumenta qualidade do serviço.

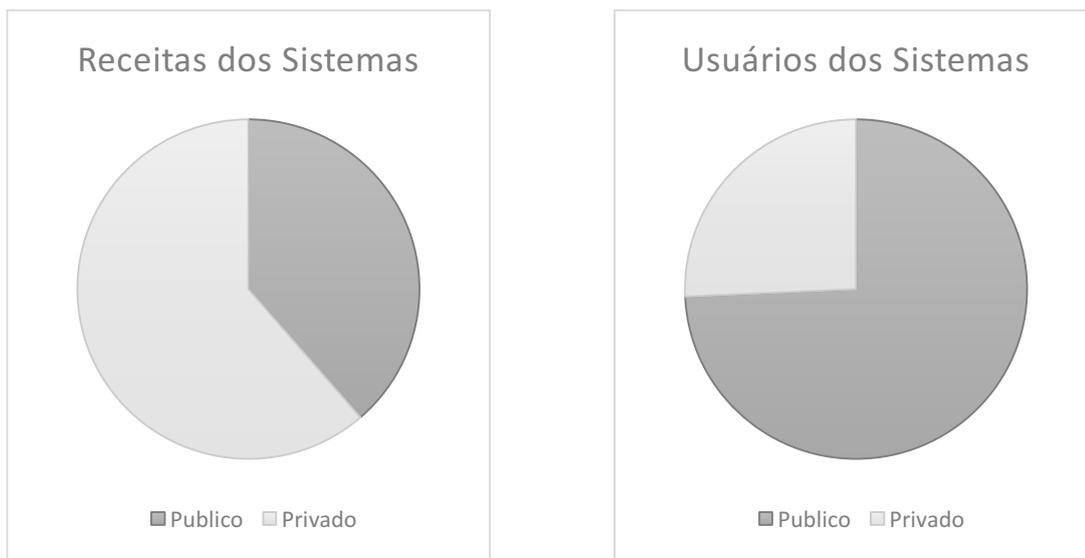
1.3.2 A saúde suplementar.

Enquanto o serviço público se destaca pela garantia constitucional de um atendimento universal e integral, o sistema suplementar, por sua vez, é desempenhado por planos e seguros de assistência à saúde¹² os quais disponibilizam seus serviços de acordo com a contribuição financeira de seus segurados.

¹² Segundo inteligência do artigo 1º, inciso I, da Lei nº 9.656/1998, o plano privado de assistência à Saúde consiste na prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede

Enquanto a receita da Saúde Suplementar em 2007 foi de mais de R\$ 51,8 bilhões para atender 47,8 milhões de beneficiários, o Ministério da Saúde no mesmo ano destinou verba de pouco mais de R\$ 32,7 bilhões para o atendimento de 136,2 milhões de brasileiros, concluindo que a Saúde Suplementar apresenta receita 4,5 vezes maior que o serviço público de saúde para cada usuário. (ZIROLDO, GIMENES e JUNIOR, 2013)

Figura 1- Comparações entre os sistemas público e privado de saúde (2007).



Fonte: Zirollo, Gimenes e Junior(2013) [nosso gráfico]

A discrepância entre o setor público e o privado tende a aumentar após a recente promulgação da Emenda Constitucional nº 95 de 2016 que congelou os investimentos públicos na área da saúde até o ano de 2036, e também, diante da recente autorização do Governo Brasileiro para o reajuste das mensalidades dos planos de saúde em patamar superior ao da inflação.

Os aumentos tratam-se de uma prática rotineira do setor privado da saúde. Entre maio de 2013 e abril de 2014, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) analisou os reajustes aplicados por 535 operadoras aos contratos coletivos de até trinta vidas e já identificava significativos aumentos, chegando a 73% no caso de uma operadora, e tendo como média 11%, quase o dobro da inflação registrada no período. (IDEC, 2015)

credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor.

O problema persiste, pois se compararmos o IPCA acumulado nos últimos dez anos aos índices autorizados pela ANS para planos individuais e familiares, veremos que a relação entre os reajustes e a inflação acumulada entre 2006 e 2015 apresentou um aumento na variação dos índices de 26,74%, enquanto a diferença acumulada entre os índices foi de 46,09 pontos percentuais. (IDEC, 2015)

Embora o serviço de saúde suplementar seja pautado pelos princípios da livre iniciativa e da liberdade de concorrência, sua autonomia de vontade é limitada pelas garantias constitucionais, documentos internacionais de direitos humanos e disposições legais influenciadas pelo conteúdo material e axiológico destes preceitos, caracterizando uma finalidade social às empresas que exercem atividades sanitárias.

O Estado deve ter um papel ativo na promoção de direitos humanos, inclusive zelando para que particulares não violem os direitos protegidos, não cabendo apenas ao Estado o cumprimento dos tratados, mas também aos particulares. Ideia que vale especialmente em relação às Empresas, que acima dos indivíduos, torna-se hoje uma entidade com poderes ampliados em função de seu papel no desenvolvimento econômico dos países. (NORA e ARNOLDI, 2017)

Tais circunstâncias levaram a promulgação do marco regulatório da saúde privada, a Lei nº 9.656 de 3 de junho de 1998, que tem por finalidade garantir o mínimo de cobertura e qualidade no atendimento aos usuários do sistema suplementar de saúde.

Considerando que as operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde são pessoas jurídicas de direito privado que exercem serviços médicos e hospitalares através de contraprestação pecuniária, também se encontram sujeitos às normas consumeristas¹³ (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990), as quais expressamente reconhecem a vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo, garantindo que a prestação de serviços obedeçam padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho, garantindo a proteção da vida e a saúde do consumidor.

Com a finalidade de efetivar essas e outras prerrogativas, foi criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) pela Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000. Trata-se de uma autarquia de regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, com sede na cidade do Rio de Janeiro e com atuação em todo o território nacional. É

¹³A Súmula nº 608 do Superior Tribunal de Justiça dispõe que: “Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão”.

reconhecida como órgão técnico responsável por regular, normatizar, controlar e fiscalizar as atividades de assistência suplementar à saúde.

São rotineiras as intervenções da agência reguladora sobre o mercado de saúde privada, atuando predominantemente nas questões contratuais. No primeiro trimestre de 2018, por exemplo, a ANS recebeu 14 mil reclamações, 39,53% dessas reclamações estavam relacionadas a questões gerenciais (autorização prévia, franquia e coparticipação), 15,85% relacionadas ao rol de procedimentos e coberturas e 15,04% aos prazos máximos para atendimento. Tais circunstâncias foram alguns dos fatores que levaram a ANS a suspender temporariamente a venda trinta e um planos de saúde até que comprovem melhoria em seu atendimento.

Em que pese a saúde pública ter o indiscutível dever de prontidão com a saúde de todos, oferecendo cobertura integral inclusive a segurados da iniciativa privada, é notória a essencialidade do mercado privado para a subsistência do sistema público, não só pelo ressarcimento no atendimento de segurados¹⁴, mas também pelo déficit de leitos no sistema público de saúde.

É evidente o papel central que a Saúde Suplementar tem no sistema de saúde brasileiro. Ou alguém acredita na capacidade do Sistema Único de Saúde de absorver esses milhões de pessoas que atualmente pagam por planos de saúde? Eis aqui um ponto digno de nota. Ao atender a estes 40 milhões de indivíduos, a Saúde Suplementar ajuda o SUS a aperfeiçoar a atenção que oferece aos brasileiros que, infelizmente, não têm condições financeiras de adquirir um plano – são 40 milhões a menos de pessoas nas filas de espera do SUS. (ZIROLDO, GIMENES e JUNIOR, 2013)

1.3.3. A regulação dos medicamentos.

Aproximadamente um mês após a promulgação da Magna Carta, o Ministério da Saúde, considerando que a medicação é fase integrante do tratamento médico e, conseqüentemente, abrangida pelo serviço público de saúde (princípio da integralidade), instituiu a Política Nacional de Medicamentos (PNM) através da promulgação da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.

Aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, a PNM tem como objetivos: "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade

¹⁴Segundo o artigo 32 da Lei nº 9.656/1998, o ressarcimento do SUS compreende a obrigação legal das operadoras de planos privados de assistência à saúde de restituir as despesas do Sistema Único de Saúde no eventual atendimento de seus beneficiários.

destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais".

A PNM registra sua preocupação com a produção e a venda de medicamentos, entendendo que sua cadeia produtiva deverá subordinar-se a conjunto de leis, regulamentos e outros instrumentos legais, todos direcionados a "garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos produtos, além dos aspectos atinentes a custos e preços de venda", respeitando os direitos do consumidor final e viabilizando programas institucionais, como de compras de medicamentos, reembolsos especiais e planos de saúde.

A Portaria n.º 3.916/1998 do Ministério da Saúde elenca os medicamentos considerados essenciais para atender os principais anseios sanitários no âmbito do SUS, os quais deverão estar disponíveis nas instituições públicas de saúde, trata-se da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

O diploma ainda consigna sua preocupação com a qualidade e as formas adotadas nos processos de produção e dispensação (venda/distribuição) dos medicamentos, outorgando ao gestor federal a competência para dirimir questões relativas ao registro de medicamentos e a autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, como também, as restrições e eliminações de produtos que venham a revelarem-se inadequados ao uso.

Para garantir o fiel cumprimento deste e de outros padrões sanitários de qualidade que consolidam as boas práticas de fabricação, o regulamento determina que sejam feitas verificações regulares e sistemáticas coordenadas pela Secretaria de Vigilância Sanitária e realizada em cooperação com todos os agentes integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

As ações de farmacovigilância exercidas pelos integrantes da SNVS, abrangem ainda ações relacionadas ao processo educativo dos usuários:

As ações de farmacovigilância, além de tratar dos efeitos adversos, serão utilizadas, também, para assegurar o uso racional dos medicamentos. Para tanto, deverão ser desenvolvidos estudos, análises e avaliações decorrentes dessas ações, de modo a reorientar procedimentos relativos a registros, formas de comercialização, prescrição e dispensação dos produtos. (...) Especial ênfase deverá ser dada, também, ao processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados. Paralelamente, todas essas questões serão objeto de atividades dirigidas aos profissionais prescritores dos produtos e aos dispensadores. Promover-se-á, da mesma forma, a adequação dos currículos dos cursos de formação dos profissionais de saúde.

O Ministério da Saúde declara a intenção de sistematizar todos os regramentos sanitários, “adequando-os aos princípios e diretrizes constitucionais e legais do SUS”, prevendo, inclusive a atuação intersetorial de outros órgãos, como o Ministério da Justiça, que tem finalidade de “efetivar medidas no sentido de coibir eventuais abusos econômicos na área de medicamentos, com base nas Leis Antitruste, da Livre Concorrência e de Defesa do Consumidor”.

Tal intervenção judicial se mostra cada vez mais necessária e recorrente na atualidade, visto que, não só no âmbito do fornecimento de produtos farmacêuticos, mas também em outros serviços e produtos estratégicos inerentes à causa sanitária, as participações do setor privado têm se mostrado cada vez mais presentes, podendo, em alguns casos, os interesses econômicos destoarem-se dos fins sociais de forma a atentar contra princípios e diretrizes consagradas no ordenamento jurídico.

Neste mesmo contexto, os Ministérios da área econômica também possuem papéis importantes no âmbito da PNM, direcionando seus esforços para o “acompanhamento das variações dos índices de custo dos medicamentos essenciais (...) no sentido de preservar a capacidade de aquisição dos produtos, por parte da população, de forma direta ou indireta (subsídio governamental, seguro de saúde)”.

No âmbito específico da gestão sanitária federal, caberá ao Ministério da Saúde, dentre outras atribuições, segundo item 5.2 de sua portaria, a implementação e a avaliação da Política Nacional de Medicamentos, ressaltando-se como algumas responsabilidades:

(...) b. estabelecer normas e promover a assistência farmacêutica nas três esferas de Governo;

d. promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;

- e. incentivar a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica;
- f. promover a dinamização de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico; (...)
- i. coordenar e monitorar os sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- j. promover a reestruturação da Secretaria de Vigilância Sanitária, dotando-a das condições necessárias ao cumprimento das responsabilidades do gestor federal, especialmente no tocante à garantia da segurança e qualidade dos medicamentos;
- l. promover a atualização da legislação de vigilância sanitária;
- m. implementar atividades de controle da qualidade de medicamentos;
- p. promover a atualização permanente da Farmacopéia Brasileira;
- q. acompanhar e divulgar o preço dos medicamentos, em especial daqueles constantes da RENAME;
- r. destinar recursos para a aquisição de medicamentos, mediante o repasse Fundo-a-Fundo para estados e municípios, definindo, para tanto, critérios básicos para o mesmo;
- s. criar mecanismos que vinculem a transferência de recursos ao desenvolvimento de um modelo adequado de atenção à saúde;
- t. promover a revisão, atualização e ajuste diferenciado do grupo de medicamentos incluídos na composição dos custos dos procedimentos relativos à assistência hospitalar e ambulatorial faturados segundo tabela;
- w. orientar e assessorar os estados e os municípios em seus processos relativos à dispensação de medicamentos.

No âmbito da gestão estadual, como disposto na Lei nº 8.080/90, cabe à direção estadual do SUS, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde, constituindo-se assim no item 5.3. da Portaria nº 3.916/1998 do MS, algumas responsabilidades da esfera estadual como:

- a. coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito, tendo em vista a implementação desta Política;
- b. promover a formulação da política estadual de medicamentos; (...)

- c. prestar cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à assistência farmacêutica; (...)
- f. promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- g. assegurar a adequada dispensação dos medicamentos, promovendo o treinamento dos recursos humanos e a aplicação das normas pertinentes;
- h. participar da promoção de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico, bem como do incentivo à revisão das tecnologias de formulação farmacêuticas;
- j. coordenar e monitorar o componente estadual de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública; (...)
- n. utilizar, prioritariamente, a capacidade instalada dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do estado; (...)

No âmbito da gestão municipal, como disposto na Lei nº 8.080/90 caberá à Secretaria de Saúde ou ao organismo correspondente, segundo item 5.4 da Portaria nº 3.916/1998 do MS, as seguintes responsabilidades:

- (...) c. promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- e. coordenar e monitorar o componente municipal de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;(...)
- g. assegurar a dispensação adequada dos medicamentos;
- (...) l. investir na infra-estrutura de centrais farmacêuticas e das farmácias dos serviços de saúde, visando assegurar a qualidade dos medicamentos;
- m. receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda.

Outrossim, no âmbito do acesso aos medicamentos no sistema de saúde pública, importante mencionar a Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004 a qual instituiu a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), por recomendação das propostas aprovadas na I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica realizada em 2003.

Segundo o inciso III do artigo 1º da Resolução nº388/2004, a PNAF se trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, reconhecendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional.

A resolução registra sua preocupação com a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação e garantia da qualidade, entendendo que tais fatores estão intimamente ligados a resultados positivos na qualidade de vida da população.

De acordo com a PNAF, a assistência farmacêutica deve ser entendida como política pública norteadora no âmbito da saúde pública: a formulação de políticas setoriais, tendo como alguns dos seus eixos estratégicos, a manutenção, a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos mostrando ainda a preocupação com a produtividade dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais no que tange ao abastecimento do SUS.

Percebe-se que ambas as resoluções ministeriais reconhecem a necessidade de uma Política de Vigilância Sanitária efetiva, que garanta o acesso da população a serviços e uma promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo¹⁵.

A Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004 (PNAF), em especial, consigna a necessidade de incentivo à pesquisa e preocupa-se com a democratização do acesso aos medicamentos no âmbito dos usuários da rede pública, buscando estimular a redução dos custos dos produtos considerados essenciais e estratégicos à população.

1.3.4 O complexo industrial da saúde.

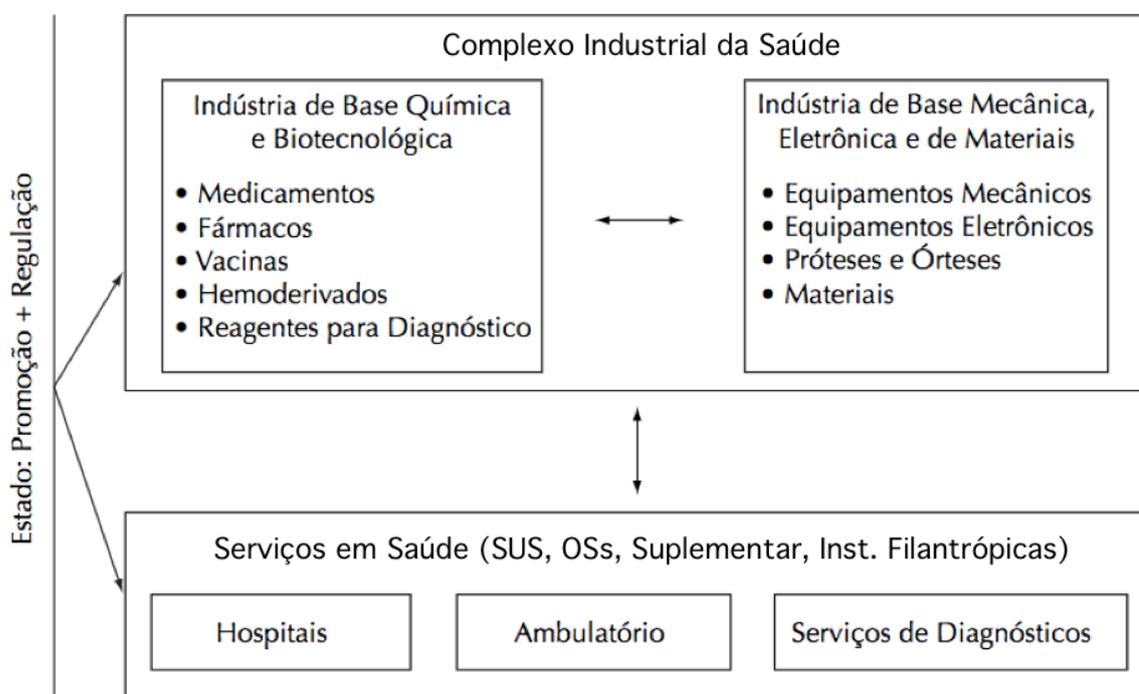
O complexo industrial da saúde é compreendido por um conjunto de atividades produtivas e tecnológicas que mantém relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e/ou de conhecimentos e tecnologias, os quais consolidam a base produtiva da saúde. (GADELHA, 2012)

¹⁵ Embora a venda fracionada de medicamentos seja abordada futuramente na pesquisa, percebe-se que a PNM e a PNAF já denotam sintonia com a venda fracionada de medicamentos, pois, ao longo de seus textos, evidenciam a importância do controle e cuidado na dispensação e no consumo dos insumos.

Dentre todas as atuações privadas na saúde pública, a atividade industrial se sobressai pelo fornecimento de insumos essenciais para o funcionamento do sistema (próteses, órteses, instrumentos, medicamentos, entre outros).

Como ressalta Gadelha (2012), a dinâmica entre os segmentos industriais e os serviços referentes à prestação de cuidados à saúde implica em uma relação sistêmica entre determinados setores industriais e serviços sociais, estabelecendo o que atualmente é conhecido como complexo da saúde ou complexo econômico-industrial da saúde.

Figura 2- Ilustração da interação entre o sistema de saúde no Brasil e o complexo industrial da saúde.



Fonte: Gadelha (2012) [adaptação nossa]

A importância do complexo industrial da saúde é ainda mais evidente quando analisamos especificamente a dependência do Sistema Único de Saúde perante a indústria farmacêutica, sendo considerado na atualidade, o maior consumidor de medicamentos do país.

As aquisições de medicamentos e produtos pelo SUS, somente no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)¹⁶, entre 2009 e 2015, totalizaram

¹⁶Segundo o Ministério da Saúde (2017), são parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS.

R\$ 9,1 bilhões, ressalvada ainda as compras realizadas fora das PDPs (assistência farmacêutica, rede hospitalar vinculadas diretamente ao Ministério da Saúde, doações, intervenções e ações judiciais) e as compras efetuadas de forma descentralizada pelos estados e municípios através de licitações. (VARRICHIO, 2017)

Para garantir eficiência na prestação do serviço de saúde de alta responsabilidade, o qual envolve simultaneamente a participação de entes da federação, órgãos governamentais, indústrias, organizações sociais, empresas e outras instituições em um país de vasta dimensão territorial, é necessário controle e fiscalização constantes.

Destarte, com a finalidade de fiscalizar a saúde pública, complementar, bem como o complexo industrial da saúde, prevenindo riscos e interferindo diretamente em ações consideradas nocivas à saúde humana foi prevista, ainda na própria LOS, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

1.3.4 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

As primeiras políticas públicas relacionadas à vigilância sanitária no Brasil foram singelas. Exercidas pela polícia sanitária, as ações compreendiam apenas na observação do exercício de algumas atividades profissionais e na fiscalização de embarcações, cemitérios e áreas de comércio de alimentos visando o controle de pragas e epidemias.

Após inúmeras descobertas científicas nos campos de bacteriologia e terapêutica entre a primeira e segunda guerra mundial, ganhou-se maiores perspectivas sobre o tema, ampliando o seu campo de atuação, reestruturando assim, os sistemas de vigilância sanitária. (ROZENFELD, 2000, p. 15-20)

No Brasil, desde 1977 existem disposições federais específicas a respeito de infrações no âmbito sanitário, contudo, eram competências de uma secretaria específica do Ministério da Saúde sem integração com os demais órgãos de saúde.

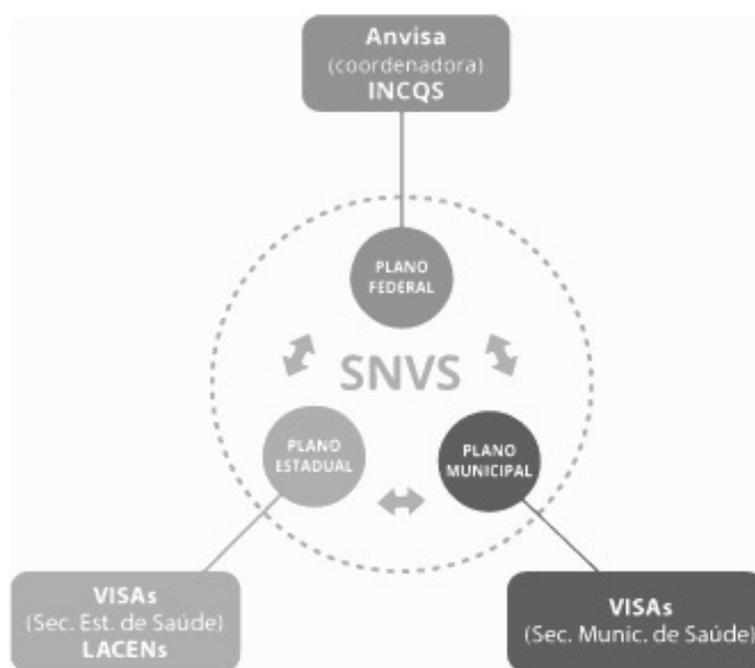
O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e sua integração com demais os órgãos sanitários que conhecemos na atualidade foram instituídas através da promulgação da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Atualmente, entende-se por vigilância sanitária as medidas capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de

serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas em todas as suas etapas e processos (da produção ao consumo) e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde, seja no âmbito público, ou nas relações privadas (artigo 6º, inciso IX, parágrafo primeiro da LOS).

No Brasil, o SNVS compreende a um conjunto de ações, normas e entidades responsáveis pelo controle sanitário em todo território nacional. Trata-se de complexo instituto, também organizado de forma descensional, totalmente integrado à saúde pública (artigo 6º, inciso I, alínea "a" da LOS) que abrange ainda todos os fornecedores de produtos e prestadores de serviços da iniciativa privada.

Figura 3- Ilustração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)



Fonte: ANVISA (2015)

No plano federal de atuação existe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), coordenadora da SNVS. Se trata uma autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Tem como finalidade precípua de proteger a saúde da população através do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

A ANVISA recebe auxílio técnico do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), uma unidade técnica e científica mantida pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), também prevista na LOS, que é responsável, dentre outras atividades, por inspecionar e avaliar indústrias, laboratórios, produtos e serviços relacionados direta ou indiretamente à saúde, juntamente com a autarquia federal e outros organismos que compõem a SNVS.

No âmbito estadual, existem os órgãos de vigilância sanitária das Secretarias de Saúde dos Estados e seus respectivos Laboratórios Centrais (LACEN). No Estado de São Paulo, por exemplo, as atribuições do Centro de Vigilância Sanitária (CEVISA) são previstas pelo Decreto Estadual nº 44.954 e têm o poder-dever de coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de Vigilância Sanitária e de saúde do trabalhador, suplementando, nesses setores, a legislação sobre normas gerais expedidas pela União. (ANVISA, 2002)

Já os municípios podem, na medida dos interesses predominantemente locais, suplementar a legislação federal e estadual no tocante à aplicação e execução de ações e serviços de Vigilância Sanitária. Na cidade de São Paulo, a mais populosa do Brasil, foi instituída a Coordenadoria de Vigilância em Saúde – COVISA/SMS, instituída pela Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004. (ANVISA, 2002)

1.3.5 Agência de Vigilância Sanitária.

Em que pese as autarquias e órgãos da administração direta no âmbito estadual e municipal também se tratem de engrenagens relevantes para o funcionamento do SNVS, pode-se afirmar que a atuação da ANVISA no plano sanitário é a mais abrangente pela sua intervenção direta no complexo da saúde, setor este, sabidamente extenso e relevante para o funcionamento de todos os serviços de saúde no país.

Sua atuação abrange todas as etapas dos serviços de saúde, isto é, desde o atendimento ambulatorial no SUS ou no sistema suplementar, até os serviços de apoio diagnóstico ou terapêutico e prestações que envolvam produtos ou novas tecnologias.

Segundo a Lei nº 9.782/99, a ANVISA goza de poder regulatório para propor, acompanhar e executar políticas, diretrizes e as ações de vigilância sanitária e, por se tratar de órgão especialista em vigilância em saúde, elabora inúmeras regras técnicas relativas ao setor através de Resoluções de sua Diretoria Colegiada (RDCs).

SEGURANÇA - NORMAS REGULAMENTARES DA ANVISA. PODER DE POLÍCIA SANITÁRIA - RDC Nº 58/2007 LEGALIDADE - SEGURANÇA NEGADA - SENTENÇA RETIFICADA.

Não há direito líquido e certo do impetrante que objetiva se eximir de uma regulamentação legal ocorrida no âmbito de sua atividade laborativa, mormente por se tratar de higiene e saúde públicas, que constitui atividade de interesse público e passível de restrição por parte da Administração Pública, tanto pelo Poder Regulamentar como pelo Poder de Polícia. (MATO GROSSO. Tribunal de Justiça do Mato Grosso, Quarta Câmara Cível, Reexame Necessário nº 36450/2011, Desembargador José Silvério Gomes, 20 de março de 2012)

A ANVISA também exerce o poder de polícia, isto é, a possibilidade de através de ordens, proibições, autuações e apreensões, assegurar o bem-estar geral em face o exercício antissocial dos direitos individuais, o uso abusivo da propriedade, ou a prática de atividades prejudiciais à coletividade, no presente caso, à saúde coletiva. (SILVA, 2006)

Sobre o poder de polícia, importante as lições trazidas por Celso Bandeira de Mello:

Em face de todo o exposto, pode-se definir a polícia administrativa como a atividade da Administração Pública, expressa em atos normativos ou concretos, de condicionar, com fundamento em sua supremacia geral e na forma da lei, a liberdade e a propriedade dos indivíduos, mediante ação ora fiscalizadora, ora preventiva, ora repressiva, impondo coercitivamente aos particulares um dever de abstenção ("non facere") a fim de conformar-lhes os comportamentos aos interesses sociais consagrados no sistema normativo. (MELLO, 2012, p. 853)

Para o fiel desempenho destas funções de polícia administrativa sanitária, são outorgadas um conjunto de prerrogativas à autarquia face ao complexo industrial, dentre elas se destacam a autoexecutoriedade, coercibilidade e a discricionariedade.

A discricionariedade é o poder que a polícia administrativa tem de escolher, dentro dos limites legais, por critérios de conveniência e oportunidade, o ato a ser praticado e a coercibilidade é atributo pelo qual a Administração impõe ao administrado essas medidas, podendo inclusive utilizar-se de força. (GOMES, 2008)

A autoexecutoriedade, por sua vez, "consiste na possibilidade que certos atos administrativos ensejam de imediata e direta execução pela própria administração, independentemente de ordem judicial". (MEIRELES, 2007, p. 162)

Nesta toada, a ANVISA detém prerrogativa para intervir, na administração de entidades produtoras que sejam subsidiadas com recursos públicos ou prestadores de serviços e/ou produtos exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do

mercado nacional.

Autarquia ainda é responsável pela concessão de autorização (licenças) para o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos e de comercialização de medicamentos (Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle¹⁷), podendo cassar suas respectivas licenças e autuá-las em caso de descumprimento de obrigações sanitárias.

ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO ADMINISTRATIVA. MULTA. ANVISA. PRESUNÇÃO DE LEGITIMIDADE E DE LEGALIDADE DOS ATOS ADMINISTRATIVOS. O auto de infração constitui ato administrativo dotado de imperatividade, presunção relativa de legitimidade e de legalidade, com a admissão de prova em contrário. Apenas por prova inequívoca de inexistência dos fatos descritos no auto de infração, atipicidade da conduta ou vício em um de seus elementos componentes (sujeito, objeto, forma, motivo e finalidade) poderá ser desconstituída a autuação. Hipótese em que as alegações trazidas não lograram afastar a presunção de legitimidade e de legalidade do ato administrativo que implicou imposição de multa pela ANVISA, com observância dos parâmetros legais e regulamentares. (BRASIL. Tribunal Regional Federal da Quarta Região. Terceira Turma. Apelação Cível nº 50153812920154047100 RS. Relator Desembargador Ricardo Teixeira do Valle Pereira. Julgamento em 26 de julho de 2016).

A ANVISA tem autonomia para proibir a fabricação, importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, e também, interditar como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde, como o faz rotineiramente.

(...) considerando ainda, as não-conformidades detectadas durante a inspeção para verificação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, realizada pela Anvisa no período de 27 a 31 de agosto de 2012 na empresa LFB BIOMEDICAMENTS, fabricante de medicamentos derivados de origem plasmática humana, tendo sido considerada Insatisfatória devido ao descumprimento dos requerimentos das Boas Práticas de Fabricação, resolve: Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação para o território brasileiro de todos os produtos acabados da linha de injetáveis (Hemoderivados) nas formas farmacêuticas: pós-liofilizados, solução parenteral de pequeno volume com preparação asséptica e solução parenteral de grande volume com preparação asséptica, fabricados pela empresa LFB

¹⁷ O Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle se trata de uma licença emitida pela autoridade sanitária federal (ANVISA) declarando que o estabelecimento cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle, tornando a empresa apta a produzir e/ou comercializar produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. (COSTA, 2016)

BIOMEDICAMENTS, com endereço na 59-61, Rue de Trévisse, 59000, Lille -France, fabricados a partir de 31 de agosto de 2012, por não atender às exigências regulamentares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (ANVISA, 2012)

A autarquia ainda detém a importante função de monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde. Para cumprir com este objetivo, instituiu a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a qual tem suas atribuições insculpidas na Lei nº 10.742 de 6 de outubro de 2003 e, dentre suas finalidades, a promoção da assistência farmacêutica à população por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

A CMED estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas¹⁸. É responsável também pela fixação e monitoramento da aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas, o que beneficia diretamente o Sistema Único de Saúde. (ANVISA, 2018)

Em dez anos, a Câmara aplicou R\$ 67,9 milhões em multas pela oferta e venda de medicamentos ao SUS acima do preço-teto permitido. Ao todo, foram aplicadas 494 multas desde 2008, a maior parte delas decorrentes de denúncias de secretarias estaduais e municipais de saúde. O valor arrecadado é destinado ao Fundo de Defesa de Direitos Difusos, fundo este, de natureza contábil vinculado ao Ministério da Justiça e administrado pelo Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa dos Direitos Difusos (CFDD). (ANVISA, 2018)

Nesse íterim, há de se perceber que os bens jurídicos tutelados pela vigilância sanitária coadunam-se invariavelmente com os direitos dos consumidores, resultando em inúmeras ações conjuntas entre a ANVISA e os órgãos de proteção ao consumidor, emitindo relatórios técnicos e denunciando práticas consideradas abusivas no mercado de consumo:

Processo Administrativo. Publicidade enganosa. Produto “TANG”, ocorrência de práticas em desacordo com os princípios da transparência e da boa-fé, previstos no Código de Defesa

¹⁸ Segundo o artigo 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990, dentre eles, destacamos: multa, proibição de fabricação do produto, suspensão de fornecimento de produtos ou serviço, suspensão temporária de atividade, revogação de concessão ou permissão de uso, entre outras.

do Consumidor. Expressões proibidas pela ANVISA nos rótulos. Infração aos artigos 4º, caput, incisos I e III; 6º, incisos III e IV; 31; 36 e 37, § 1º do Código de Defesa do Consumidor. Aplicação de sanção de multa no valor de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais). (BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Processo nº 8012.001873/2012-54. Nota técnica nº 58//2017/CCT/CGCTSA/DPDC /SENACON. Data de emissão 3 de julho de 2017)

É notória a importância da atividade da ANVISA em prol saúde individual e coletiva, principalmente pelo amplo poder que a lei lhe confere para fiscalizar todo complexo industrial da saúde em virtude de seu conhecimento técnico-científico.

Assim, tanto por meio do exercício do poder de polícia, quanto em seu aspecto normatizador ou preventivo, a vigilância sanitária deve estabelecer uma relação harmônica com os diferentes atores sociais, sejam eles o produtor de serviços, o trabalhador, o Estado, o consumidor ou o cidadão, e, como menciona Cordeiro (2002), deve ter a vida como principal valor. Esse talvez seja o ideal em uma sociedade madura, porém ainda estamos a aprender, e a sociedade brasileira está a construir seu próprio modelo de vigilância sanitária e saúde, um processo que não termina, está sempre em construção. (CORDEIRO, MELLO, *et al.*, 2004)

1.3.5 A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONIDEC)

Importante ressaltar a integração e participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária frente a outros órgãos governamentais que compõe o serviço público de saúde, dentre eles, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC).

Regulamentada pelo Decreto Presidencial nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, trata-se de órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (artigo 2º da referida resolução).

Destarte, enquanto a ANVISA é responsável pela autorização de medicamentos para serem comercializados no mercado de consumo através da análise de evidências de eficácia e segurança dos produtos, a CMED fixa preços máximos de medicamentos através de estudos econômicos no âmbito da produção e comparação aos preços internacionais, e a CONITEC recomenda ou

não a incorporação desses produtos, tecnologias e procedimentos ao SUS analisando sua eficácia, segurança e custo-efetividade.

Art. 4º À CONITEC compete:

I - emitir relatório sobre:

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e

b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da RENAME (artigo 6º do Decreto nº 7.646/2011).

Segundo dispõe o artigo 7º da mesma lei, o plenário da CONITEC é composto de treze membros, com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos e entidades, indicados pelos seus dirigentes:

I - do Ministério da Saúde:

a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o presidirá;

b) Secretaria-Executiva;

c) Secretaria Especial de Saúde Indígena;

d) Secretaria de Atenção à Saúde;

e) Secretaria de Vigilância em Saúde;

f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa; e

g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde;

II - da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;

III - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

IV - do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

V - do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;

VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS; e

VII - do Conselho Federal de Medicina - CFM, especialista na área nos termos do § 1º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 1990.

A instituição da CONITEC transparece a preocupação do Estado em garantir o funcionamento e a integração de todos os órgãos ligados à saúde. Outro ponto que merece destaque é o cuidado na incorporação de novas tecnologias no SUS, isto é, a autorização da ANVISA para comercialização de um determinado produto não o

coloca automaticamente como insumo ou tecnologia a serem utilizados nos serviços de saúde pública pois, aplica-se um novo critério além da segurança e eficácia, o custo-efetividade.

A prestação do serviço de saúde, obrigação e atividade estatal desempenhada juntamente com o setor privado, se trata de um sistema altamente complexo. A abrangência decorrente de sua universalidade e integralidade exige esforços não só na execução de medidas sanitárias, mas também na fiscalização dos serviços e produtos de saúde, exigindo assim, de todos os fornecedores desta seara, a observação de padrões de qualidade que visam assegurar a saúde dos pacientes ao mesmo tempo que garantem o melhor aproveitamento dos recursos públicos, é neste contexto que emerge a importância da fiscalização (sanitária e econômica) das técnicas e produtos médicos e farmacêuticos.

2 APONTAMENTOS SOBRE A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.

2.1 O medicamento e seus efeitos farmacológicos.

É de notório conhecimento, na atualidade, que o medicamento é um componente indispensável para promoção da saúde. Tais produtos contribuem para efetivação dos sistemas de saúde por se revelarem eficazes no combate a doenças e a mortalidade, promovendo a melhoria da qualidade de vida do ser humano, por esse motivo, a Organização das Nações Unidas entende que o acesso aos medicamentos se trata de um dos cinco indicadores de saúde.

O medicamento é definido pela OMS como “toda substância contida em um produto farmacêutico empregado para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos em benefício da pessoa a que se administra”. (OMS, 1984)

Algumas espécies de medicamentos: Fitoterápicos (feito exclusivamente à base de plantas); Alopáticos (passaram por um processo de extração, purificação e síntese, são os medicamentos comumente receitados pelos profissionais da saúde); Homeopáticos (substâncias capazes de causar sintomas de uma determinada doença no organismo sadio para que o sistema imunológico se defenda da doença); Similar (são identificados pela marca e possuem o mesmo princípio ativo, difere-se do produto referência pela alidade do medicamento, embalagem, rotulagem, no tamanho e forma do produto). (PFIZER, 2017)

Basicamente, a maioria dos medicamentos disponíveis no mercado de consumo são compostos por fármacos e outros excipientes. Os fármacos, também conhecidos matéria prima ou IFA (Insumo Farmacêutico Ativo¹⁹), se tratam de substâncias químicas ativas, que tem propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, alívio ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício da pessoa na qual se administra. Trata-se o princípio ativo do medicamento.

São exemplos de princípios ativos no mercado nacional: Amoxicilina (Antibacteriano), Alfentanila (Analgésico), Azitromicina (Antibiótico), Captopril (Anti-hipertensivo), Cetoprofeno (Anti-inflamatório, Antirreumático e Analgésico) entre muitos outros.

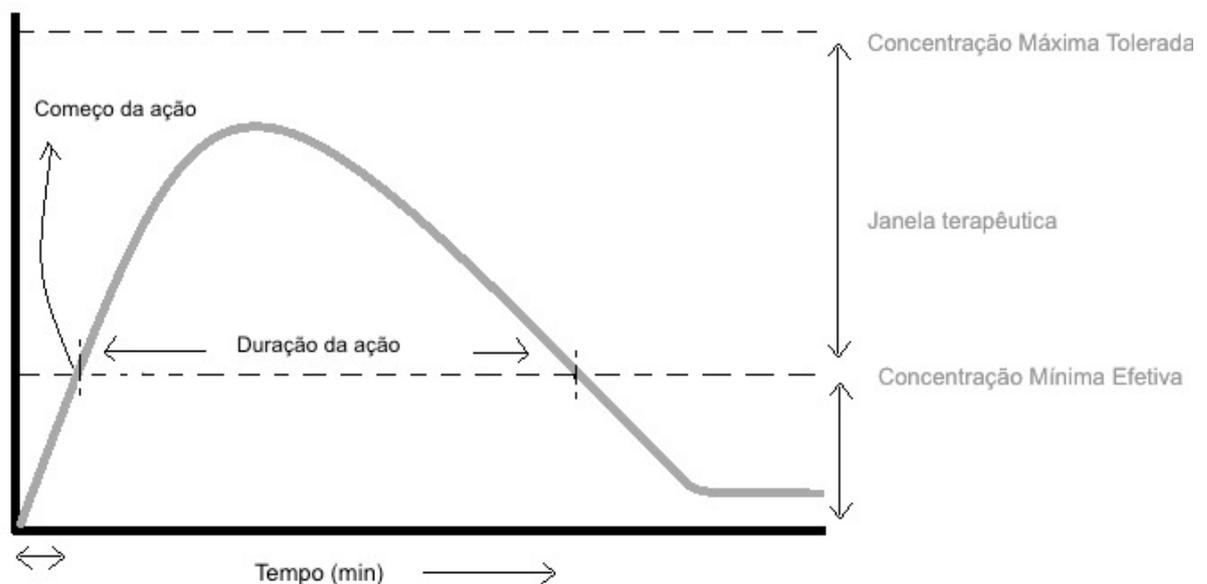
¹⁹ A Farmacopeia Brasileira define o IFA como uma composição química normalmente oriunda da indústria petroquímica (nafta) ou da biomassa (extratos vegetais), com propriedades farmacológicas e finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, alívio ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos em benefício da pessoa na qual se administra. (ANVISA, 2018)

Os excipientes, por sua vez, se tratam de outros ingredientes farmacêuticos não ativos ou adjuvantes farmacotécnicos. Muitas vezes, esses produtos são também considerados parte da indústria farmoquímica, embora apresentem uma multiplicidade de usos alternativos à produção de medicamentos. São exemplos de excipientes os diluentes, espessantes, solventes, agentes suspensores, materiais de revestimentos, desintegrantes, promotores de permeação, agentes estabilizantes, conservantes, flavorizantes, corantes e edulcorantes. (MITIDIARI, PIMENTEL, *et al.*, 2015)

Para alcançar o efeito desejado, o medicamento deve ser receitado pelo profissional de saúde e administrado ao paciente de forma diligente, destarte, a quantidade, as vias de administração, os intervalos e o período do tratamento são condicionadas a circunstâncias como idade, peso e condições de saúde de cada paciente.

Trazendo os conceitos básicos de farmacologia sobre as drogas e seus potenciais efeitos no organismo, merece destaque o breve estudo da janela terapêutica de um fármaco, a qual se trata da margem do efeito terapêutico de um fármaco em relação a sua dose, como vemos abaixo:

Figura 4- Ilustração da Janela Terapêutica



Fonte: Marpalli (2013, tradução nossa)

Para que a dose desencadeie efeito biológico no organismo, deverá ultrapassar o marco de concentração mínima efetiva, atingindo a região conhecida cientificamente

como janela farmacêutica. É neste momento que o fármaco cumpre com sua função terapêutica, atingindo o efeito desejado.

Nota-se que a má administração ou prescrição do fármaco poderá proporcionar a perpetuação da condição patológica do paciente (no caso de dose abaixo da quantidade necessária, deixando de atingir a linha de concentração mínima efetiva), como também, poderá causar efeitos tóxicos à saúde caso ultrapasse a concentração máxima tolerada.

Certo é que o uso indiscriminado de medicamentos pode “mascarar” sintomas graves de alguma doença ou até agravar o quadro clínico do paciente. Como exemplo, temos o “mascaramento” de problemas sérios de estômago, que, na verdade, podem ser úlceras ou tumores. No caso, o doente não sabe que tem a doença, pois alivia os sintomas com antiácidos, sem uma investigação adequada do problema. Até o uso indiscriminado de fitoterápicos, que aparentam serem inofensivos em virtude de sua origem, segundo Vidal (2017), podem causar reações indesejáveis à saúde.

Estima-se que 60 bilhões de reais sejam gastos por ano com morbidade relacionada a medicamentos no Brasil – 30% do orçamento anual do Ministério da Saúde –, sendo que metade desse valor seria evitável e poderia ser economizado para a utilização em outras áreas da saúde. (FREITAS, 2017)

Tais dados reafirmam a preocupação consolidada pela Política Nacional de Medicamentos (replicada na Política Nacional de Assistência Farmacêutica) sobre o uso racional de medicamentos, como segue o item 7.50 do referido diploma:

É o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

2.1 Desdobramentos históricos relevantes do setor.

Para entender o crescimento exponencial do complexo industrial farmacêutico na atualidade e seu importante papel no sistema de saúde brasileiro, é necessário, antes mesmo de adentrar o estudo de sua cadeia produtiva, remeter a certos desdobramentos históricos, principalmente para abordar as constantes intervenções econômicas do Estado com objetivo de fomentar um modelo industrial nacional e independente.

O primeiro laboratório registrado no Brasil que se tem conhecimento é o Daudt Freitas & Cia, situado em Santa Maria, Rio Grande do Sul, que exercia suas atividades ainda sob o reinado de Dom Pedro II, em 1882. (BUENO e TAITELBAUM, 2008)

Em 1894, Daudt marcou o início da indústria farmacêutica no Brasil, registrou e produziu em grande escala seu o primeiro medicamento: a pomada Boro Borácica, de propriedade cicatrizante, indicada para ferimentos, brotoejas, assaduras e queimaduras em geral.

No mesmo ano da proclamação da República no Brasil (1889), foi realizado o primeiro levantamento da indústria farmacêutica em território nacional, o qual identificou a existência de 35 empresas no setor, em sua maioria, empresas de cunho familiar. (FERST, 2013 *apud* BERMUDEZ, 1995)

A intensificação das atividades comerciais durante o fim do século XIX e início do século XX (República Café com Leite) estimularam o ciclo migratório e o surgimento dos grandes centros urbanos. Tais aglomerações somadas a um ambiente desordenado sanitariamente contribuíram significativamente para proliferação de doenças infectocontagiosas e epidêmicas.

Diante desse quadro, emergiu a necessidade do desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil, a qual se empenhou, primeiramente, no desenvolvimento e fabricação de soros e vacinas, edificando institutos conhecidos mundialmente, como o Butatã e o Vacinogêncio de São Paulo.

Segundo Bermudez (1995) e Giovanni (1980), entre as décadas de 1920 e 1950, várias empresas transnacionais chegaram ao Brasil, seja por instalação, associação à empresas nacionais ou até mesmo transferência de capital acionário. No entanto, esse movimento não beneficiou o setor brasileiro com a transferência de tecnologia visto que, os investimentos em pesquisa, desenvolvimento e produções de fármacos continuaram à serem desenvolvidos nas sedes dessas empresas no estrangeiro e, posteriormente, importados. (BERMUDEZ, 1995; GIOVANNI, 1980*apud* FERST, 2013).

Foi somente após o período que compreende a segunda guerra mundial e, em virtude das dificuldades de exportação advindas deste período que a indústria farmacêutica brasileira começou a produzir princípios ativos de medicamentos, isto, para atender a demanda internacional, o que resultou em maior faturamento e desenvolvimento do setor.

Na era vargas, foi promulgado o Código de Propriedade Industrial, Decreto-lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945, a qual não abrangia sua proteção às invenções

que tivessem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero, excetuada sua fase de fabricação:

Art. 8º Não são privilegiáveis:

[...] 2º) as invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero;

O Decreto de Vargas acabou por desestimular a pesquisa e a produção de fármacos em território nacional, fazendo com que, ao longo dos anos, as empresas nacionais perdessem espaço para as estrangeiras:

É nessa época que a indústria de capital nacional começa a sentir os efeitos da competição com o mercado externo, pois com seus produtos obsoletos e com o mercado nacional tendo acesso aos medicamentos desenvolvidos pelas empresas estrangeiras, as empresas nacionais começam a padecer por não ter desenvolvido pesquisa científica. Isso determinou a situação da indústria nacional dos próximos anos, onde passou a importar matéria-prima para embalar e comercializar em seu mercado, deixando as atividades de produção, P&D e as consequentes descobertas para os países com essa tradição de investimentos. GIOVANNI, 1980, BERTERO, 1972 *apud* FERST, 2013).

O governo cogitou medidas visando estimular o desenvolvimento da indústria brasileira nacional e diminuir a dependência do mercado internacional, dentre elas destacamos: a criação da Farmoquímica Brasileira S/A (Farmobrás), que tinha como objetivo: o estabelecimento de um centro de pesquisas para a produção nacional de fármacos; estabelecer o monopólio da União na importação de matérias-primas para a indústria farmacêutica brasileira e a constituição de Conselho Nacional da Indústria Farmacêutica, diretamente vinculado à Presidência da República. Somente esta última fora instituída. (PALÁCIOS, 1962 *apud* BERMUDEZ, 1994).

Com objetivo ainda de estimular a produção nacional, um novo Código de Patentes foi instituído através da promulgação do Decreto-lei nº 1.005, de 21 de outubro de 1969, desta vez, desprivilegiou não só as substâncias, matérias, misturas químico-farmacêuticas e medicamentos de qualquer espécie, mas também vetou o privilégio aos respectivos processos de obtenção ou modificação do produto.

Art. 8º Não são privilegiáveis:

[...] c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação;

O período do regime militar no Brasil, conhecido como "milagre econômico" em decorrência da aceleração do crescimento do PIB (Produto Interno Bruto), industrialização, baixos níveis inflacionários e Programa de Ação Econômica do Governo (PAEG) voltada para o comércio internacional não foi de extrema valia para a farmácia como foi para outros setores industriais.

Ferst(2013) destaca que, na medida que outros setores da indústria cresceram, diante das exigências impostas pelo governo em 1975, dentre elas, o depósito prévio equivalente a doze meses de importações, o mercado industrial farmacêutico beirou o colapso.

Nos anos 80 os planos econômicos acabam sufocando a indústria farmacêutica, com o congelamento de preços e assim acabamos observando a retirada de muitas empresas estrangeiras do mercado brasileiro. Em 1967 existia algo em torno de 600 empresas farmacêuticas no Brasil, entre empresas de capital nacional e estrangeiro, quinze anos depois em 1982 essas empresas não chegavam a 400. Sendo que as empresas que se mantiveram no país pararam de produzir, pois se tornava mais barato a importação. (SINDUSFARMA, 2003 *apud* FERST, 2013)

Fatores como a instituição do Plano Real, a estabilização das taxas de inflação, a abertura comercial e a liberação dos preços na década de 90 propiciaram condições favoráveis ao mercado farmacêutico. A promulgação da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei que Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial) também trouxe mudanças cruciais para o setor que vigem até hoje: protege por vinte anos as invenções farmacêuticas e quinze anos os modelos de utilidade²⁰.

Em que pese a promulgação da Lei nº 9.279/1996 fomentar a instalação de empresas estrangeiras e a proteção das pesquisas no Brasil, aprimorando significativamente a produtividade e rentabilidade do setor, percebe-se que, simultaneamente, criaram um forte esquema de proteção às inovações farmacêuticas.

A promulgação da Lei nº 9.787 em 10 de fevereiro de 1999, a qual é responsável pela regulamentação do medicamento genérico²¹, fomentou a produção em grande escala, o crescimento da indústria nacional e contribuiu para o acesso dos aos produtos farmacêuticos, entretanto, a proteção das inovações pela Lei de Propriedade Intelectual, restringiu o acesso dos medicamentos genéricos as novas

²⁰O Modelo de Utilidade é a criação de algo resultante da capacidade intelectual do seu autor, referindo-se a um objeto de uso prático ou parte deste. Este objeto deve ser tridimensional (como instrumentos, utensílios e ferramentas), apresentar nova forma ou disposição, que envolva ato inventivo e resulte em melhoria funcional no seu uso ou fabricação. (INPI, 2012)

²¹Os genéricos são medicamentos que apresentam o mesmo princípio ativo que um medicamento de referência e em geral apresentam-se com um preço final mais acessível.

formulas por cerca de vinte anos.

Como visto no capítulo anterior, em 26 de janeiro de 1999 adveio a Lei nº 9.782 a qual instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que, em suma e dentre outras atribuições, tem como competência fiscalizar, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição, importação e comercialização de medicamentos.

Importante ainda destacar o papel do Banco Nacional do Desenvolvimento (BNDES) no apoio aos planos estruturados de inovação farmacêutica ao longo desses últimos anos especialmente em empresas nacionais. De 2004 a 2013, através do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Profarma – Inovação) injetou R\$ 4,6 bilhões em 110 operações diretas, de financiamento reembolsável, não reembolsável e participação acionária, envolvendo projetos de reestruturação, produção, inovação e biotecnologia. (ICTQ, 2016)

Na terceira fase do Profarma, que se estendeu até 2017, o BNDES desembolsou mais R\$ 5 bilhões. O objetivo principal, está concentrado na construção da cadeia de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e produção em biotecnologia para saúde. (ICTQ, 2016)

Entretanto, como reflexo do porte da indústria farmoquímica, que representa 1,5% do valor bruto da produção da cadeia farmacêutica brasileira, o financiamento aos produtores de fármacos representou apenas 2% da carteira do BNDES para a indústria de saúde, o que acentua a dependência do mercado às matérias primas importadas. (SALVIANO, 2011)

Ao longo da história da indústria farmacêutica no Brasil o governo através de políticas econômicas buscou erradicar a dependência de fármacos importados através de incentivos econômicos às fabricantes, principalmente nacionais. O objetivo era inibir um quadro comercial que favorecesse exclusivamente os laboratórios estrangeiros, visto que as instalações de grandes grupos multinacionais resultariam em máxima exploração da atividade comercial, prejudicando o controle governamental sobre o mercado, a qualidade, e os preços dos produtos, atingindo negativamente o elo mais fraco desta cadeia, o consumidor.

Tal objetivo não foi alcançado, das cem maiores empresas do ramo no mundo, nenhuma é brasileira, sendo que, na atualidade, existem aproximadamente 500 empresas em território nacional, todas são de pequeno e médio porte. Com objetivo de demonstrar a potência das empresas estrangeiras, as quatro maiores empresas brasileiras (Achê, EMS, Eurofarma e Hipermarcas), se somadas, não alcançam à

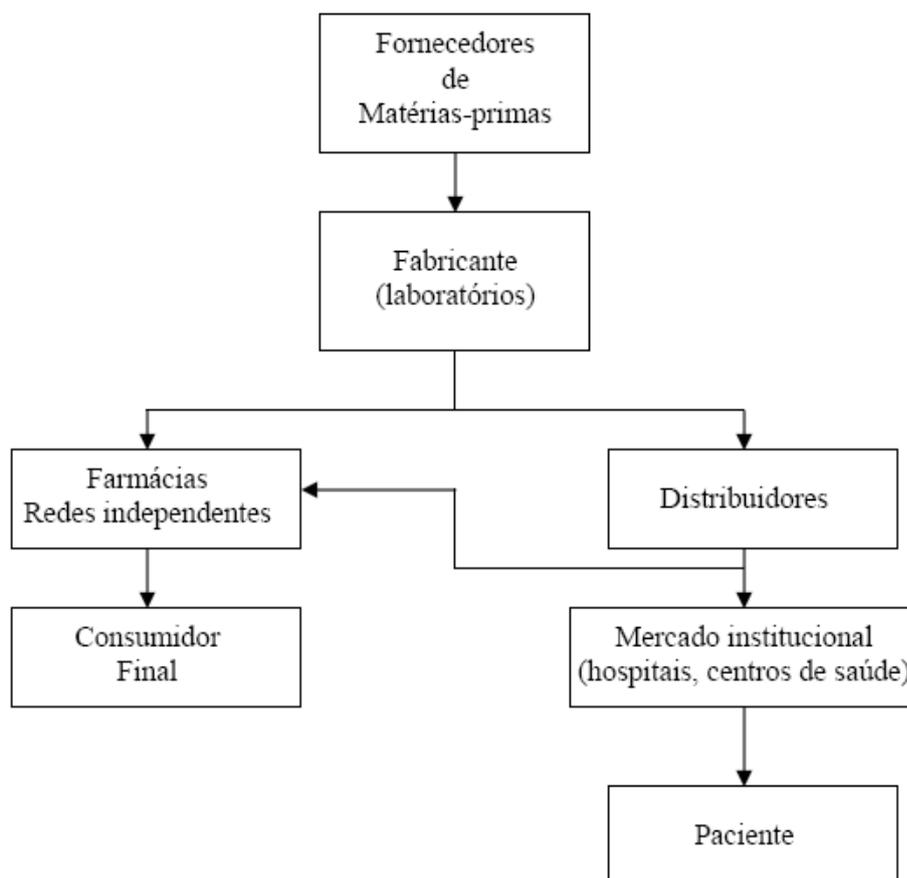
metade do faturamento de uma grande multinacional como a Pfizer. (FERST, 2013)

Considerando o cenário dos países desenvolvidos, pode-se afirmar que a atuação do Brasil é caracterizada pela fragilidade institucional e pela arbitrariedade na definição de políticas relacionadas ao setor farmacêutico. As ações governamentais, ao longo da história do setor, foram, no máximo, marcadas por ações pontuais e programas descontínuos, que geralmente acabavam sem atingir os objetivos propostos. (Canchumani,2003*apud*DIAS, AMBROSINO, *et al.*, 2016)

2.2 O Complexo Industrial Farmacêutico.

A cadeia produtiva farmacêutica compreende a um complexo e extenso conjunto de empresas e atividades que antecedem a comercialização de produtos em farmácias e drogarias ao consumidor final.

Figura 5- Ilustração da cadeia produtiva farmacêutica.



Fonte:Ferreira, Diniz e Souza(2010)

O processo industrial tem início na indústria farmoquímica, responsável pela fabricação do fármaco, também conhecido como Insumo Farmacêutico Ativo (IFA). Em que pese o Brasil seja considerado o maior mercado farmacêutico da América

Latina, pesquisa da IMS Health em 2010 aponta que 88% do fármaco consumido no país é importado, o que resulta em um déficit de US\$ 2,4 bilhões para o setor nacional só no ano da pesquisa. (FIOCRUZ, 2014).

Com objetivo de aclarar ainda mais este déficit, merece destaque a pesquisa do Instituto Fiocruz, publicada em 2006, onde fora retratada a dependência nacional de matéria prima estrangeira. Através da análise do fornecimento de um insumo farmacêutico importado chamado Nevirapina, um dos componentes utilizados para a produção do medicamento antirretroviral (ARV) no Laboratório Farmacêutico Oficial Farmanguinhos, a pesquisa constatou que o IFA utilizado para a produção deste medicamento de 2009 a 2013 foi importado e representou mais de 70% de seu custo final, devendo-se, primordialmente, pela posição de destaque na cadeia produtiva verticalizada da indústria farmacêutica. (DIAS, AMBROSINO, *et al.*, 2016)

O desenvolvimento de um fármaco é antecedido por altos investimentos, principalmente pelo alto grau de exigência sanitária e ambiental imposto às fabricantes de IFA, destarte, tais indústrias buscam ambientes e condições economicamente favoráveis para exercer suas atividades de P&D, por esse motivo, nos últimos anos instalaram-se na Índia e China, onde os padrões sanitários são menos exigentes, a mão de obra é barata e o regime de tributação flexível. Estima-se que cerca de dois terços da produção de IFA destinada à venda no mundo sejam provenientes da Ásia. (MITIDIERI, PIMENTEL, *et al.*, 2015)

Os fármacos compõem apenas uma fração do medicamento. Após importados, os IFAs são acrescidos dos excipientes em laboratórios nacionais e estrangeiros instalados em território nacional, é essa mistura que compreende ao produto final que conhecemos.

Atualmente, os laboratórios farmacêuticos no país são representados por 492 empresas, as quais 223 são multinacionais ou possuem capital de origem estrangeira. Nesta etapa industrial, em que pese as multinacionais sejam detentoras do maior faturamento, as empresas nacionais se destacam internacionalmente por conta da larga escala de produção e fornecimento de medicamentos genéricos. As empresas nacionais lideram as vendas por unidades e são responsáveis por 12,92% do faturamento, nas vendas de medicamentos das farmácias, e 32,05% das unidades vendidas. (SINDUSFARMA, 2017)

A fabricação do medicamento compreende ainda a produção de embalagens especiais. Enquanto algumas empresas terceirizam este serviço para empresas especializadas, outros laboratórios possuem complexos industriais que abrangem

este tipo de fabricação, como é o caso da EMS, uma das maiores companhias farmacêuticas brasileiras que, em 2013, inaugurou em Hortolândia sua nova fábrica de embalagens de medicamentos sólidos.

Segundo o Centro das Indústrias do Estado de São Paulo o novo empreendimento contou com investimentos de R\$150 milhões e ocupa uma área construída de 12 mil metros quadrados com capacidade para 12 linhas de embalagem de alta velocidade, cada uma podendo embalar 600 *blísteres*²² por minuto. O investimento aumentará a produção de atuais 45 milhões de unidades/mês para 76 milhões de unidades/mês na fábrica da empresa. (CIESP, 2013)

Após a confecção e importação dos fármacos, sua mistura a uma determinada formula de excipientes, sua blistagem (embalagem primária) e encartuchamento (embalagem secundária)²³, os produtos são finalmente encaminhados às redes de farmácia independentes e aos distribuidores de medicamentos.

Em território nacional se encontram em atividade aproximadamente 74.500 farmácias, quatro vezes mais estabelecimentos do que o recomendado. O comércio varejista também detém sobre os preços finais do medicamento, podendo sujeitar os consumidores a variações de até 640% nos preços de medicamentos. (PELOGGIA, 2018)

Os hospitais e clínicas constituem o maior elo na dispensação de medicamentos para população. De acordo o Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES), a rede hospitalar brasileira congrega mais de 11 mil estabelecimentos distribuídos da seguinte forma: 6.422 hospitais gerais e especializados, 774 unidades de pronto socorro e 4.346 policlínicas. Deste total, mais de 53% correspondem a estabelecimentos privados de saúde, 14% são entidades filantrópicas e 33% são estabelecimentos públicos. (ABDI, 2013)

Após esta análise da cadeia produtiva é possível perceber que o fornecimento de medicamentos em território nacional depende significativamente da indústria farmoquímica estrangeira e, sendo esta, detentora das matérias primas, patentes e inovações tecnológicas, tanto o sistema de vendas e distribuição, quanto as políticas

²²Cartela de plástico laminada com pequenos compartimentos em forma de bolha onde são acondicionados os comprimidos, também conhecida como embalagem primária, conceituada pela ANVISA como recipiente destinado ao acondicionamento e envase de medicamentos em contato direto com o produto, tem como função conter e restringir qualquer risco químico, biológico, climático ou mecânico que possa causar ou conduzir à deterioração do medicamento. (ANVISA, 2017)

²³ Embalagem secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias. (ANVISA, 2017)

de preços, qualidade e condições de venda dos produtos acabam por muitas vezes subordinadas à sua vontade.

3 A VENDA DE MEDICAMENTOS NA ATUALIDADE.

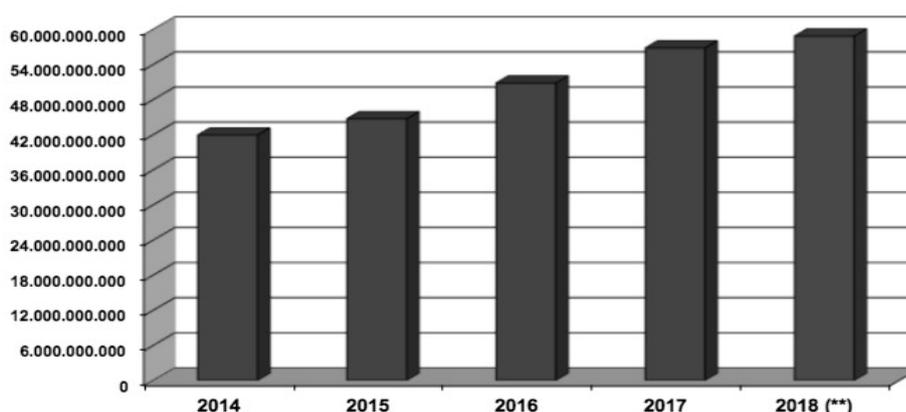
3.1 O fenômeno das sobras e a venda em embalagens indivisíveis e.

O mercado farmacêutico brasileiro é o primeiro da América Latina e o sexto maior no mundo. (CARVALHO, 2016)

Em meio à recessão econômica a qual vivemos, o lucro dos maiores bancos do país recuou quase 20% em 2016 na comparação com 2015. O lucro líquido das quatro maiores instituições financeiras com ações listadas na Bovespa – Itaú Unibanco, Banco do Brasil, Bradesco e Santander — somou R\$ 50,29 bilhões, os lucros do setor farmacêutico, por sua vez, seguem em sentido contrário, crescendo significativamente ano após ano. (MANDI e PINHEIRO, 2017 e SINDUSFARMA, 2018)

Os investimentos neste ramo empresarial são colossais, por exemplo, o setor gastou mais em anúncios do que as montadoras de carros ou operadoras de telefonia no Brasil. Ainda em 2015, o setor farmacêutico subiu quatro posições e chegou ao sexto lugar no ranking de maiores investidores em propaganda. Foram R\$ 8,1 bilhões aplicados em publicidade pelos laboratórios em 2016. (BORBA e MORAIS, 2017)

Figura 6- Vendas do mercado farmacêutico brasileiro total em reais de 2014 a 2018 (**)



(**)12 meses móveis até Abril/2018

Fonte: Sindusfarma (2018)

Segundo a Interfarma (2016) a venda de medicamentos subiu 42% nos últimos cinco anos e, especialistas entendem que esse crescimento exponencial deste nicho mercado não se deu de forma sadia, isto é, em benefício da saúde social, dentre as

causas, o fenômeno de uma das principais causas a medicalização da saúde.

O lucro intencionado por uma geração altamente capitalista desperta uma produção massificada de novos medicamentos por indústrias e laboratórios farmacêuticos, os quais encaram a saúde como uma mercadoria hábil a exibir uma realidade desprovida de doenças. Todavia, esse processo concebe uma medicina desumana em que o paciente passa à ingestão irracional do medicamento, prescrito, ou não, por um médico descompromissado com o bem-estar do doente, fruto de uma crescente medicalização da saúde, estabelecendo-se um verdadeiro panorama mercadológico na relação médico-paciente. (BLANK e BRAUNER, 2009)

Percebe-se que existe na atualidade uma verdadeira banalização no uso de medicamentos e uma onda crescente de automedicação na população brasileira. Embora a PNM e a PNAF recomendem uso racional de medicamentos, o progresso do fenômeno tem contribuição, inclusive, dos próprios profissionais da saúde, como mostram dados da própria Organização Mundial de Saúde, os quais registram que até 75% dos antibióticos são prescritos inadequadamente. (WHO, 1999, p. 3)

Blank e Brauner (2009) expõem que utilização desordenada e a facilidade de sua obtenção, favorecida pela automedicação e pela chamada “prática da empurroterapia”²⁴, fazem com que seja considerado uma mercadoria lucrativa, respondendo à lógica do mercado, concluindo:

A causa oculta da saúde não diz respeito somente a uma carência da enfermidade, todavia envolve sua integridade. Desde a atenção abrangida na sua promoção, prevenção e cura, verifica-se uma complexidade: a imprescindibilidade de impossibilitar que a saúde se firme como um comércio da vida humana, pela afeição do ganho de corporações afortunadas, preocupadas apenas em entregar ao mercado quantidades cada vez maiores de medicamentos, os quais tendem a propiciar somente um atraso na enfermidade.

Outrossim, a Organização Mundial da Saúde também registra outro problema grave se saúde: em todo o mundo, uma média de apenas 50% dos pacientes toma os remédios corretamente. (WHO, 1999, p. 3)

Durante a coleta de evidências para políticas de saúde do Ministério da Saúde do Brasil, colocou-se em análise a importante questão da adesão ao tratamento medicamentoso por pacientes portadores de doenças crônicas, demonstrando as consequências altamente prejudiciais aos pacientes que deixam de aderir aos tratamentos farmacológicos, por exemplo, no caso do paciente hipertenso:

²⁴ Trata-se da conduta do balconista e/ou o farmacêutico “empurrar” ao consumidor determinado medicamento, cujo laboratório lhes paga alguma retribuição.

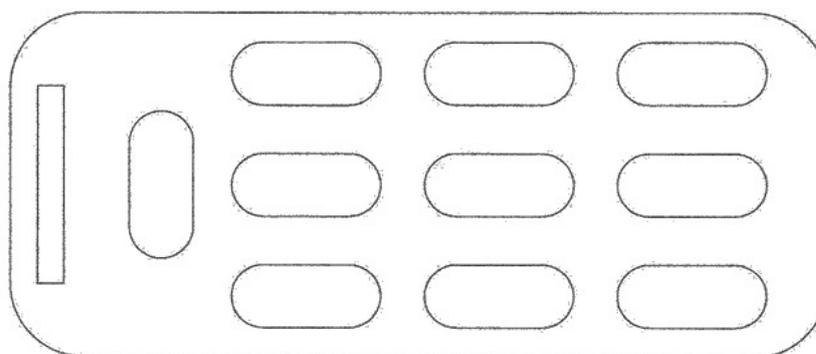
A hipertensão arterial não tratada corretamente explica 25% dos casos de diálise por insuficiência renal crônica terminal, 80% dos acidentes vasculares cerebrais e 60% dos casos de infarto do miocárdio. Essas doenças são a principal causa de morte no país (300 mil óbitos/ano). Quando não levam à morte, as complicações prejudicam a qualidade de vida do paciente e oneram o Estado. Dados do Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS) demonstram que 40% das aposentadorias precoces decorrem de derrames cerebrais e infartos do miocárdio. Somente em 2005, as doenças cardiovasculares foram responsáveis por 1,18 milhões de internações no SUS, a um custo de aproximadamente 1,3 bilhões de reais (MINAS GERAIS, 2006 *apud* EVIPNET, 2016)

Os prejuízos decorrentes das sobras de medicamentos no âmbito doméstico podem colocar em significativo risco a saúde coletiva e o meio ambiente como será abordado no próximo subcapítulo. Embora seja abordada por estudiosos como o principal fator a desencadear as sobras de medicamentos, a falta de adesão ao tratamento médico não é considerado o único.

Em uma análise à cadeia produtiva farmacêutica, mais especificamente na etapa industrial de acondicionamento das doses em embalagens primárias indivisíveis, é possível se enxergar mais um fator que, tem aptidão a contribuir para evolução dessa antinomia entre os lucros industriais e a acessibilidade do produto.

Entretanto, a impossibilidade de se discriminar as doses medicamentosas com objetivo de fornecer a cada consumidor a exata quantia que lhe é prescrita pelo profissional da saúde, pode contribuir para o desequilíbrio das relações de consumo, onerar o Poder Público e o consumidor final, colocando ainda em risco a saúde individual e coletiva, além de poder prejudicar o meio ambiente.

Figura 7- Representação gráfica de um *blíster* indivisível de 36 mm x 94 mm com capacidade para dez comprimidos.



Fonte: Amaral, Rodrigues e Goulart(2012)

Constantemente as apresentações comerciais destoam-se das prescrições médicas dos pacientes, compelindo consumidores a adquirir em dosagens superiores às prescritas pelos profissionais da saúde. Isto se deve porque a posologia e a farmacologia se baseiam em critérios individuais de cada paciente, como peso, altura, idade, avanço da moléstia, entre outros fatores.

Como já ressaltado, os ajustes posológicos são ainda mais comuns em se tratando de pacientes portadores de doenças renais ou crianças. Segundo Liberato, Souza, *et al.*(2018), a prática clínica demonstra que a prescrição racional de medicamentos deve estabelecer uma dose capaz de gerar efeito farmacológico (eficácia) com mínimos efeitos tóxicos (segurança). Assim, surge a necessidade de se considerarem características fisiológicas do paciente, de acordo com seu período de desenvolvimento, e parâmetros farmacocinéticos do fármaco.

3.2 A racionalização de medicamentos e a questão econômica.

A assistência farmacêutica na rede pública de saúde é uma conquista do cidadão que lhe garante o acesso à medicamentos considerados essenciais para o tratamento das principais moléstias. Advindo do princípio da integralidade do SUS, o fornecimento de medicamentos é gratuito quando existente no estoque das farmácias privadas (pelo convênio do programa farmácia popular²⁵) ou de unidades públicas de saúde como Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e Unidades Básicas de Saúde (UBS).

O uso racional de medicamentos na rede pública pressupõe uma distribuição sem desperdício, conciliando os escassos investimentos públicos em saúde com a sua obrigação constitucional de fornecer aos pacientes do SUS, os medicamentos adequados às suas necessidades e na dosagem que lhe forem prescritos.

Em um estudo de campo realizado por pesquisadores farmacêuticos do Centro Universitário São Camilo nas farmácias da UPA/UBS do Município de Cotia, foi constatada a dificuldade da Administração Pública racionalizar o medicamento acondicionado em blísteres indivisíveis.

Em muitas ocasiões, as doses recomendadas pelos médicos divergiam das

²⁵ O Programa Farmácia Popular se trata de uma política pública do Governo Federal e tem como objetivo subsidiar medicamentos para algumas das principais doenças. Além de suas próprias redes, conta ainda com convênio com as grandes redes de farmácias e drogarias privadas de todo o país. (SAÚDE, 2018)

doses disponibilizadas nas embalagens primárias do fabricante, sendo obrigada a municipalidade, a fornecer quantidades superiores às necessárias ao paciente, resultando em um verdadeiro déficit no estoque dessas unidades de saúde.

Os números demonstram que a farmácia da UPA/UBS não consegue atender as prescrições de acordo com o número de unidade farmacêutica prescrita, dessa forma dispensando a medicação em quantidade superior à prescrita contribuindo assim, para a auto-medicação e/ou o descarte incorreto dos medicamentos remanescentes, além do desperdício de recursos financeiros. (MURAKAMI, NETO e SILVA, 2012)

A pesquisa ainda clareia a recorrência de prescrições individualizadas, isto é, de dosagens análogas aos padrões estabelecidos pelas indústrias em suas embalagens primárias.

observa-se, analisando o excedente total de unidades dispensadas por medicamentos estudados, maior excedente para a Loratadina 10 mg sendo que foram dispensados 348 comprimidos enquanto que para as terapias eram necessários apenas 161 comprimidos, representando portanto, um excedente de 116,15%. Ainda desta análise é possível observar que o excedente dispensado variou de 6,48 a 166,15 % e que 8 dos 12 medicamentos avaliados apresentaram excedentes superiores a 30%. Da análise das prescrições foi possível também observar que, principalmente para os antibióticos e anti-inflamatórios, para uma mesma indicação terapêutica foram prescritas diferentes posologias para o mesmo medicamento. Durante o período avaliado, computou-se 7 e 5 posologias diferentes, respectivamente, para Diclofenaco 50 mg e Azitromicina 500 mg. (MURAKAMI, NETO e SILVA, 2012)

Em um estudo com o mesmo objetivo, desta vez, em Portugal, foi identificado um desperdício na alçada de 21,7% da quantidade prescrita em unidades farmacêuticas. Aproximadamente metade (9,7%) deveu-se à inadequação da dimensão da(s) embalagem(ns) ao tratamento instituído. Em termos econômicos, o desperdício global atingiu, em média, 4,44 € por medicamento. (MENDES, CRISÓSTOMO, *et al.*, 2010)

Nunes, Amador e Heineck (2008) ao analisar os medicamentos na rotina de trabalho dos agentes comunitários de saúde da Unidade Básica de Saúde Santa Cecília, em Porto Alegre, também concluíram que a falta de embalagens apropriadas ao fracionamento de medicamentos gera desperdício aos municípios, pois, na maioria das vezes, é necessário aviar uma quantidade superior àquela que o usuário necessita para o tratamento mensal, especialmente nos casos crônicos.

Percebe-se que a presente condição não onera somente o Poder Público no âmbito de suas atribuições constitucionais de promoção da saúde, os consumidores

finais de medicamentos das grandes redes de varejo também sentem os impactos financeiros desta prática.

Nos países de alta renda, apenas 50% dos pacientes que sofrem de doenças crônicas aderem ao tratamento e supõe-se que a magnitude e o impacto da baixa adesão em países de média e baixa renda sejam ainda mais elevados, devido à carência de recursos e às dificuldades no acesso aos cuidados de saúde. Além disso, estima-se que 51,7% dos brasileiros interrompem o tratamento devido à falta de recursos para adquiri-los (OPAS, 2005 e WHO, 2003a *apud* EVIPNET, 2016)

Por exemplo, a um paciente diagnosticado com amigdalite, lhe é prescrito o antibiótico Clavulin® (500 mg de amoxicilina + 125 mg de ácido clavulânico). Observada uma condição clínica própria do paciente (insuficiência renal moderada), foi-lhe recomendado um tratamento de dois comprimidos a cada 12 horas durante sete dias (quatorze comprimidos no total). Acontece que, o Clavulin® só possui duas apresentações, caixas com vinte um e trinta comprimidos, custando respectivamente R\$ 106,15 e R\$ 170,89, uma média de R\$ 5,37 por comprimido, ou seja, o paciente que adquirir a menor caixa (21 doses), despenderá aproximadamente R\$ 37,59 a mais do que lhe é necessário.²⁶

A um paciente diagnosticado com artrose, lhe é prescrito anti-inflamatório não-esteróide Feldene® SL (20 mg de piroxicam). Foi-lhe receitada uma terapia com 40mg ao dia, nos primeiros dois dias, em dose única, e mais sete dias em doses de 20 mg, totalizando onze comprimidos. Acontece que, o Feldene® SL só possui duas apresentações, caixas com seis e dez comprimidos, custando respectivamente R\$ 49,88 e R\$ 51,22, média de R\$ 6,71 por comprimido, ou seja, o paciente despenderá R\$ 33,55 a mais do que lhe é necessário, caso adquira uma caixa de dez unidades e outra de seis.

3.3 As sobras e os prejuízos à saúde no âmbito doméstico.

Como se pode perceber, as sobras medicamentosas se tratam de um fenômeno de alta incidência, como ressalta o ex-ministro da saúde Ricardo Barros, “é cultural. Todos temos uma farmacinha em casa, um armário cheio de medicamento que comprou, não usa, está vencido e continua lá”, contudo, além das desvantagens

²⁶ Todas as hipóteses levantadas neste capítulo tiveram suas posologias extraídas das bulas dos próprios medicamentos e, seus respectivos preços, extraídos do endereço eletrônico <https://www.consultaremedios.com.br>, site responsável pela pesquisa do preço médio dos produtos farmacêuticos no mercado nacional.

econômicas, tais circunstâncias ainda contribuem substancialmente para degradação da saúde humana de maneira individual e coletiva. (INTERFARMA, 2016)

A automedicação se trata de um problema grave de saúde pública, atinge um número indeterminado de pessoas e é caracterizada pela prática de ingerir substâncias farmacêuticas sem o aconselhamento e/ou acompanhamento de um profissional de saúde qualificado. Alguns dos problemas causados pela automedicação são: o aumento do erro nos diagnósticos das doenças, a utilização de dosagem insuficiente ou excessiva, o aparecimento de efeitos indesejáveis graves ou reações alérgicas. (CASTRO, AGUIAR, *et al.*, 2006)

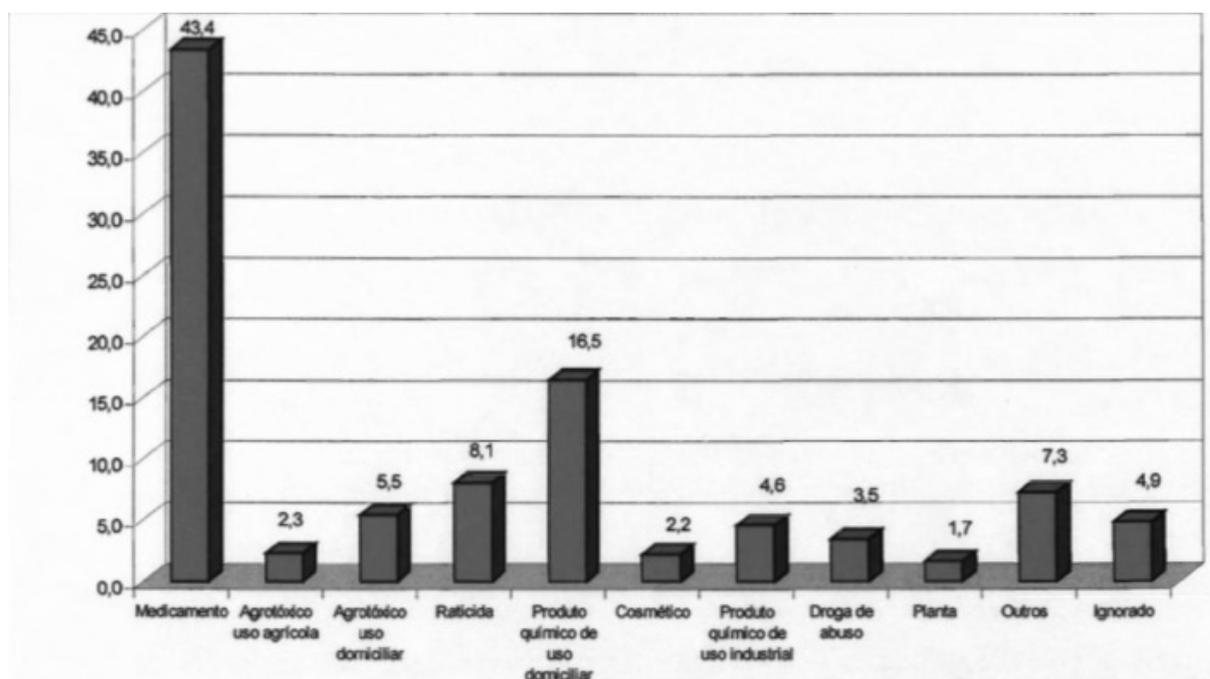
Os estoques de medicamentos no âmbito doméstico, aparentemente, encurtam os caminhos para a cessação de sintomas e promovem uma sensação imediata de alívio ao doente, desta forma, valendo-se de experiências terapêuticas passadas com um determinado medicamento, pacientes acabam optando pela automedicação ao invés de buscar auxílio de um profissional de saúde, ocasionando rotineiramente quadros de intoxicação medicamentosa.

Dados de 2001 revelam que aproximadamente 80 milhões de pessoas se automedicam por ano e, cerca de 20 mil delas, morreram em virtude da má administração da droga. (ARRAIS, COELHO, *et al.*, 1997)

Vale ressaltar que as reações adversas consideradas mais graves são provenientes de medicamentos de uso controlado e que, segundo a própria ANVISA em sua Resolução de Diretoria Colegiada nº 20 de 2011, sua dispensação deveria atender somente ao tratamento prescrito.

Edna Maria Miello Hernandez (2004), defendendo sua dissertação de mestrado na Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, mapeou os atendimentos realizados pelo Centro de Controle de Intoxicações de São Paulo (CCI-SP) do período de 1998 à 2002, identificando o medicamento como principal causa de intoxicação no Estado de São Paulo (50,4% em mulheres e 36,3% em homens).

Figura 8- Distribuição dos atendimentos realizados no CCI-SP no período de 1998 a 2002, em porcentagem, por agente tóxico.



Fonte: Hernandez (2004)

Hernandez (2004) constatou neste mesmo período e na mesma unidade de atendimento, uma alta incidência de casos envolvendo intoxicação infantil (crianças de 1 a 4 anos).

Devido ao seu grau de desenvolvimento cognitivo, as crianças na faixa etária de um a quatro anos, estão na fase da oralidade, onde todos os objetos ao seu alcance são levados à boca. As crianças de um a dois anos agem em áreas restritas, enquanto as mais velhas são mais hábeis, já se locomovem e conseguem abrir embalagens e recipientes, permitindo que tenham acesso a diferentes ambientes. (Matos, Rozenfeld & Bortoletto, 2002; Baracet al, 2000; Alcântara & Vieira, 2000 *apud* MAIOR e OLIVEIRA, 2012).

Tais habilidades e curiosidades dos infantes somadas à disposição de sobras no ambiente doméstico constituem o cenário perfeito para intoxicação infantilacidental, conforme registram os dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas (SINITOX) de 2009, onde classificaram como principais vítimas de intoxicações medicamentosas (29,36%) as crianças menores de cinco anos. (SINITOX, 2009)

Hernandez (2004) ressalta ainda outro problema de saúde pública rotineiro, o alto índice de tentativas de suicídio através da sobredose intencional de medicamentos. Segundo o Conselho Federal de Medicina, o suicídio se trata de “um ato deliberado executado pelo próprio indivíduo, cuja intenção seja a morte, de forma

consciente e intencional, mesmo que ambivalente, usando um meio que ele acredita ser letal”. (CFM, 2014)

A comunidade científica registra que o comportamento suicida caracteriza-se pela baixa intencionalidade e alta impulsividade, ocorrendo, majoritariamente, entre mulheres adolescentes e adultas jovens, sendo o método mais utilizado o que oferece maior facilidade de acesso, destarte, a ingestão excessiva de medicamentos se mostra uma alternativa viável, tanto é que correspondeu a 60% dos casos, ultrapassando a ingestão de venenos com 20% e outros métodos como a automutilação e precipitação de alturas elevadas. (BERNARDES, TURINI e MATSUO, 2010)

No período de 1997 a 2005, foram registrados, no banco de dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX), 137.189 casos de tentativas de suicídio por intoxicação voluntária, sendo os medicamentos o agente mais freqüente (57,32%). Segundo esses dados, a freqüência do uso de medicamentos é ainda maior quando analisada entre as faixas etárias de 20-29 anos e 30-39 anos. Em relação à letalidade das tentativas de suicídio por ingestão de substâncias químicas, os medicamentos corresponderam a 0,52%, o índice mais baixo quando comparado a 4,93% dos pesticidas e 1,97% dos raticidas. [...]Visto que 42,2% dos pacientes ingeriram mais de um tipo de substância medicamentosa na tentativa de suicídio, os 206 casos analisados resultaram em um total de 355 tipos de medicamentos, combinados diferentemente entre si. Dentro dos grupos farmacológicos da CID-10 avaliados, os que mais se destacaram foram os tranqüilizantes (25,5%), antidepressivos (17%) e anticonvulsivos (15%) (CID X-61), totalizando 57,5%, e anti-inflamatórios não esteroidais (11,9%) (CID X-60), respectivamente. O princípio ativo mais comum de cada grupo, na mesma ordem, foram o diazepam (38,9%), amitriptilina e/ou suas associações (61,7%), fenobarbital (43,4%) e dipirona (28,6%). (BERNARDES, TURINI e MATSUO, 2010)

3.5 A automedicação e seus impactos na saúde coletiva.

O uso racional de medicamentos se trata de uma das principais vertentes levantadas pela Organização Mundial da Saúde, juntamente com nossa Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3.916/1998), a qual tem como seu propósito precípua “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”.

Mesmo com uma preocupação sobre o uso racional de produtos farmacêuticos insculpida nas diretrizes sanitárias nacionais, o Brasil é recordista em automedicação. Por exemplo, pesquisa do Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (ICTQ) realizada em 2018, revela que 40% dos brasileiros fazem auto diagnóstico médico

pela internet. (LEONARDI, 2018)

Os dados do SINITOX demonstram que os efeitos da automedicação têm aptidão para prejudicar a saúde de seus usuários, contudo, tal imprudência não se limita exclusivamente a isto, podendo proporcionar extensos efeitos no âmbito da saúde coletiva, como o surgimento de superbactérias resistentes à antibióticos.

A resistência aos antibióticos ocorre quando germes como bactérias e fungos desenvolvem a capacidade de derrotar os medicamentos destinados a matá-los. Isso significa que os germes não são mortos e continuam a crescer. Infecções causadas por germes resistentes a antibióticos são difíceis, e por vezes impossíveis, de tratar. Na maioria dos casos, as infecções resistentes aos antibióticos exigem estadias hospitalares prolongadas, visitas adicionais ao médico de acompanhamento e alternativas dispendiosas e tóxicas. (CDC, 2015, tradução nossa)

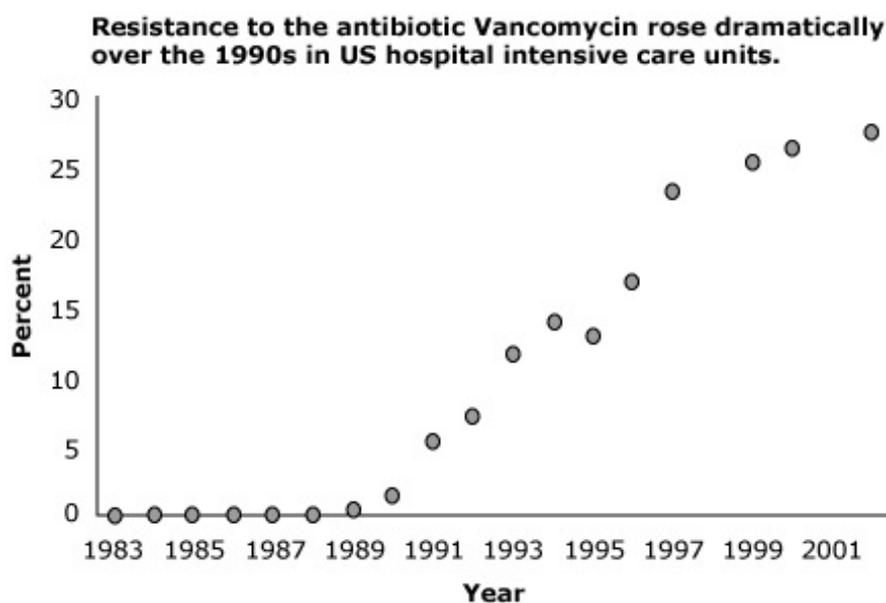
A ANVISA, através de sua Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde publicada em 2017, reconhece a resistência antimicrobiana como a *“capacidade de um microrganismo (por exemplo, uma bactéria ou um vírus) resistir à ação de um agente antimicrobiano”*.

É uma adaptação do microrganismo ao seu meio ambiente e resulta em uma redução ou eliminação da eficácia do agente antimicrobiano para curar ou prevenir a infecção causada por este microrganismo. As bactérias, por exemplo, podem ser naturalmente resistentes a certos antibióticos (resistência intrínseca ou inerente), mas um problema mais preocupante é quando algumas bactérias que são normalmente suscetíveis a antibióticos tornam-se resistentes como resultado da adaptação por meio de mudanças genéticas (resistência adquirida)

Segundo a ANVISA (2017, p.10), embora a resistência microbiana seja um fenômeno natural, sua propagação está diretamente relacionada a diversos fatores, como uso indevido de antimicrobianos, programas de controle de infecção e de gerenciamento da terapia antimicrobiana inadequados ou inexistentes.

O Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos da América também deixou registrada sua preocupação com a resistência antibiótica, segundo seus dados, todos os anos, nos EUA, pelo menos 2 milhões de pessoas estão infectadas com bactérias resistentes aos antibióticos, e pelo menos 23.000 pessoas morrem como resultado. (CDC, 2015)

Figura 9: Resistência ao antibiótico Vancomicina depois dos anos 1990 nas UTIs dos EUA.



Fonte: Understanding Evolution(2003)

Na União Européia não é diferente, cerca de 25.000 pacientes morrem a cada ano de infecções causadas por bactérias multiresistentes e os custos associados são estimados em cerca de 1,5 bilhão de euros por ano. (ECDC, 2009)

Após a 68ª Assembléia Mundial da Saúde da OMS realizada em 2015 a qual aprovou o Plano de Ação Global para Combater a Resistência Antimicrobiana, o Brasil, através de seu Ministério da Saúde, promulgou a Portaria nº 2.775 de 22 de dezembro de 2016, instituindo o Comitê encarregado de elaborar e conduzir o componente do setor saúde do Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos (CIPAN), no âmbito do Ministério da Saúde.

Segundo o artigo 3ª da respectiva portaria, a Secretaria de Vigilância em Saúde tem participação imprescindível nas atividades do CIPAN para, em conjunto com outras autoridades:

I - coordenar as ações para a elaboração do componente do setor saúde do Plano de Ação Nacional (PAN), no âmbito do Ministério da Saúde, em conformidade com o Plano de Ação Global sobre Resistência Antimicrobiana (WHA 68.7) aprovado na 68ª Assembléia Mundial de Saúde;

II - propor ações de vigilância, proteção, monitoramento, controle e prevenção da resistência microbiana, bem como acompanhar políticas, sugerir e elaborar propostas ao Ministro da Saúde, em assuntos relacionados a essa temática; e

III - coordenar e avaliar as ações para a implementação e execução do PAN, no âmbito do Ministério da Saúde.

Segundo Souza (2014), a saúde coletiva propõe a superação das intervenções sanitárias sob a forma de programas temáticos, voltados a problemas ou grupos populacionais específicos e baseados em uma epidemiologia meramente descritiva e em uma abordagem normativa de planejamento e administração, por intervenções articuladas de promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde, baseadas em uma abordagem multidisciplinar, com a contribuição das ciências sociais, da epidemiologia crítica e do planejamento e da gestão estratégicas e comunicativas. (SOUZA, 2014)

Neste contexto, as sobras de medicamentos podem proporcionar nocividades que transcendem a saúde de um único indivíduo ou seu ambiente doméstico, tendo capacidade para infectar direta (transferência do agente etiológico sem interferência de veículos) ou indiretamente (transferência do agente etiológico por meio de propagadores) um número indeterminado de pessoas, alterando indicadores epidemiológicos, portanto, é de extrema valia a promoção de mecanismos que efetivem esses riscos.

Em que pese a Política Nacional de Medicamentos declare seus esforços para promover o uso racional dos medicamentos, percebemos a ineficiência para efetivar tais garantias, caracterizando mais um setor que merece atenção redobrada do Poder Público e pode ter seus indicadores reduzidos com Políticas Públicas atinentes ao desequilíbrio das práticas produtivas da indústria farmacêutica.

3.4 O descarte irregular das sobras e o impacto ambiental.

É cediça a responsabilidade estatal pela preservação do meio ambiente, devendo reunir esforços para, através de políticas públicas, erradicar ou reduzir drasticamente quaisquer ações que resultam em degradação ambiental. É o que prevê a Constituição Federal em seu artigo 23, inciso VI e artigo 24, inciso VI ao distribuir tal incumbência a todos os entes da federação de forma solidária.

Ciente que a poluição de nossa biota, em sua maioria, está diretamente ligada ao desenvolvimento industrial e tecnológico do país, estabeleceu-se ainda, no artigo 170, inciso VI da Constituição Federal, como princípio geral inerente à atividade econômica, a defesa do meio ambiente.

O fenômeno das sobras medicamentosas, consequência de práticas produtivas desequilibradas entre fornecedores de produtos e consumidores, além de prejudicar

significativamente o erário público, a renda familiar e a saúde coletiva, segundo recentes estudos ecotoxicológicos, está apta ainda a impactar o meio ambiente, como ressalta a Presidente do Conselho Federal de Medicina, Monica Mônica Meira:

O descarte de medicamentos pelo esgoto e pelo lixo comum faz com que as substâncias químicas contidas neles cheguem aos rios e córregos, podendo contaminar a água que bebemos. Vamos aproveitar e orientar a população sobre os riscos de se descartar o medicamento no lixo comum, entregando um material informativo para que elas possam conhecer os danos causados pelo descarte incorreto. Quanto maior o número de medicamentos descartados de forma correta, menos danos são causados ao meio ambiente e à população. (CRF/AL, 2017)

A contaminação do meio ambiente por medicamentos é uma preocupação universal. A presença de fármacos na biota aquática em virtude de produtos da biotransformação que não são completamente neutralizados nas Estações de Tratamento de Esgotos (ETE) e frutos do descarte irregular de medicamentos são realidades bem conhecidas pelos centros de estudos ecotoxicológicos, os quais rotineiramente encontram altas concentrações de compostos químicos rios e oceanos. (EICKHOFF, HEINECK e SEIXAS, 2009)

A ANVISA estima que cerca de 30 mil toneladas de medicamentos são descartadas pelos consumidores a cada ano no Brasil (SINITOX, 2016). As consequências desse fenômeno são mencionadas em várias pesquisas científicas. Na Baixada Santista, encontram-se departamentos especializados de controle e estudo da qualidade do mar, dentre eles, destacamos o Departamento de Ciências do Mar da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) e o Laboratório de Ecotoxicologia da Universidade Santa Cecília (UNISANTA).

Em 2017 durante o 12º Encontro da Sociedade de Tecnologia e Química Ambiental da América Latina foram apresentadas diversas pesquisas realizadas por discentes e docentes de ambas as universidades as quais identificaram altas concentrações de substâncias químicas (cafeína, triclosan), fármacos (diclofenaco, ácido acetilsalicílico, cloridrato de fluoxetina, amoxicilina, paracetamol, ibuprofeno, 17 α -etinilestradiol, losartan e valsartan), bem como, cocaína e benzoilecgonina (substância excretada pela urina humana após metabolização da cocaína pelo fígado), na baía de Santos, São Paulo. (UNISANTA, 2016)

Em experimento feito por Guimarães, Pereira, *et al.* (2012), onde se extraíram amostras de água marinha no entorno do emissário submarino de Santos, no Estado de São Paulo, foram constatadas altas concentrações de Cafeína, composto químico

conhecido por sua ação estimulante no sistema nervoso central humano (SNC), além de significativas concentrações de Diclofenaco, fármaco de função anti-inflamatória, não-esteróide, com ação sobretudo analgésica e anti-inflamatória. (ANVISA, 2018)

Ensaio de toxicidade aguda e crônica foram realizados com o organismo *Echinometra lucunter* (uma espécie de ouriço-do-mar tropical) neste ambiente, sendo detectado por Lourenço, Toma, et al. (2017) significativas concentrações de Ácido Acetilsalicílico (AAS, popularmente conhecido como Aspirina®), fármaco de função analgésica e antipirética utilizada para alívio sintomático de dores leves a moderadas.

O cloridrato de fluoxetina, indicado para o tratamento da depressão, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), da tensão pré-menstrual (TPM), da irritabilidade e da disforia, como também, a amoxicilina, um antibiótico indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à sua ação, foram encontradas em avaliação citotóxica em mexilhões da espécie perna-perna. (ANVISA, 2018)

Segundo Souza (2016) a concentração de Amoxicilina foi considerada não tóxica, enquanto a Fluoxetina foi classificada como muito tóxica ao molusco.

A quantificação e influência do Paracetamol (acetaminofeno), fármaco com propriedades analgésicas e antipiréticas utilizado contra a febre e dor moderada, também foi objeto de pesquisa por Mazur (2015) no mesmo ambiente que, avaliando os efeitos adversos da exposição do composto também no molusco bivalve Perna-perna no emissário de Santos, constatou além de sua presença, altas concentrações aptas a influenciar na sobrevivência do organismo.

Pusceddu (2016) em sua tese de doutorado pela Universidade de São Paulo avaliou o risco ambiental em invertebrados marinhos bentônicos pelas seguintes substâncias no emissário submarino de Santos: Triclosan (TCS), um anti-séptico efetivo contra bactérias, fungos e bolores encontrado em medicamentos, sabonetes, loções e cremes dentais; Ibuprofeno (IBU), fármaco do grupo dos anti-inflamatórios não esteróides utilizado para o tratamento da dor, febre e inflamação e 17 α -etinilestradiol (EE2), um estrogênio bioativo utilizado por via oral, usado em muitas formulações de pílulas anticoncepcionais orais combinadas.

A pesquisa concluiu que: o Ibuprofeno causou efeitos citotóxicos e neurotóxicos, enquanto o 17 α -etinilestradiol apresentou efeitos citotóxicos e danos em DNA. Mesmo em baixas concentrações os fármacos e produtos de cuidados pessoais são potencialmente capazes de alterar os mecanismos de manutenção da homeostase (funcionamento regular dos organismos).

Yamamoto (2014) ainda relata em sua pesquisa de mestrado, que também identificou os fármacos de propriedade anti-hipertensivos Losartan e o Valsartan ao dissecar ouriços-do-mar encontrados no ambiente marinho santista. Curiosamente, Losartan e Valsartan são remédios rotineiramente prescritos para pessoas idosas com problemas de hipertensão, confluindo com a densidade demográfica da cidade.

Há inclusive alguns estudos que relacionam a presença de hormônios femininos e outros contaminantes na água com a feminização de peixes e a formação de óvulos em animais machos, indicando que mesmo pequenas quantidades do estrogênio usado em pílulas anticoncepcionais podem levar ao colapso de algumas espécies. (RAPOSO, 2017)

A Europa e os Estados Unidos já identificaram centenas de resíduos de medicamentos em águas naturais, e ações vêm sendo tomadas. Por exemplo, o limite de determinadas formulações em alguns produtos: concentração máxima de triclosano permitida em produtos de higiene e cuidado pessoal é de 0,30% (m/m), de acordo com a Diretiva 76/768/CEE da União Europeia, e os rótulos dos produtos devem expressar a quantidade presente nas formulações. (BORREL, CAMINAD, *et al.*, 2012)

Em que pese não seja possível identificar se as concentrações desses compostos químicos sejam originados da biotransformação ou do descarte irregular de medicamentos, certo é que, os resultados tendem a indicar o uso desnecessário ou exacerbado de fármacos pela população ou, a falta de conscientização sobre as nocividades no descarte desses produtos na rede de esgoto.

É provável que grande parte da presença de fármacos no meio aquático seja proveniente da excreção decorrente da utilização normal dos medicamentos. No entanto, como grande parte dos medicamentos não utilizados são descartados de maneira inadequada, seja junto com o lixo doméstico comum, seja diretamente na pia ou no vaso sanitário, a inexistência de um sistema de logística reversa acaba elevando o risco de contaminação do meio ambiente. (ALMAGRO e SILVA, 2015)

O Brasil, por sua vez, mesmo posicionado em sétimo lugar na venda de medicamentos no mundo, não possui regulamentos específicos sobre o descarte de medicamentos, segundo Luiz Beltrão, “o descarte aleatório de medicamentos vencidos ou sobras é feito por grande parte das pessoas no lixo comum ou na rede pública de esgotos”. (BURLE, 2016)

O estudo sobre o descarte de medicamentos e consciência ambiental no Município de Catanduva, São Paulo, por estudantes da Faculdade de Tecnologia (FATEC) de Jaboticabal concluiu que a maioria da população tem consciência

ambiental e acha que o descarte inadequado leva a problemas críticos como a contaminação do solo e da água. Muitos se culpam, porém não possuem conhecimento nem informações para modificarem essa atitude. (GASPARINI, GASPARINI e FRIGIERI , 2011)

A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 306, de 7 de dezembro de 2004 dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de apenas em serviços de saúde.

Outrossim, o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos no âmbito do Ministério da Saúde instituído pela Portaria nº 834, de 14 de maio de 2013 do Ministério da Saúde tem caráter meramente consultivo, ou seja, não possui poderes de polícia para fiscalizar, implementar ou executar as políticas públicas que entende pertinente.

Tais circunstâncias levaram o Senador Cícero Lucena a ressaltar orientação da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA) em seu parecer sobre a reforma da Lei nº 12.305 de 2 de agosto de 2010, sugerindo que os sistemas de logística reversa²⁷ incluíssem no rol de produtos e substâncias, os medicamentos de uso humano e veterinário, visto que, até o presente momento, a responsabilidade compartilhada instituída pela Política Nacional de Resíduos Sólidos não os abrangeu (LUCENA, 2014).

O Paraná foi o primeiro estado a responsabilizar as indústrias farmacêuticas, as empresas de distribuição de medicamentos e as farmácias, drogarias e *drugstores* à darem destinação final e adequada aos produtos que estiverem sendo comercializados nestes estabelecimentos quando vencidos ou fora de condições de uso (BORRELY, CAMINADA, *et al.*, 2012).

²⁷Segundo a Lei nº 12.305 de 2010, a logística reversa é um instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada.

4 A VENDA DE MEDICAMENTOS EM EMBALAGENS INDIVISÍVEIS À LUZ DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR.

4.1 A venda de medicamentos em embalagens divisíveis.

As conclusões de Murakami, Neto e Silva (2012) expõem a recorrência de incompatibilidades entre prescrições médicas e as apresentações comerciais dos medicamentos, revelando déficits nos estoques das redes de assistência farmacêutica e, por conseguinte, significativos prejuízos econômicos para o Poder Público.

As percepções de Hernandez (2004) sobre os dados do CCI-SP demonstram que as sobras medicamentosas no ambiente doméstico podem contribuir para as intoxicações medicamentosas acidentais em adultos e crianças, bem como, podem servir de instrumento para o suicídio.

Estudos ecotoxicológicos apresentados pelos pesquisadores da UNISANTA, UNIFESP e USP clareiam ainda as nocividades ambientais em nossa biota aquática, refletindo sobre os problemas contemporâneos da ausência de um sistema de logística reversa implementado em nível nacional, o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pela população e ainda, a deficiência no tratamento de esgoto que é despejado em nossa biota aquática.

Este contexto provoca uma reflexão sobre a direção de nossa contemporânea política produtiva e comercial farmacêutica, indaga-se se a presente obedece não só a Política Nacional de Medicamentos, como também, aos preceitos sanitários previstos na Lei Orgânica da Saúde e em nossa Constituição Federal.

Em uma reflexão sobre possíveis soluções, é necessário ir além das costumeiras políticas públicas de conscientização sobre os perigos trazidos à respeito da automedicação e do descarte irregular, isto, porque questões econômicas como o déficits nas redes de assistência farmacêutica e a dificuldade no acesso aos medicamentos por parte da população perdurariam.

A implementação da política de logística reversa do medicamento, altamente recomendada em pesquisas ambientais e instituída de forma pioneira pelo Estado do Paraná é considerada uma medida inteligente, altamente necessária e economicamente viável ao Poder Público, entretanto, caso implementada sozinha, não abrangerá questões econômicas e sanitárias, como a onerosidade excessiva na compra de medicamentos, a automedicação a suas consequências relativas a dispensação irracional de medicamentos à população.

Projetos como a Farmácia Solidária²⁸ e Doar Med²⁹ os quais propõem o retorno sustentável do produto, isto é, a doação de sobras de medicamentos para população de baixa renda, para casos de urgências humanitárias decorrentes de catástrofes naturais ou para situações de graves conflitos que coloquem em risco populações desfavorecidas, também se mostra altamente eficiente, contudo, depende exclusivamente da cooperação dos setores industriais e comerciais, além de alto índice de conscientização pelos consumidores finais.

Em meio a tantas hipóteses, compelir a indústria farmacêutica a fornecer medicamentos de forma unitária e em embalagens divisíveis, isto é, instituir uma política nacional de venda de medicamentos em doses fracionadas, se apresenta como uma medida imediata e economicamente viável ao Estado e, se somadas a uma política de logística reversa, teria aptidão de reduzir significativamente todos os prejuízos elencados no capítulo anterior.

O consumidor final, quando legalmente limitado a comprar a dosagem exata prescrita pelo profissional de saúde que lhe atendeu, além de ser beneficiado economicamente, ao final do tratamento, não terá acesso as sobras de medicamentos, inibindo práticas como a automedicação, tentativa de suicídio por superdosagem, bem como, o descarte irregular de resíduos químicos no meio ambiente.

A venda de medicamentos é uma realidade em vários países do globo, como nos Estados Unidos da América. A agência estadunidense Food and Drug Administration (FDA), competente para regular e fiscalizar o mercado alimentício e farmacêutico americano no âmbito federal, ela supervisiona a dispensação de todos os medicamentos, principalmente os de uso controlado, incumbindo ao farmacêutico a obrigação profissional de fornecer estritamente a dose e o medicamento prescrito pelos profissionais de saúde, inclusive, em ocasiões emergenciais. (THE SCRIPT, 2013)

A quantidade prescrita e dispensada é limitada ao montante adequado para tratar o paciente durante o período de emergência (dispensar além do período de emergência deve estar de acordo com um papel ou prescrição eletrônica assinada pelo profissional prescritor). (FDA, 2004, tradução nossa)

²⁸ Tratam-se de projetos municipais que realizam a distribuição gratuita de medicamentos doados por usuários. Municípios como Itanhaém no Estado de São Paulo e Blumenau no Estado de Santa Catarina já aderiram ao projeto.

²⁹ Aplicativo de celular que conecta doadores de medicamentos com pessoas que precisam dos respectivos medicamentos.

Ainda é outorgada aos estados-membros americanos, a competência suplementar face as normas federais, podendo instituir maior rigor na dispensação e atribuir ainda mais responsabilidades aos profissionais farmacêuticos, como fez o Estado da Califórnia.

A prescrição de uma substância controlada somente será emitida para um propósito médico legítimo por um profissional individual que atue no curso normal de sua prática profissional. A responsabilidade pela prescrição e distribuição adequadas de substâncias controladas é do médico prescritor, mas a responsabilidade correspondente cabe ao farmacêutico que cumpre com a prescrição. (CALIFORNIA STATE, 2011, tradução nossa)

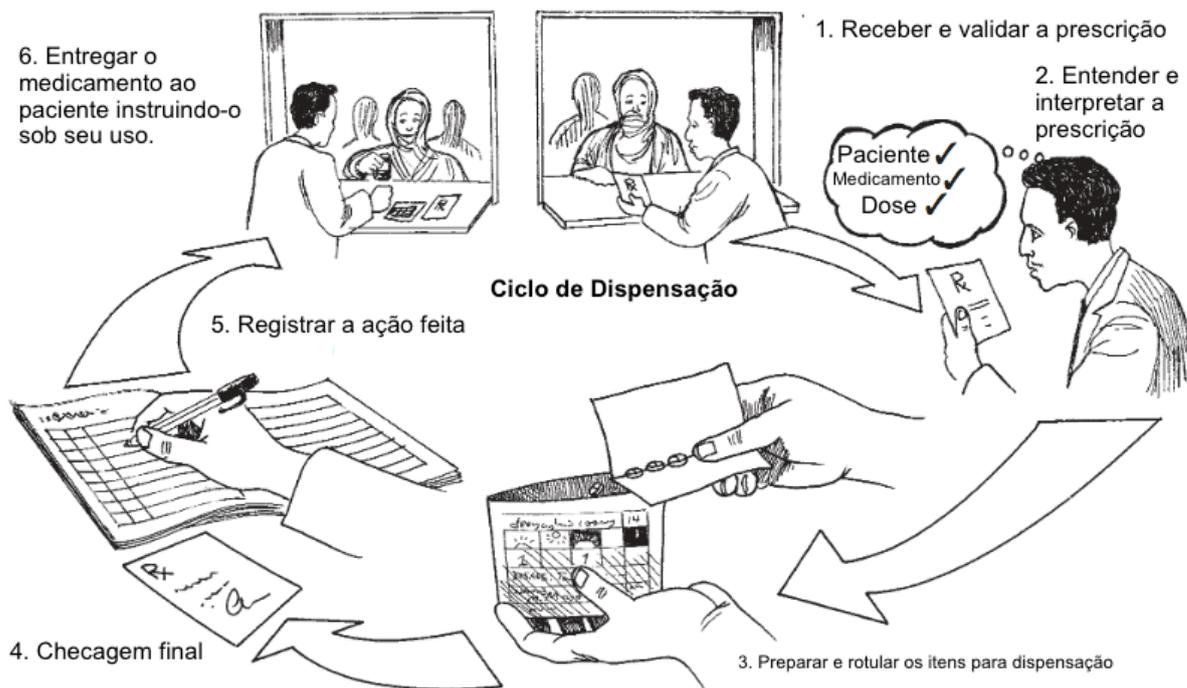
O sistema estadunidense de controle de drogas é extremamente rigoroso e cauteloso, visa atender as necessidades de cada paciente de forma individualizada, destarte, após separados pelo profissional farmacêutico, são despejados em um recipiente específico, muitas vezes, em um recipiente plástico, de forma cilíndrica e rotineiramente de coloração laranja ou castanho claro³⁰ conhecido como *prescription bottle*.

Este recipiente recebe uma etiqueta personalizada contendo todas as informações necessárias para prudente administração da droga: o nome, número de telefone e o endereço da farmácia, o nome do paciente e seu endereço, o nome da droga, instruções de como e quanto usa-la, descrição física da droga (comprimido em formato oval por exemplo), fabricante farmacêutico, declaração federal de cuidado, validade, data que a prescrição foi escrita, data que a droga foi abastecida pela farmacia, número de comprimidos no recipiente, data para reabastecer o recipiente (em caso de tratamento contínuo), número de vezes que você pode reabastecer o recipiente, nome do médico e código de barras.

Desta forma, a política comercial farmacêutica americana denota extensos cuidados com a dispensação de insumos farmacêuticos, seja no que diz respeito à dispensação de medicamentos, como nas vastas informações e orientações disponíveis na embalagem, sendo considerada inclusive pela Organização Mundial de Saúde, como parâmetro de Política Nacional de Medicamentos e Boas Práticas Farmacêuticas.

³⁰ Tais colorações, ao mesmo tempo que evitam degradações ou reações fotoquímicas de determinadas formulas medicamentosas, permitem que o usuário visualize o conteúdo do recipiente. (RETAILMENOT, 2017)

Figura 10: Ciclo de dispensação de medicamentos segundo a OMS.



Fonte: Management Sciences For Health (2012, tradução nossa)

A Austrália segue a mesma política comercial dos Estados Unidos da América, a seção nº 39 da Lei Nacional dispõe que o respeito pelo farmacêutico à dosagem prescrita pelo profissional da saúde inclui-se nas “*good pharmaceutical practices*”, em português, nas boas práticas farmacêuticas.

Um farmacêutico deve tomar medidas razoáveis para garantir que a distribuição de um medicamento de acordo com uma prescrição ou pedido seja consistente com a segurança da pessoa indicada nessa receita ou pedido. [...] Em conformidade com o princípio acima, a dose, a frequência e a via de administração, a duração do tratamento, a presença ou ausência de outros medicamentos, a doença do paciente, histórico de medicação e outras circunstâncias relevantes precisam ser levados em conta. (PHARMACY BOARD OF AUSTRALIA, 2012, tradução nossa)

No Brasil, em que pese ainda seja pouco conhecida, a venda de medicamento em doses condicionadas às prescrições existe e é feita de forma fracionada, isto é, pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação, atendendo, assim, exatamente o precrito pelo profissional da saúde. É prevista nos artigos 2º, inciso XIII e 9º, parágrafo único do Decreto nº 74.170 de 17 de dezembro de 1973 (redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006).

Art 2º - Para efeito do controle sanitário serão observadas as seguintes definições: (...) XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

Art 9º - Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos à venda as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada.

O modelo brasileiro se distancia do americano em três grandes aspectos: se trata de uma faculdade às farmácias e drogarias, o acondicionamento dos medicamentos se dá em embalagens primárias divisíveis sem contato com o ambiente externo e o fracionamento de medicamentos só abrange medicamentos que não são de uso controlado.

Aqui merece registro a manifesta antinomia da exclusão dos medicamentos de uso controlado na venda fracionada, isto, porque os fármacos desta espécie são os mais propícios a causar riscos à saúde humana e ao meio ambiente.

Com vistas a assegurar as características de produto original registrado, ainda restou estabelecido que as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada deverão ser estabelecidas por órgão competente do Ministério da Saúde.

Destarte, a ANVISA, através de sua Resolução da Diretoria Colegiada nº 80, de 11 de maio de 2006, trouxe a regulamentação técnica para a implementação da respectiva prática produtiva, abrangendo apresentações comerciais nas seguintes modalidades: bisnaga monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos e supositórios.

Restou estabelecido, além do já mencionado anteriormente, que a condição para o fracionamento só abrange medicamentos cujas embalagens sejam especialmente desenvolvidas para essa finalidade, de modo que possam ser

dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, bem como, que sejam garantidas as características e informações contantes no produto original, evitando contaminações, exposições, degradações ou reações fotoquímicas de determinadas formulas medicamentosas (artigo 1º da RDC nº80/2006).

As embalagens secundárias que guardam blisters divisíveis, além de obrigatoriamente serem armazenadas em local distinto das demais, deverão obrigatoriamente ostentar no terço médio da face principal da embalagem, logo acima da faixa de restrição de venda, ou posição equivalente no caso de inexistência dessa, a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", em caixa alta, cor vermelha, PANTONE 485C, impressa sobre fundo com tonalidade contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade, com caracteres nunca inferiores a cinquenta por cento do tamanho do nome comercial (artigo 23 da RDC nº80/2006).

Figura 11 – Modelo de embalagem secundária com as informações especificadas no artigo 23 da RDC nº80/2006.



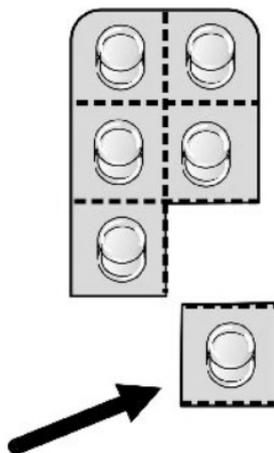
Fonte:ANVISA (2006)

Segundo o guia ao farmacêutico sobre a venda fracionada de medicamentos da ANVISA, as embalagens primárias ainda deverão conter mecanismos adequados para subdivisão da embalagem em frações individualizadas a fim de viabilizar a dispensação de unidades farmacotécnicas ao usuário sem contato do medicamento com o meio externo e em quantidade suficiente para atender ao tratamento prescrito.(ANVISA, 2006)

Excetuado os casos de farmácia de manipulação, o procedimento de fracionamento do medicamento deverá ser realizado sob supervisão e

responsabilidade do profissional farmacêutico³¹, em ambiente sanitariamente adequado (ambiente estéril) e que permita a visualização de todo o procedimento, pelo consumidor e usuário e medicamentos (item 3.2.1 do Anexo I da RDC nº80/2006 da ANVISA).

Figura 12 – Modelo de menor unidade da embalagem obtida a partir da embalagem primária fracionável nos parâmetros do artigo 24 da RDC nº80/2006 da ANVISA.



Fonte: ANVISA (2006)

Em que pese parecerem singelas as mudanças nos *blisteres* fracionáveis, o artigo 24 da referida resolução determinou que a fabricante conste, na menor unidade da embalagem obtida a partir da embalagem primária fracionável, uma série de informações:

Art. 24. Cada embalagem primária fracionada deve conter no mínimo as seguintes informações:

I - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

II - DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

III - concentração da substância ativa por unidade posológica, com

³¹ Importante frisar que, embora de forma costumeira descumprido (*vide* BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Quarta Turma. Apelação Cível nº 0012215-02.2012.4.03.6100 SP. Relator Juiz Convocado Silva Neto. Julgamento em 1 de agosto de 2018), pelo que dispõe artigo 15 da Lei nº 5.991 de 17 de Dezembro de 1973, é obrigatória a presença do farmacêutico em farmácias e drogarias durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos;

IV - nome do titular do registro ou logomarca, desde que esta contenha o nome da empresa;

V - número do registro, número do lote e data de validade (mês/ano);

VI - via de administração, quando restritiva.

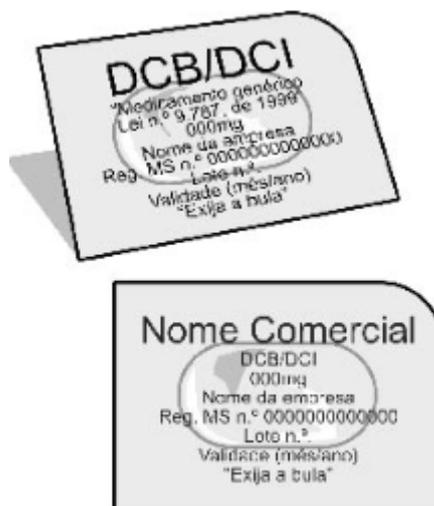
§ 1º As informações exigidas neste artigo devem permitir fácil leitura e identificação.

§ 2º No caso do inciso V deste artigo é facultada a descrição apenas dos nove primeiros dígitos do número de registro.

§ 3º Quando tratar-se de medicamento genérico, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão "Medicamento genérico Lei n.º 9.787, de 1999" ou o logotipo caracterizado pela letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento" e "Genérico", conforme legislação específica.

§ 4º Além das informações indicadas neste artigo, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão "Exija a bula"

Figura 13 – Modelo de menor unidade da embalagem obtida a partir da embalagem primária fracionável nos parâmetros do artigo 24 da RDC nº80/2006 da ANVISA - informações.



Fonte: ANVISA (2006)

Após o destaque do número das doses prescritas estas serão depositadas em embalagens secundária utilizada pelas farmácias e drogarias, também constando

informações relevantes³².

Art. 26. Toda embalagem secundária para fracionados deve conter rótulo com os seguintes itens:

I - razão social e endereço da farmácia ou drogaria onde foi realizado o fracionamento e a dispensação;

II - nome do farmacêutico responsável pelo fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

IV - DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

V - concentração, posologia e via de administração do medicamento;

VI - número(s) do(s) lote(s) ou partida(s) com a(s) data(s) de fabricação e data(s) de validade (mês/ano) do medicamento;

VII - advertências complementares presentes na embalagem original para fracionáveis;

VIII - nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Parágrafo único. Quando tratar-se de medicamento genérico, a embalagem secundária para fracionados deve conter a expressão "Medicamento genérico Lei n.º 9.787, de 1999"

Figura 14 –Modelo de embalagem secundária segundo a RDC nº80/2006 ANVISA.



Fonte: ANVISA (2006)

³² Segundo o guia de fracionamento de medicamentos da ANVISA a rotulagem das embalagens secundárias pode ser aplicada por decalco ou impressa diretamente sobre essa embalagem, contendo informações padronizadas e campos para preenchimento manual ou informatizado.

O artigo 20 da referida resolução ainda determina que as farmácias e drogarias ainda registrem e armazenem por um período de cinco anos todas as operações relacionadas à dispensação de medicamentos na forma fracionada de modo a garantir a rastreabilidade do produto.

Com relação ao descarte, ficou estabelecido pelo item 4.8.5 do Anexo I da RDC que o lixo e os resíduos do fracionamento “devem ser depositados em recipientes tampados e identificados, e seu descarte deve ser realizado fora da área de fracionamento, de acordo com a legislação vigente”, sendo omissa com relação a políticas nacionais de logística reversa ou um consenso sobre a destinação correta desses resíduos.

Na última atualização feita em 30 de junho de 2017 pela ANVISA na lista de medicamentos fracionáveis, foram autorizadas ao fracionamento apenas 2.256 apresentações comerciais, número ínfimo comparado a quantidade total de produtos no mercado nacional farmacêutico³³.

Mesmo com previsão legal e extensa regulamentação técnica a cerca da venda fracionada de medicamentos no Brasil, por conta da inexistência de obrigação legal para o complexo industrial farmacêutico adequar seus produtos ao segmento fracionável, a venda de medicamentos nesta modalidade não foi efetivada.

Nem mesmo os laboratórios públicos que abastecem as redes públicas de assistência farmacêuticas, como a Fundação para o Remédio Popular (FURP) no Estado de São Paulo, aderiram a respectiva instrução normativa.

A importância do tema é reconhecida, sendo objeto do Projeto de Lei do Senado nº 98 de 2017 de autoria da Senadora Rose de Freitas, que objetiva alterar a Lei nº 5.991/73 tornando obrigatório o fracionamento de medicamentos.

O art. 5º da lei 5.991/73, passa a vigorar com as seguintes redação:

Art. 5º A. As farmácias e drogarias estão obrigadas a fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais.

§.1º O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico.

³³ A título de exemplo, no Brasil, em 1998, segundo a Política Nacional de Medicamentos, cerca de 50 mil farmácias, incluindo as hospitalares e as homeopáticas, que comercializam 5.200 produtos, com 9.200 apresentações comerciais.

§. 2º A indústria farmacêutica, fabricantes e importadores terão o prazo de 12 (doze) meses para apresentar os medicamentos em embalagens fracionadas.

§. 3º O farmacêutico deve exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento medicamentoso à Vigilância Sanitária municipal, estadual, distrital ou federal, por meio de formulário destinado a esse fim.

§.4º. As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos objetado, desde que todas as etapas do processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, inclui as farmácias, drogarias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto”.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

Certo é, que a obrigatoriedade da adequação da indústria aos contemporâneos padrões produtivos ora apresentados, além de equilibrar a relação entre o paciente enfermo e os fornecedores destes produtos, poderiam proporcionar benefícios à coletividade em geral das mais variadas formas.

Contudo, a prática evidencia que a maioria dos laboratórios não produzem os medicamentos de forma fracionada por não lhes atrair economicamente, por consequência, as farmácias não os vendem desta forma. Cabe a este estudo, através de uma análise sistemática, compreender se a contemporânea política produtiva de medicamentos, como também, se as diretrizes instituídas na RDC nº80/2006 da ANVISA, são compatíveis com o Código de Defesa do Consumidor e o resto do ordenamento jurídico.

4.2 A necessidade da intervenção estatal na ordem econômica.

Antes de adentrarmos a uma análise sistemática da venda fracionada de medicamentos em embalagens indivisíveis à luz do que dispõe o regramento consumerista, é necessária a compreensão dos fenômenos histórico-jurídicos que levaram à sua promulgação. A assimilação da evolução da teoria contratual e a vulnerabilidade de uma das partes contratantes é imprescindível para compreensão dos princípios que norteiam a intervenção estatal na economia e limitam a liberdade econômica da indústria na atualidade.

Alysson Leandro Mascaro, em uma análise crítica sobre o Estado tal qual se apresenta na atualidade, destaca que sua organização política nunca foi vista em sociedades anteriores da história. Sua manifestação é especificamente moderna, capitalista.

No capitalismo, no entanto, abre-se a separação entre o domínio econômico e o domínio político. (...) No capitalismo, tal relação se torna complexa. A dinâmica da reprodução social se pulveriza, e, a partir daí, em muitas ocasiões as vontades do domínio econômico e do domínio político parecem não coincidir em questões específicas. MASCARO (2013, p.17).

O autor ainda consigna que “as crises no capitalismo revelam as contradições entre a rentabilidade do capital, as lutas de classes e os arranjos políticos que solidificam parcialmente as expectativas sociais”. MASCARO (2013, p.126).

Neste mesmo norte, Paula Marcilio Tonani de Carvalho, em sua obra "O lucro e a efetividade dos Direitos Humanos", reafirma tal posicionamento ressaltando que o modelo econômico contemporâneo está unicamente obstinado em acumular capital, ignorando ou desfavorecendo problemas sociais. Diante desta perspectiva, percebe-se que tais tendências hiperindividualistas estimulam a precarização de direitos pois, sobrepõem os interesses da propriedade privada em face de quaisquer outros bens jurídicos.

[...] o lucro é sempre o rei. É ele a última razão de ser dos investimentos, que se distribuem menos em razão das necessidades e conveniências do que com vistas aos benefícios esperados, de onde resulta em uma economia de consumo, de luxo e de lucro. [...] Para os neocapitalistas, o lucro é o fim da economia; conforme pensamento humanista, deveria ser apenas o motor. Como observa Villain: "No dia em que (o lucro) se torna, ao contrário, o alvo supremo do conjunto dos empresários e fim último de suas atividades, devemos dizer que a ordem dos fins está transtornada e que a economia não se encontra mais a serviço do homem". (CHARBONNEAU, 1983 *apud* CARVALHO, 2013)

O complexo industrial da saúde nos aparenta um exemplo interessante para análise sob esta perspectiva. A história da indústria, bem como, as conclusões de Bermudez (1995) e Giovanni (1980) demonstram que a implementação de inúmeras políticas públicas na tentativa de incentivar a nacionalização e a expansão da produção de princípios ativos, contribuíram, na verdade, para constituição de oligopólios entre as maiores indústrias farmacêuticas do globo no Brasil.

O oligopólio se trata de uma prática de mercado em que a oferta do produto, que possui vários compradores, é controlada por um pequeno grupo de vendedores. Neste caso, as empresas tornam-se interdependentes e guiam suas políticas

produtivas e comerciais de acordo com as das demais empresas por saberem que, em setores de pouca concorrência, a alteração de preço, qualidade ou condições de um afeta diretamente os demais. (GALDINO, 2018)

Sabe-se que o remédio é insumo essencial para subsistência digna e saudável do ser humano, sob essa ótica, trata-se de um produto de alta e contínua necessidade. O fornecimento dos remédios é controlado por um grupo pequeno de produtores que detém além da matéria prima, patentes e licenças extremamente onerosas e difíceis de serem obtidas em departamentos governamentais, tais fatores, podem condicionar políticas comerciais e produtivas mais vantajosas ao grupo econômico em relação aos interesses dos usuários. É o lucro *versus* a saúde.

Em que pese haver uma certa divergência de interesses econômicos entre os laboratórios nacionais e estrangeiros, principalmente no que tange à proteção da propriedade industrial, que favorece significativamente o mercado farmacêutico internacional, há fatores maiores que unem toda a indústria e superam os interesses particulares de cada grupo, à exemplo: a oneração tributária e a regulação das práticas de fabricação e venda de medicamentos (padrões sanitários, ambientais e consumeristas, por exemplo).

Maria Bernadete Miranda (2011), ao discorrer sobre o oligopólio, reafirma que fatores como a economia de escala, possibilidade de registro de patentes e a propriedade exclusiva sobre a matéria prima contribuem para constituição desta prática comercial, que acaba resultando em máxima exploração do mercado consumidor, sujeitando-o ao seu preço e às suas condições. (MIRANDA, 2011)

Trazendo ao contexto farmacêutico, Marcia Angell (2008), professora sênior no Departamento de Saúde Global e Medicina Social da Harvard Medical School, em Boston, Massachusetts, através de seu livro "A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos" e, Peter C. Gøtzsche (2016), médico dinamarquês, pesquisador médico e ex-líder do Nordic Cochrane Centre em Rigshospitalet, em Copenhague, na Dinamarca, com seu livro "Medicamentos mortais e crime organizado", apresentam evidências de práticas industriais altamente prejudiciais ao mercado consumidor.

Angell desconstrói a ideia vendida pela indústria sobre os altos investimentos para colocar novos medicamentos no mercado. Para a professora americana, a maioria dos novos medicamentos são, na verdade, variações de drogas antigas.

A indústria fala que desembolsa cerca de US\$ 802 milhões para criar um novo medicamento (segundo levantamento do setor de 2002), mas análises de especialistas independentes informam que o valor é apenas uma pequena fração disso (algo entre US\$ 71 milhões e US\$ 150 milhões, segundo levantamento da HealthyResearchGroup).

Somente uma parte mínima do que é lançado pode ser realmente classificada como novos medicamentos. (ANGELL, 2007)

O Primeiro Encontro Internacional sobre Acesso a Medicamentos de Alto Custo e Fontes Limitadas, realizado pela Organização Pan-americana de Saúde ratifica as alegações da professora:

A evidência científica da avaliação de tecnologias sanitárias acentua uma falta de inovação terapêutica real de muitos dos medicamentos comercializados em anos recentes, que em muitos casos constituem novas entidades químicas para uso farmacêutico que não implicam melhoria terapêutica alguma (também conhecidos como medicamentos me-toos), embora impliquem um aumento considerável do seu custo. Nesse sentido, são significativos os dados fornecidos no Seminário pelo representante da instituição regulatória do Brasil, onde após a realização das avaliações terapêuticas dos medicamentos, mais de 80% dos medicamentos analisados foram classificados na categoria II, reservada aqueles medicamentos que não geram nenhuma vantagem terapêutica adicional, fato que confirma os dados de que 70% dos medicamentos do mercado farmacêutico mundial são duplicados, não essenciais e variantes menores de um fármaco original. Nesse sentido, parece essencial, especialmente para efeitos de regulação e financiamento público, definir inovação em termos de aporte terapêutico e condicionar o financiamento público ao alcance desse aporte. (SAÚDE, 2009)³⁴

Gøtzsche vai além, classifica a indústria farmacêutica como uma espécie de crime organizado, reunindo em sua obra, casos reais envolvendo a indústria, além de expor o poder político e econômico que detém o referido setor.

Segundo o autor dinamarquês, a comercialização ilegal recomendando medicamentos para uso *off-label*³⁵, distorção de resultados de pesquisas, ocultação de dados sobre danos e fraude contra o Medicaid³⁶ e o Medicare³⁷ são algumas das práticas comuns do setor com vistas a maximizar seus lucros. Abaixo, seguem algumas ocorrências tratadas na obra de Gøtzsche:

³⁴ Medicamento me-too: refere-se a medicamento similar

³⁵ O uso *off-label* compreende a utilização de um determinado medicamento para uma indicação diversa daquela que a qual autorizada pelo órgão regulatório e, para as quais, não existem bases científicas adequadas. Trata-se do uso para uma indicação terapêutica não descrita na bula ou, para uma faixa etária diversa da recomendada. (PAULA, MIGUEL e MIGUEL, 2011)

³⁶ Medicaid se trata de um programa de saúde social instituído pelo Governo dos Estados Unidos beneficiando famílias e indivíduos hipossuficiente.

³⁷ Medicare se trata de um sistema de seguros de saúde ao qual também é gerido pelo governo Americano. Sua cobertura abrange pessoas hipossuficientes com 65 anos ou mais.

Tabela 1 - Lista de práticas ilícitas realizadas por laboratórios farmacêuticos e suas respectivas penalidades.

Nome do laboratório	Prática ilícita	Multa ou Acordo em U\$
Pfizer	Em 2009, má embalagem de medicamentos "com o intuito de fraudar ou enganar" e promoção ilegal de quatro medicamentos nos Estados Unidos.	2,3 bi.
Novartis	Em 2010 a empresa foi flagrada comercializando ilicitamente Trileptal e cinco outros medicamentos, fazendo declarações falsas serem submetidas aos programas de atenção à saúde do governo norte americano.	423 mi.
Sanofi-Aventis	Em 2009 superfaturamento em agências locais e norte-americanas por medicamentos destinados a pacientes indigentes.	95 mi.
GlaxoSmithKline	Em 2011, a empresa admitiu a culpa pela comercialização ilegal de diversos medicamentos para uso off-label.	3 bi.
Astrazeneca	Em 2010, além de marketing ilegal para médicos, a empresa comercializou ilegalmente o antipsicótico Seroquel (quetiapina) para crianças, idosos, veteranos e prisioneiros para usos não aprovados pela FDA.	520 mi.
Eli Lilly	Em 2009 arquitetou um amplo esquema de comercialização sem autorização do medicamento Zyprexa (olanzapina).	1.4 bi.
Abbott	Em 2012, comercialização ilegal de medicamento para epilepsia Depakote (valproato)	1.5 bi

Fonte: Gøtzsche, (2016, p. 81-83)

O mercado nacional não parece distanciar-se das práticas estrangeiras divulgadas por Gøtzsche em seu livro. Laboratórios farmacêuticos já foram flagrados dificultando a distribuição de medicamentos genéricos, como também, superfaturando medicamentos em licitações públicas³⁸.

A influência de tal potência econômica na direção das atividades do Estado é outro ponto de destaque do setor. Gøtzsche em seu livro descreve inúmeras ocasiões que a indústria interferiu diretamente nas decisões governamentais e em agências reguladoras, dentre os casos, destacamos a epidemia moderada de influenza no ano de 2009, onde o laboratório Roche convenceu o governo dos EUA e europeus a estocarem tamiflu (oseltamivir). (GØTZSCHE, 2016, p. 83)

³⁸ Tais episódios serão melhor abordados no capítulo 5.5 deste trabalho.

As constantes atividades de lobby³⁹ empresarial com objetivo de garantir os interesses de grandes setores industriais estão presentes em todos os continentes, à exemplo, nas eleições de 2010, antes das doações originadas por pessoas jurídicas serem vedadas pelo Supremo Tribunal Federal, a Interfarma, que representa a maioria das multinacionais farmacêuticas no país, investiu R\$ 1,8 milhão em doações nominais para dois candidatos ao Senado e dezoito à Câmara dos Deputados. (PASSOS, 2016)

Em contrapartida, a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) relata que no ano de 2011 foi procurada por deputados e senadores para realizar mais de duzentas audiências técnicas. A maioria dos pedidos estava ligado à liberação da produção ou comercialização de um determinado produto farmacêutico. (BARBANO, 2016).

Reynaldo Mapelli Júnior (2015, p. 297-298), em sua tese de doutorado "judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS", faz uma reflexão sobre essa influência da indústria sobre os profissionais da saúde e, por consequência, ao Poder Judiciário:

É essencial incluir neste debate uma componente bastante presente no campo dos medicamentos e das tecnologias sanitárias: a atuação da indústria farmacêutica. É vem verdade que a evolução das tecnologias em saúde configura uma importante conquista do setor farmacêutico (com a ajuda generosa dos recursos públicos aplicados em instituições universitárias públicas para pesquisa e desenvolvimento e a posterior apropriação pela indústria, diga-se logo), mas as agressivas estratégias utilizadas para vender medicamentos, influenciando médicos e coagindo sistemas públicos e privados de saúde, não permitem mais a crença ingênua nas prescrições médicas.

É em meio a este cenário conflituoso que emerge a necessidade de posicionar o Estado como uma figura conciliatória entre os interesses econômicos e sociais, consagrando certos limites à iniciativa privada, tutelando bens jurídicos mais relevantes e vulneráveis que o capital, contudo, essa concepção social nem sempre existiu no âmbito das relações privadas.

4.3 A evolução da teoria contratual e a função social da indústria farmacêutica.

³⁹Lobbying é a prática de influenciar decisões governamentais por meio de agentes que servem a interesses específicos. A palavra tem origem no século passado, quando grupos de interesses, desejosos de influenciar decisões legislativas, tendiam a reunir-se nas ante-salas [lobbies] do Congresso e das assembleias estaduais. É utilizada hoje, em sentido amplo, para incluir todo esforço destinado a influenciar qualquer decisão governamental. (FARHAT, 2007 apud HARRIS e LEVEY, 1975)

Roppo (2009) ao apresentar as primeiras lições sobre os contratos, instrumento que viabiliza a circulação de riquezas, isto é, bens e serviços, ressalta que seu conceito jurídico se encontra intimamente ligado com uma função social-econômica que lhe é dada.

As situações, as relações, os interesses que constituem a substância real de qualquer contrato podem ser resumidos na ideia de operação econômica. De facto, falar de contrato significa sempre remeter - explícita ou implicitamente, directa ou mediatamente - para a ideia de operação econômica. (ROPPO, 1947, p. 6)

Sílvio de Salvo Venosa (2013, p. 382) sem se esquecer dos preceitos históricos oriundos do Direito Romano e do Código Justiniano, resgata a importância do Código Napoleônico de 1804 para contextualizar o contrato como conhecemos na atualidade.

Segundo o autor, os preceitos contidos no modelo contratual francês, pela preponderância de sua cultura, difundiram-se para a maioria dos Códigos latino-americanos, sendo entendido como o ponto máximo do individualismo. "Trata-se do contratualismo levado ao extremo, baseando a própria estrutura do Estado em um contrato, sob a influência de Rousseau". (VENOSA, 2013, p. 380)

Essa individualidade resta visível a partir da leitura do artigo 1134 do Código Francês, ao determinar que "as convenções feitas nos contratos formam para as partes uma regra à qual devem se submeter como a própria lei".

Destarte, Ruy Rosado de Aguiar Junior (2005) ressalta que a Codificação Napoleônica consagrou a teoria moderna ou tradicional do contrato, tendo como principais características o individualismo (o homem como centro do mundo), o liberalismo (o homem tem o direito à liberdade), o voluntarismo (o homem pode se conduzir - atos e disposição de autonomia privada de acordo com sua vontade), a economia fundada na propriedade individual e, nas relações sociais, além da força vinculativa dos contratos.

Acontece que, as relações sociais e econômicas, por multiplicarem-se e tornarem-se mais complexas ao passar do tempo, comprometeram a noção tradicional de autonomia negocial e contratual. Os preceitos contratuais sedimentados ao longo da história acabaram dando lugar a uma sociedade de massa, tal fenômeno histórico-jurídico ficou conhecido pela doutrina como a "crise no contrato".

A sociedade de massas multiplicou a imputação de efeitos negociais a um sem-número de condutas, independentemente da manifestação de vontade dos obrigados. Por seu turno, a globalização econômica

utiliza o contrato como instrumento de exercício de dominação dos mercados e de desafio aos direitos nacionais, especialmente mediante condições gerais predispostas. As empresas transnacionais utilizam os mesmos instrumentos contratuais, emanadas de suas sedes, em todos os países onde fornecem produtos e serviços. De modo geral, tangenciam ou desconsideram os sistemas de garantias dos direitos locais, ou pressionam fortemente para mudá-los. (LÔBO, 2014)

A crise no sistema contratual tradicional trouxe uma perspectiva social às relações econômicas privadas, isto, porque foi necessária a intervenção estatal para inibir tanto a exploração dos contratantes vulneráveis, como também, garantir o respeito aos direitos metaindividuais, isto é, bens jurídicos que transcendem a mera relação negocial dos indivíduos contratantes.

O Estado social foi impulsionado pelos movimentos populares que postulam muito mais que a liberdade e igualdade formais, passando a assegurar os direitos do homem de segunda geração, ou seja, os direitos sociais. O contrato de trabalho passou a ser protegido, afastando-se da ilusão da liberdade formal dos contratantes. [...] O maior golpe ao modelo clássico foi desferido quando entraram em cena os direitos de terceira geração, de natureza transindividuais, protegendo-se interesses que ultrapassam os dos figurantes concretos da relação negocial, ditos difusos, coletivos ou individuais homogêneos. (LÔBO, 2014)

Esta concepção de contrato reconhecida pela doutrina como socialização da teoria contratual trouxe desdobramentos extremamente relevantes para o sistema principiológico do Direito Contratual contemporâneo, isto, porque defende um "tratamento idôneo das partes, na consideração, inclusive, de sua desigualdade real de poderes contratuais". (FILHO e GAGLIANO, 2013, p. 84)

Pablo Stolze Gagliano e Rodolfo Pamplona Filho (2013, p.84) ressalvam que, tal fenômeno não busca prejudicar os princípios da autonomia privada, muito menos, do *pacta sunt servanda*, mas apenas, "temperá-los, tornando-os mais vocacionados ao bem-estar comum, sem prejuízo do progresso patrimonial pelos contratantes".

Como já diziam os antigos, em conhecido ditado "nem tanto ao mar, nem tanto à terra", ou seja, não pode ser considerado justo ao modelo de contrato que só contemple a manifestação de vontade da parte declarante, seguindo diretriz tipicamente liberal, impondo-se, outrossim, a observância de limites traçados pela própria ordem social, a fim de que a perseguição dos interesses das partes contratantes não esbarre em valores constitucionais superiores, condensados sinteticamente no princípio da dignidade da pessoa humana. (FILHO e GAGLIANO, 2013, p. 84)

Nesse contexto, Cristiano Chaves Farias e Nelson Rosenvald (2017, p. 233) acrescentam que a função social do contrato não se trata de parâmetros compostos

de exatidão, o intérprete deverá valer-se de todos os métodos hermenêuticos para localizar a cláusula geral.

Tal concepção social é um estilo de pensamento cada vez mais realista, voltada para solução de problemas, a qual cria princípios mais abertos, delimitados sem tanto rigor lógico, sendo considerado por muitos autores como formulas variáveis no tempo e espaço que tem aptidão para alcançar uma solução justa numa controvérsia de interesses entre contratantes. (MARQUES, 2014, p. 14)

Tal concepção social de contrato, coaduna-se invariavelmente à função social da propriedade a qual também é relevante para nosso estudo. Sobre a função social da propriedade, José Afonso da Silva (2011, p. 271) registra que as necessidades sociais deram lugar a uma regulação da propriedade que se caracterizava pela relativização deste direito e sua subordinação a uma função social. Mariângela Conceição faz uma releitura da função social da propriedade à luz do papel econômico desempenhado pelas empresas:

A propriedade, aqui incluída a empresa, é um valor constitutivo da sociedade brasileira, fundada no modo capitalista de produção. Sobre este preceito, recai outro que lhe confere novos contornos. É por este sentido dado à propriedade privada que se pode exigir, por meio do ordenamento jurídico, um uso privado compatível com o interesse público, buscando um equilíbrio entre o lucro privado e o proveito social.

Tais preceitos, por si só, consolidam uma base protetiva às relações contratuais, demonstrando preocupação com o equilíbrio dos sujeitos contratante e com a repercussão do negócio à sociedade em geral (bem-estar comum). Em caso de flagrante desrespeito, ou seja, quebra da função social do contrato ou, desvio da função social da atividade empresarial, o Estado está autorizando a intervir em prol dos interesses econômicos e sociais da maioria.

Mérces da Silva Nunes (2014), ao dissertar sobre a função social da indústria farmacêutica, traça as expectativas da sociedade com relação ao setor e a sua importância frente a promoção do direito constitucional à saúde:

A indústria farmacêutica exerce assim um papel fundamental na promoção da saúde e o acesso aos medicamentos constitui um dos fatores essenciais para eficácia das políticas de saúde pública. O desenvolvimento de novos fármacos para doenças ainda sem tratamento ou a melhoria da eficácia dos medicamentos já existentes é a garantia de êxito do processo de inovação, requisito essencial para permanência da indústria farmacêutica no mercado. Sob esse aspecto, aliás, os laboratórios farmacêuticos se destacam, também, por sua capacidade de produzir e prosperar a serviço da saúde da

sociedade, de unir ciência e tecnologia para a fabricação de novos medicamentos.[...]Tem-se, pois, que a indústria farmacêutica, no exercício da função social da propriedade, juntamente com o Estado, deve ser parte da solução de acessibilidade dos medicamentos que produz e comercializa. (NUNES, 2014)

Mapelli (2008, p. 298) escorado na obra de Marcia Angell também indaga as reais intenções da indústria farmacêutica frente a atual liberdade concedida a atividade empresarial pelo modelo econômico vigente:

A indústria farmacêutica quer vender remédios, o que é permitido no sistema capitalista, mas não é mais possível que os mecanismos que utilizada para tanto, antiéticos e ilegais, sejam ignorados pela comunidade jurídica. (...) Não deveríamos pelos menos desconfiar, já que o ponto central do problema é o receituário do médico, que uma das indústrias mais poderosas e lucrativas do mundo não faria uso de mecanismos insidiosos para influenciar estudo e pesquisa médica, a atuação profissional dos médicos, os setores privados e públicos de saúde, as organizações de doentes e os advogados, com o objetivo de aumentar seus já estratosféricos lucros?

Ainda temos outro princípio limitador que esteve presente ao longo do Direito Romano (*bona fides*) do Francês (*bonne foi*) mas, que melhor desenvolveu-se no Direito Germânico (*treuundglauben*) e merece destaque é o instituto da boa-fé objetiva⁴⁰, isto é, a imposição de deveres jurídicos anexos ou de proteção, como a lealdade, confiança, honestidade, informação, antes, durante e após sua conclusão, sendo muito bem definida por Cláudia Lima Marques:

[...] uma atuação “refletida”, pensando no outro parceiro contratual, respeitando seus interesses legítimos, seus direitos, os fins do contrato, agindo com lealdade, sem abuso da posição contratual, sem causar lesão ou desvantagem excessiva, com cuidado com a pessoa e o patrimônio do parceiro contratual, cooperando para atingir o bom fim das obrigações, isto é, o cumprimento do objetivo contratual e a realização dos interesses legítimos de ambos os parceiros. (MARQUES, 2000, p. 87)

Caio Lúcio Monteiro Sales (2012), ao estudar a boa-fé objetiva como um dos centros de gravidade do sistema jurídico-administrativo brasileiro, ressalta que esta se trata de uma exigência de lealdade, um padrão de comportamento honesto e leal, um verdadeiro modelo de eticização da conduta social.

⁴⁰A boa-fé objetiva se difere da conhecida boa-fé subjetiva na medida que a primeira atua como princípio geral da teoria contratual e fonte de deveres anexos ao negócio jurídico, enquanto a segunda consiste em estado de ignorância, análogo ao erro negocial, daquele que não sabe estar em uma situação irregular. (PENTEADO, 2016)

Esta óptica contemporânea das relações contratuais e seu respectivo conteúdo principiológico foram bem condensados pelo ramo do Direito Econômico, ao qual é entendido por Souza (1975) como o conjunto de normas de conteúdo econômico que asseguram a defesa e a harmonia dos interesses individuais e coletivos, como também, regulamenta a atividade dos respectivos sujeitos na efetivação da política econômica definida na ordem jurídica.

Valendo-se da semântica, Souza (1975) realça que a função da expressão “direito” posicionada ao lado de “econômico”, relaciona tal ramo da ciência jurídica ao “justo-certo, capaz de adequar a conduta econômica a normas jurídicas que impeçam rompimentos do equilíbrio ou o estabelecimento de conflitos de interesses”, o que consolida uma ordem econômica.

É o Direito Econômico incumbem-se de harmonizar aquelas ações evitando o conflito de interesses. Assim, embora se respeite o direito à propriedade privada, este fica condicionada à sua melhor utilização. Os preços de determinados produtos podem ser controlados. Os lucros de certas atividades, igualmente. A importação de determinados produtos pode ser proibida. O tratamento excepcional de certa atividade ou região pode justificar-se. Não importa que muitos desses expedientes possam até mesmo ser considerados anti-econômicos, pelos conceitos tradicionais. (SOUSA, 1975)

À respeito da eficácia das normas de ordem pública que carregam interesse social direcionando ou limitando a atuação da iniciativa privada no âmbito da ordem econômica – como é o caso do Código de Defesa do Consumidor que iremos abordar no capítulo 5.4 deste trabalho -, o ministro Sálvio de Figueiredo Teixeira, em seu voto proferido no Recurso Especial nº 2.595/SP ressalta:

[...]Orlando Gomes, em obra dedicada ao Direito Econômico, analisando os aspectos jurídicos do dirigismo econômico nos dias atuais, após assinalar que a sanção pela transgressão de norma de ordem pública é a nulidade, afirma: ‘Outro princípio que sofre alteração frente à ordem pública dirigista é o da intangibilidade dos contratos. Sempre que uma nova lei é editada nesse domínio, o conteúdo dos contratos que atinge tem de se adaptar às suas inovações. [...] Atento a essa qualidade das normas de Direito Econômico que se revestem do atributo de ordem pública, esta Corte vem prestigiando a aplicação imediata de normas de Direito Econômico cujo o caráter de ordem pública afasta a alegação de direito adquirido. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça.

4.4 A função social do contrato, a função social da propriedade e a boa-fé objetiva no ordenamento jurídico brasileiro.

O ordenamento jurídico brasileiro explicitou estes preceitos a partir da promulgação da Constituição Federal de 1988, ao fundar a ordem econômica brasileira na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, com finalidade de assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social observando princípios como: livre concorrência, propriedade privada, função social da propriedade, defesa do consumidor, defesa do meio ambiente e redução das desigualdades regionais e sociais (artigo 170 do diploma constitucional).

O Poder Constituinte, ao instituir limites à ordem econômica, relembra disposições contidas na Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento, adotada pela Resolução nº 41/128 da Assembléia Geral das Nações Unidas, de 4 de dezembro de 1986, a qual transmite que a pessoa humana é o sujeito central do desenvolvimento e, todos os seres humanos têm responsabilidade pelo desenvolvimento, individual e coletivamente, levando-se em conta a necessidade de pleno respeito aos seus direitos humanos e liberdades fundamentais.

Reconhecendo que o desenvolvimento é um processo econômico, social, cultural e político abrangente, que visa ao constante incremento do bem-estar de toda a população e de todos os indivíduos com base em sua participação ativa, livre e significativa no desenvolvimento e na distribuição justa dos benefícios daí resultantes;

A magna carta ainda incumbiu ao Estado, segundo o disposto pelo seu artigo 174, a função de agente normativo e regulador da atividade econômica. Neste norte, destacamos as alterações trazidas pela Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002, a qual instituiu o Novo Código Civil, trazendo relevantes mudanças no que tange as relações contratuais, como também, cumprindo com o artigo 48 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, a promulgação da Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, conhecida como Código de Defesa do Consumidor.

No que tange ao Código Civil de 2002, ressaltamos que o diploma que lhe antecedeu (Código Civil de 1916) ignorou a função social do contrato e da propriedade, isto, porque segundo FILHO e GAGLIANO (2013, p. 86) se vivia em uma "sociedade de economia rudimentar, pós-escravocrata, e recém-ingressa na República".

Todos esses fatores, agregados ao poderio reacionário e à força política dos senhores de terra, apontavam no sentido oposto ao da socialização da propriedade e, por consequência, do contrato. Com isso, acentuou-se uma nítida vocação materialista do Código de 1916, pouco afeito aos valores essenciais da pessoa humana, e imbuído cegamente do firme propósito de tutelar o crédito e a propriedade,

mantendo ainda, a todo o custo, a estabilidade da família casamentária, pouco importando a dignidade do devedor ou do reconhecimento do filho bastardo. (FILHO e GAGLIANO, 2013, p. 86)

Tais impasses foram superados após o advento do Novo Código Civil (2002) que, em seu artigo 421, determina expressamente que a liberdade para contratar deverá ser exercida em razão e nos limites da função social do contrato.

Segundo Filho e Gagliano(2013, p. 90), a liberdade negocial deverá encontrar justo limite no interesse social e nos valores superiores a dignificação da pessoa humana, sendo que, qualquer transgressão à esta linha poderá ser caracterizada como abuso judicialmente atacável.

A partir do momento em que se começou a perceber que a propriedade somente mereceria tutela se antendesse a uma determinada finalidade social, abandonou-se o antigo modelo oitocentista de concepção desse direito, que cederia lugar a uma doutrina mais afinada aos anseios da sociedade atual. (FILHO e GAGLIANO, 2013, p. 82)

Em uma análise ao panorama jurisprudencial, percebe-se que a função social do contrato, embora tenha uma definição um tanto quanto aberta em nosso Diploma Civil, é rotineiramente analisada em demandas judiciais, servindo, inclusive, de fundamento para a harmonização do interesse dos contratantes ligados.

Conquanto não se possa ignorar a força obrigatória das disposições na fase de execução contratual, há de ser ela mitigada pelos paradigmas da boa-fé objetiva e da função social do contrato. 6. No particular, a ausência de qualquer oposição à notificação extrajudicial promovida pelo locatário, aliada à permanência da pessoa jurídica no imóvel, inclusive pagando os aluguéis, e à purgação da mora por terceiro estranho ao contrato, tudo isso com pleno conhecimento do locador, criaram no recorrente a expectativa concreta de ter se consolidado a cessão da locação em favor daquela, legitimando-se, assim, a situação de fato vigente. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. Recurso Especial 1443135 SP. Ministra Nancy Andrighi. Julgamento em 24 de abril de 2018)

Ainda merece destaque no Novo Diploma Civil, o cuidado do legislador em elevar a boa-fé objetiva à qualidade de princípio norteador e cláusula geral de todas as relações privadas, quando consigna em seu artigo 422, que os contratantes "são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios da probidade e boa-fé".

O artigo 187 do mesmo diploma ainda utiliza o princípio da boa-fé objetiva como parâmetro para classificar o abuso de direito como ato ilícito, conceituando-o como o exercício de um direito de forma a extrapolar "os limites impostos pelo seu fim

econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes".

O reconhecimento pelo Código Civil do presente instituto, como bem retatado por Christoph Fabian (2002, p.62), resulta na delimitação de todo direito pela boa fé. Fora ou contra a boa-fé não existe nenhum direito subjetivo. A Ministra Nancy Andrichi, em seu voto no Recurso Especial nº 735.168/RJ, destaca a importância da positivação do instituto:

[...] A cláusula geral de boa-fé objetiva, implícita em nosso ordenamento jurídico antes da vigência do CDC e do CC/2002, mais explicitada a partir desses marcos legislativos, impõe deveres de conduta leal aos contratantes e funciona como um limite ao exercício abusivo de direitos. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. Recurso Especial . nº 735.168/RJ, Julgamento em 11/03/2008)

Pode-se assim concluir que, na atualidade, a liberdade de contratar, segundo o ordenamento jurídico brasileiro, encontra um justo limite nos anseios da sociedade. Exige-se respeito aos direitos fundamentais e sociais, observação ao bem-estar comum, lealdade, cooperação e, inibindo abusos da posição contratual, evitando lesão ou desvantagem excessiva a uma das partes contratantes.

Os complexos desdobramentos oriundos da sociedade de massas exigiram ainda maior empenho por parte do Estado para coibir práticas empresariais danosas à sociedade e, nesse contexto, emerge a necessidade de um diploma específico para abranger as peculiaridades da relação de consumo com vistas a garantir não só os deveres laterais da boa-fé objetiva, como também, evitar os desvios da função social.

4.5 O Código de Defesa do Consumidor.

O Código de Defesa do Consumidor, por sua vez, não obedeceu apenas uma exigência constitucional contida no Ato das Disposições Constitucionais Transitórias. Após o surgimento da sociedade de massas ou, de consumo (*massconsumption*) e o crescimento desenfreado da oferta de produtos e serviços, seu surgimento tutelou o evidente desequilíbrio de forças entre o consumidor e os fornecedores, elevando esta relação à questão de ordem pública e de relevante interesse social.

A sociedade de consumo, ao contrário do que se imagina, não trouxe apenas benefícios para os seus atores. Muito ao revés, em certos casos, a posição do consumidor, dentro desse modelo, piorou em vez de melhorar. Se antes fornecedor e consumidor encontravam-se em uma situação de relativo equilíbrio de poder de barganha (até porque se conheciam), agora é o fornecedor (fabricante, produtor, construtor, importador ou comerciante) que, inegavelmente, assume a posição de força na relação de consumo e que, por isso mesmo, "dita as regras".

E o Direito não pode ficar alheio a tal fenômeno. (GRINOVER, BENJAMIN, *et al.*, 2011)

Como bem ressaltado por Claudia Lima Marques (2014, p. 74-75) a partir do surgimento das relações de massa, os contratos nem sempre são feitos por escritos. Além dos contratos de adesão, existem contratos orais, a aceitação através das chamadas condutas sociais típicas, os simples recibos, os cliques nos computadores, os tickets de caixas automáticas, resultando em contratações "em silêncio" ou "sem diálogo", tratam-se de contratos dezumanizados que beiram a autossuficiência do declarado e são construídos de forma unilateral, tornando mais evidente o desequilíbrio entre as partes.

Desse desequilíbrio contratual decorre a vulnerabilidade do consumidor, considerada pela autora como um estado da pessoa, um estado inerente de risco ou um sinal de confrontação excessiva de interesses identificado no mercado, é uma situação permanente ou provisória, individual ou coletiva, que fragiliza, enfraquece o sujeito de direitos, desequilibrando a relação. (MARQUES, 2014, p. 322)

O reconhecimento da vulnerabilidade de uma das partes contratantes nas relações de consumo, a qual já era ressaltada por John Kennedy em 1962 e registrada em 1985 pela Resolução nº 39/248 da Assembleia-Geral da Organização das Nações Unidas, trata-se da primeira justificativa para uma intervenção mais incisiva do Estado nos negócios privados, como segue:

Tendo em vista os interesses e as necessidades dos consumidores em todos países, particularmente aqueles nos países em desenvolvimento; reconhecer que os consumidores frequentemente enfrentam desequilíbrios em termos econômicos, níveis e poder de barganha; e tendo em conta que os consumidores devem ter o direito de acesso a produtos não perigosos, bem como o direito à promoção desenvolvimento econômico e social justo, equitativo e sustentável, e diretrizes para a defesa do consumidor [...] [tradução nossa]

Arraigado de preceitos do *Projet De Code De La Consommation* da França em 1993, da *Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios* da Espanha em 1984, da Lei Federal de Protección al Consumidor do México em 1976, da *Loi sur la Protection du Consommateur* do Quebec em 1979 e da Lei nº 29 de Portugal em 1981, segundo, GRINOVER, BENJAMIN, *et al.*, (2011, p. 7), o Código de Defesa do Consumidor não diverge da sistemática contratual do direito civil, muito menos dos direitos garantidos na Magna Carta ou em documentos internacionais de direitos humanos, pelo contrário, os complementa, efetivando princípios como a boa-fé objetiva, a função social do contrato e da propriedade, sendo considerado por muitos

autores o ponto de encontro dos direitos fundamentais.

Percebe-se assim que o Código de Defesa do Consumidor demonstra a preocupação fundamental de proteger os interesses econômicos e não econômicos dos consumidores através de um sistema multi e interdisciplinar composto por normas cogentes, visando exclusivamente o equilíbrio das relações contratuais entre fornecedores em consumidores.

4.6 A Política Nacional de Consumo e o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

O Código de Defesa do Consumidor Brasileiro edifica logo em seu artigo 4º a Política Nacional de Relações de Consumo a qual tem insculpida verdadeira filosofia de harmonização dos interesses dos consumidores e fornecedores dos serviços, direcionando o papel interventor do estado para garantia de respeito à saúde e segurança dos consumidores, bem como, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, tornando transparente e eufônicas as relações de consumo.

A Política Nacional de Relações de Consumo lista uma série de princípios, dentre eles, destacamos a intervenção estatal no sentido de proteger efetivamente o consumidor, garantindo que os produtos e serviços obedeçam padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho, sendo que, quaisquer abusos praticados no mercado de consumo que possam causar prejuízos aos consumidores sejam prontamente coibidos e reprimidos pelos agentes e instituições estatais.

Visa exatamente à harmonia das sobreditas “relações de consumo”, porquanto, se por um lado efetivamente se preocupa com o atendimento das necessidades básicas dos consumidores (isto é, respeito à sua dignidade, saúde, segurança e aos seus interesses econômicos, almejando-se a melhoria de sua qualidade de vida), por outro visa igualmente ‘a paz daquelas, para tanto atendidos certos requisitos, [...] dentre os quais se destacam as boas relações comerciais, a proteção da livre concorrência, do livre mercado, da tutela das marcas e patentes, inventos e processos industriais, programas de qualidade e produtividade, enfim, uma política que diz respeito ao mais perfeito possível relacionamento entre consumidores - todos nós em última análise, em menor ou maior grau – e fornecedores. (GRINOVER, BENJAMIN, *et al.*, 2011, p. 72)

Tais princípios coadunam-se invariavelmente com as leis brasileiras de defesa econômica, como a Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, a qual dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica, orientada pelos

ditames constitucionais de liberdade de iniciativa, livre concorrência, função social da propriedade, defesa dos consumidores e repressão ao abuso do poder econômico, estimulando a integração dos órgão de proteção ao consumidor e os órgãos de defesa econômica no combate a aos abusos praticados no mercado de consumo.

Nessa linha destacamos a criação, por parte do Código de Defesa do Consumidor em seu artigo 105, do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC)⁴¹, compreendido pela união de órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais e as entidades privadas de defesa do consumidor, com os seguintes objetivos delineados pelo artigo 106 do diploma:

I - planejar, elaborar, propor, coordenar e executar a política nacional de proteção ao consumidor;

III - receber, analisar, avaliar e encaminhar consultas, denúncias ou sugestões apresentadas por entidades representativas ou pessoas jurídicas de direito público ou privado;

III - prestar aos consumidores orientação permanente sobre seus direitos e garantias;

IV - informar, conscientizar e motivar o consumidor através dos diferentes meios de comunicação;

V - solicitar à polícia judiciária a instauração de inquérito policial para a apreciação de delito contra os consumidores, nos termos da legislação vigente;

VI - representar ao Ministério Público competente para fins de adoção de medidas processuais no âmbito de suas atribuições;

VII - levar ao conhecimento dos órgãos competentes as infrações de ordem administrativa que violarem os interesses difusos, coletivos, ou individuais dos consumidores;

VIII - solicitar o concurso de órgãos e entidades da União, Estados, do Distrito Federal e Municípios, bem como auxiliar a fiscalização de preços, abastecimento, quantidade e segurança de bens e serviços;

IX - incentivar, inclusive com recursos financeiros e outros programas especiais, a formação de entidades de defesa do consumidor pela população e pelos órgãos públicos estaduais e municipais;

X - (Vetado).

XI - (Vetado).

XII - (Vetado)

⁴¹ O SNDC também é regulamentado pelo Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997.

XIII - desenvolver outras atividades compatíveis com suas finalidades.

Atualmente o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) que está regulamentado pelo Decreto Presidencial nº 2.181, de 20 de março de 1997, congrega Procons (representados pela Associação Brasileira de Procons), Ministério Público (representado pela Associação Nacional do Ministério Público do Consumidor), Defensoria Pública (representada pelo Conselho Nacional de Defensores Públicos Gerais), Delegacias de Defesa do Consumidor, Juizados Especiais Cíveis (representado pelo Fórum Nacional de Juizados Especiais) e organizações civis de defesa do consumidor (Forum Nacional das Entidades Civas de Defesa do Consumidor), que atuam de forma articulada e integrada com a Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon) reunindo-se trimestralmente.(Ministério da Justiça e Segurança Pública, 2019)

A Secretaria Nacional do Consumidor, coordenadora do SNDC, analisa assuntos de repercussão nacional e interesse geral no âmbito consumerista, além do planejamento, elaboração, coordenação e execução da Política Nacional de Defesa do Consumidor.

As participações das organizações da sociedade civil que atuam na defesa do consumidor são de extrema relevância para o bom funcionamento do SNDC destarte, o Fórum Nacional das Entidades Civas de Defesa do Consumidor (FNECDC), entidade civil de caráter nacional, representa atualmente dezenove organizações, contribuem para fortalecer a defesa do consumidor em âmbito nacional, dando vazão a demandas locais. As organizações compartilham de princípios éticos norteadores de sua atuação, quais sejam: Princípio da independência; Princípio da transparência e democracia; Princípio da solidariedade; Princípio do compromisso social.(Ministério da Justiça e Segurança Pública, 2019)

Os Procons se tratam de órgãos estaduais e municipais de proteção e defesa do consumidor, tem papel de destaque na execução da Política Nacional de Defesa do Consumidor, atuam no âmbito de sua competência territorial, orientando consumidores, planejando e executando políticas públicas, fiscalizando e autuando empresas infratoras (exercem verdadeiro poder de polícia).

Assim entende o Superior Tribunal de Justiça quando questionado sobre o poder de polícia desempenhado pelos Procons:

[...]A infraestrutura protetiva do consumidor, dessa feita, denomina-se de Sistema Nacional de Defesa do Consumidor – SNDC e consiste no conjunto de órgãos públicos e entidades privadas

responsáveis direta ou indiretamente pela promoção da defesa do consumidor. Os Procons foram concebidos como entidades ou órgãos estaduais e municipais de proteção ao consumidor, criados no âmbito das respectivas legislações competentes para fiscalizar as condutas infrativas, aplicar as penalidades administrativas correspondentes, orientar o consumidor sobre seus direitos, planejar e executar a política de defesa do consumidor nas suas respectivas áreas de atuação, entre outras atribuições. Portanto, o exercício da atividade de polícia administrativa é diferido conjuntamente a órgãos das diversas esferas da federação, sujeitando os infratores às sanções previstas no art. 56 do Código de Defesa do Consumidor, regulamentadas pelo Decreto 2.181/97. Entre as sanções aplicáveis aos que infringirem as normas consumeristas, pode-se citar: multa, apreensão do produto, cassação do registro do produto junto ao órgão competente, suspensão de fornecimento de produtos ou serviços, suspensão temporária de atividade, interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade, imposição de contrapropaganda[...] (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 2ª Turma. Recurso Especial nº 1.138.591 RJ. Ministro Relator Castro Meira)

Também já foi superada pela jurisprudência a possibilidade dos Procons atuarem empresas que desempenham atividades reguladas por autarquias federais. Sobre o tema, o Superior Tribunal de Justiça decidiu por afastar qualquer conflito de atribuições entre essas entidades e autarquias, podendo assim, esses organismos de proteção combaterem administrativamente as práticas prejudiciais ao mercado de consumo, como é o caso da indústria farmacêutica e sua estrita relação com a ANVISA.

ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. MULTA APLICADA PELO PROCON À COMPANHIA DE SEGUROS. POSSIBILIDADE. PRECEDENTES DO STJ. DESPROVIMENTO DO RECURSO ORDINÁRIO. 1. Na hipótese examinada, a ora recorrente impetrou mandado de segurança contra ato do Secretário de Justiça e Direitos Humanos do Estado da Bahia, em face da aplicação de multa administrativa em decorrência de processo que tramitou no PROCON, a qual violaria direito líquido e certo por incompetência do órgão de proteção ao consumidor, pois as companhias de seguro somente podem ser supervisionadas pela SUSEP. 2. O tema já foi analisado por esta Corte Superior, sendo consolidado o entendimento de que o PROCON possui legitimidade para aplicar multas administrativas às companhias de seguro em face de infração praticada em relação de consumo de comercialização de título de capitalização e de que não há falar em bis in idem em virtude da inexistência da cumulação de competência para a aplicação da referida multa entre o órgão de proteção ao consumidor e a SUSEP. 3. Nesse sentido, em hipóteses similares, os seguintes precedentes desta Corte Superior: RMS 24.708/BA, 1ª Turma, Rel. Min. Teori Albino Zavascki, DJe de 30.6.2008; RMS 25.065/BA, 1ª Turma, Rel. Min. Francisco Falcão, DJe de 5.5.2008;

RMS 26.397/BA, 2ª Turma, Rel. Min. Humberto Martins, DJe de 11.4.2008; RMS 25.115/BA, 2ª Turma, Rel. Min. Castro Meira, DJe de 28.3.2008. 4. Desprovisamento do recurso ordinário.” (SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, Recurso Ordinário em Mandado De Segurança Nº 24.921/BA, Rel. Ministra DENISE ARRUDA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 21/10/2008, DJe 12/11/2008).

A intervenção do Procon abrange toda a cadeia produtiva do mercado de insumos farmacêuticos, a começar pelos laboratórios:

O Procon Estadual, ligado à Secretaria de Estado de Proteção e Defesa do Consumidor, autuou, na última quinta-feira (06/08), o laboratório AV Farma, no Rio Comprido, que trabalha com manipulação de medicamentos contra o câncer. A autarquia havia recebido uma denúncia de que o estabelecimento estaria trabalhando com substâncias vencidas. Foram encontradas, fora do prazo de validade, uma ampola do medicamento Asercit, quatro do medicamento DTI e 30 bombas de indução. A irregularidade gerou uma autuação contra a empresa. (PROCON RJ, 2015)

Terminando na análise do abastecimento e dos preços de medicamentos em drogarias e farmácias, como percebemos diante de recente relatório do Procon SP:

A Equipe de Pesquisas da Fundação PROCON/SP realizou pesquisa comparativa de preços de medicamentos entre os dias 07 e 09/05/2018. A pesquisa envolveu 15 drogarias, distribuídas pelas 05 regiões do município de São Paulo. Foram pesquisados 66 medicamentos, mas devido ao desabastecimento de alguns genéricos, estamos divulgando 63 medicamentos (33 de referência e 30 de genérico). Com base na diversidade de política de preços adotada pelos diversos estabelecimentos e para que fosse possível efetuarmos um comparativo, definimos os seguintes parâmetros para a pesquisa:

- Levantar, pessoalmente, os preços em farmácia/drogaria (loja física), de médio e grande porte, escolhidas aleatoriamente, distribuídas pelas cinco regiões do município de São Paulo;
- Pesquisar somente o medicamento de referência e o genérico de menor preço (com a mesma apresentação do de referência, definida pelo Procon, independente do laboratório) encontrado no estabelecimento no dia da coleta;
- Utilizar como critério o “preço com desconto máximo para o cliente comum”, independente da exigência de cadastro do consumidor. Entendendo-se como cliente comum aquele que não possui nenhuma condição especial (aposentado, empresas, planos de saúde conveniados, etc.);
- Não considerar os descontos vinculados ao Programa Farmácia Popular. (PROCON SP, 2018)

O artigo 106 estabelece que o SNDC poderá contar ainda com outros órgãos e entidades de notória especialidade técnica científica, além da ANVISA como já registrado no início do trabalho, outra marcante atuação no combate as abusividades do mercado vem do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).

Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, que estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência, institui o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE). O CADE se trata de uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Justiça, com sede e foro no Distrito Federal, com jurisdição em todo o território nacional, conforme dispõe o artigo 4º da referida lei.

Dentre suas atribuições outorgadas pelo artigo 1º da Lei nº 12.529/11, merecem destaque a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica, esta, como reafirmado pela própria lei, orientada pelos ditames constitucionais de liberdade de iniciativa, livre concorrência, função social da propriedade, defesa dos consumidores e repressão ao abuso do poder econômico.

Celso Bandeira de Mello (2012, p. 818) registra a competência e funcionamento da autarquia:

É ao seu plenário que compete decidir sobre a existência de infração à ordem econômica e aplicar as penalidades previstas em lei como consta do art. 9º. Cabe-lhe ordenar providências que conduzam à cessação de infração à ordem econômica, dentro do prazo que determinar; decidir os processos instaurados pela Superintendência-Geral, bem como os atos, em geral, de superior alçada da autarquia. Suas decisões, conforme o parágrafo 2º do mesmo artigo são pretendidamente irreformáveis no âmbito do Poder Executivo, devendo, portanto gerar a chamada "coisa julgada administrativa", isto é, a irreversibilidade por parte da Administração.

São constantes as intervenções do Conselho Administrativo de Defesa Econômica na indústria farmacêutica, principalmente, pela proporção que suas práticas industriais tomam no mercado de consumo, por muitas vezes, comprometendo o exercício e a promoção de direitos fundamentais e consumeristas como a saúde e a segurança.

A título de exemplo, destacamos o deslinde do Processo Administrativo nº 08012.005928/2003-12 no qual o laboratório farmacêutico Merck foi autuado em R\$ 4,295 milhões por reunir-se com outros grandes laboratórios visando dificultar a distribuição de medicamentos genéricos.

Eram claros os efeitos anticompetitivos da prática, pois a não entrada ou retardo da entrada dos genéricos no mercado, mesmo que por pouco tempo, evitaria perda de lucros por parte das empresas, uma vez que esses produtos apresentavam uma opção mais barata e, possivelmente, melhor e mais acessível a toda população. (CADE, 2014)

A Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., Brasvit Indústria e Comércio Ltda. e quatro pessoas físicas também foram autuados pelo CADE no processo

administrativo nº 08012.008821/2008-22 em aproximadamente R\$ 6 milhões, isto, por formação de cartel em licitações públicas no mercado de insumos para fabricação de medicamentos antirretrovirais.

Segundo o relatório da entidade de defesa econômica brasileira, a conduta anticompetitiva teve alto grau de lesão à livre concorrência, à economia nacional e aos consumidores uma vez que o cartel ocorreu em detrimento de laboratórios públicos na aquisição de insumos para medicamentos essenciais que seriam distribuídos à população, de forma que o sobrepreço exigido teve desdobramentos sobre o direito à saúde, assegurado na Constituição Federal. (CADE , 2016)

Fica então registrada a importância da ANVISA, dos Procons e do CADE como instrumentos de intervenção do Estado na ordem econômica com objetivo de tutelas os interesses dos consumidores, podendo, a qualquer tempo, desde que justificadamente e no âmbito de suas atribuições, regulamentar, notificar, autuar e ordenar providências à fornecedores, no nosso caso, à indústria farmacêutica.

4.7 Os direitos básicos do consumidor.

O Código de Defesa do Consumidor, sem excluir direitos e garantias já consagrados em tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade, ainda outorga, em seu artigo 6º, um rol exemplificativo de direitos básicos aos consumidores, dentre eles, destacamos os seguintes:

- I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;
- II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações; (...)
- V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;
- VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

Tais bens jurídicos tutelados pelo Código de Defesa do Consumidor confluem-se ao consenso internacional estabelecido item 2 da Resolução nº 39/248 de 1985 da Assembleia-Geral da Organização das Nações Unidas, a qual dispõe que os Estados deverão atender as seguintes diretrizes:

- a) A proteção dos consumidores contra os riscos para a sua saúde e segurança;
- b) A promoção e proteção dos interesses económicos dos consumidores;
- c) Acesso dos consumidores a informações adequadas que lhes permitam fazer escolhas informadas de acordo com os desejos e necessidades individuais;
- (d) educação do consumidor;
- (e) Disponibilidade de reparação efetiva do consumidor; [tradução nossa]

Andrade, Masson e Andrade (2017, p.459) ao discorrerem sobre os direitos básicos, ressaltam que as garantias constitucionais que tutelam a saúde e a segurança dos consumidores são acrescidas da mesma importância e dimensão as quais a Magna Carta dispõe (*vide* capítulo 1.1 e 1.2 deste trabalho), promovendo um verdadeiro diálogo entre as fontes do direito⁴².

Os autores ainda classificam a saúde como o mais básico e mais importante dos direitos do consumidor, principalmente considerando que a nossa sociedade é uma sociedade de riscos, uma vez que muitos produtos, serviços e práticas comerciais são efetivamente danosos e perigosos aos destinatários finais. Este “dever de segurança” é nada mais do que o cuidado que se deve ter – dever imposto a todos os fornecedores – ao oferecer produtos e serviços no mercado de consumo.

Produtos nocivos à saúde e segurança são considerados impróprios para consumo (vícios) e ainda, os maiores responsáveis pelos chamados acidentes de consumo (defeituosos). Além de eventual responsabilidade administrativa e criminal, o Código de Defesa do Consumidor também prevê as hipóteses de responsabilização do fornecedor pelos vícios (artigo 18 do CDC) e defeitos (artigo 12 do CDC) dos produtos e serviços disponibilizados no mercado de consumo.⁴³

Com relação ao dever de informação por parte dos fornecedores, o artigo 6º inciso II do CDC especificamente prevê que esta seja clara, adequada e eficaz, assegurando que o consumidor, interado de todos os termos do produto ou serviço, manifeste seu consentimento livre e esclarecido no ato da contratação.

A informação compõe um dos fatores que compõem o direito à liberdade de escolha também prevista no artigo 6º, inciso II do CDC, outra garantia básica do consumidor, como ressaltado por Andrade, Masson e Andrade (2017, p.450), “de

⁴² Significa a aplicação simultânea, coerente e coordenada das plúrimas fontes legislativas, leis especiais (como o CDC, a lei de seguro-saúde) e gerais (como o CC/2002), com campos de aplicação convergentes, mas não mais iguais. (BENJAMIN, MARQUES e BESSA, 2014)

⁴³ Será abordada com maior profundidade a questão no capítulo 5.9 deste trabalho, onde será analisada cadeia produtiva de insumos farmacê

nada adiantaria aumentar o grau de consciência do consumidor se lhe fosse subtraído o direito de escolher, de forma livre e refletida, entre os produtos de boa qualidade e preços competitivos por ele identificados".

CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. Lata de tomate Arisco. Dano na abertura da lata. Responsabilidade civil da fabricante. O fabricante de massa de tomate que coloca no mercado produto acondicionado em latas cuja abertura requer certos cuidados, sob pena de risco à saúde do consumidor, e sem prestar a devida informação, deve indenizar os danos materiais e morais daí resultantes. Rejeitada a denúncia da lide à fabricante da lata por falta de prova. Recurso não conhecido. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 4ª Turma. Recurso Especial nº 237964 SP 1999/0102373-4. Relator Ministro Ruy Rosado de Aguiar, Julgado em 16 de dezembro de 1999)

Outro direito básico, que é de extrema relevância para nosso estudo, é a proteção contra cláusulas abusivas e o direito à sua modificação e revisão. Prevista no inciso V do artigo 6º do CDC, instituto que visa proteger o consumidor contra eventuais abusos praticados pelos fornecedores.

Tal disposição está inexoravelmente ligada ao inciso IV, artigo 51 do CDC, a qual determina que são nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais que estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade, sendo disposto ainda pelo parágrafo 1º do mesmo dispositivo:

§ 1º Presume-se exagerada, entre outros casos, a vantagem que:
 I - ofende os princípios fundamentais do sistema jurídico a que pertence;
 II - restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual;
 III - se mostra excessivamente onerosa para o consumidor, considerando-se a natureza e conteúdo do contrato, o interesse das partes e outras circunstâncias peculiares ao caso.

Claudia Lima Marques (2014, p. 1045) parafraseia Bricks (1982) para delimitar as principais características cláusulas abusivas:

Todas as cláusulas abusivas apresentam como características em comum justamente o seu *fim*, que seria melhorar a situação contratual daquele que redige o contrato ou detém posição preponderante, o fornecedor, transferindo riscos ao consumidor, e o seu *efeito*, que é o desequilíbrio do contrato em razão da falta de reciprocidade e unilateralidade dos direitos assegurados ao fornecedor. (BRICKS, 1982 *apud* MARQUES, 2014, p. 1045)

A jurisprudência pátria registra em suas decisões o importante papel do Poder Judiciário na revisão dessas cláusulas para o consumidor:

O Estado deve, na coordenação da ordem econômica, exercer a repressão do abuso do poder econômico, com o objetivo de compatibilizar os objetivos das empresas com a necessidade coletiva. - Basta, assim, a ameaça do desequilíbrio para ensejar a correção das cláusulas do contrato, devendo sempre vigorar a interpretação mais favorável ao consumidor, que não participou da elaboração do contrato, consideradas a imperatividade e a indisponibilidade das normas do CDC . - O juiz da equidade deve buscar a Justiça comutativa, analisando a qualidade do consentimento. - Quando evidenciada a desvantagem do consumidor, ocasionada pelo desequilíbrio contratual gerado pelo abuso do poder econômico, restando, assim, ferido o princípio da equidade contratual, deve ele receber uma proteção compensatória. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 3ª Turma. Recurso Especial 436853 DF. Ministra Relatora Nancy Andrighi. Julgamento em 4 de maio de 2006)

Percebe-se que a primazia do equilíbrio contratual que paira sob as relações abrangidas pelo Código de Defesa do Consumidor criam a esperança de um mercado de consumo humanizado, que respeita os direitos básicos do consumidor, os deveres laterais que compõe a boa-fé objetiva, cumpra com sua função social e que, em caso de desrespeito à esta principiologia possa, através das ferramentas de proteção consumerista, dentre elas e, inclusive o Poder Judiciário, ser corrigido.

Trazendo ao contexto o complexo industrial da saúde, se espera o fornecimento de um medicamento seguro, de forma que lhe atenda todas as suas necessidades de clínicas, respeite sua condição financeira e não cause prejuízos ao restante da coletividade. Não pode o sujeito que desenvolve atividade relacionada a cura, a saúde, realizar práticas que reduzem ou atentem contra o direito da saúde.

Dessa forma, constatado o confronto entre o princípio político-constitucional da livre iniciativa, que corresponde a uma escolha política de cunho econômico do poder constituinte originário, e o direito fundamental à vida e à saúde, cujo núcleo intangível é a dignidade da pessoa humana, classificados, portanto, entre os valores mais caros da existência humana, há que se optar pela prevalência deste em relação àquele, posto que essa opção retrata uma medida necessária, adequada e proporcional para o resguardo destes direitos. (REIS, 2013)

Venosa (2013, p. 397) conclui que as regras que compõem nosso sistema consumerista encontram-se em sintonia com o consenso internacional e atende aos reclamos de proteção da contratação em massa, colocando o Brasil no rol das mais modernas legislações protetivas dessa negociação, e Marques (2014, p. 413) ratifica:

O sistema do CDC, em minha opinião, foi construído para o fim especial de proteger os vulneráveis, os diferentes, os mais fracos, e sua origem constitucional deve ser o guia de sua interpretação: um direito do consumidor efetivo, que concretize direitos humanos, direitos fundamentais, direitos subjetivos para o mais fraco que mereceu receber esta tutela especial constitucional, o consumidor pessoa física.

4.7.1 Do consumidor de produtos e serviços de saúde e sua (hiper)vulnerabilidade.

O campo de incidência do Código de Defesa do Consumidor tem lugar em seus artigos 1º, 2º e 3º, havendo assim, uma limitação *ratione personae*, isto é, sua aplicação está invariavelmente adstrita aos sujeitos da relação de consumo (consumidores e fornecedores de produtos ou serviços).

Existirem divergências doutrinárias e jurisprudenciais a cerca do tema, a corrente jurisprudencial majoritária entende que a noção de consumidor se refere ao destinatário final do produto ou serviço assim conceituado pelo artigo 2º como "toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final". O presente entendimento é proposto pela Teoria Finalista, a qual visa tutelar os interesses daquele que é destinatário fático e econômico do bem ou serviço, seja ele pessoa física ou jurídica, como segue recente decisão do Superior Tribunal de Justiça a respeito do tema.

Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza, como destinatário final, produto ou serviço de um fornecedor. Por sua vez, destinatário final, segundo a teoria subjetiva ou finalista, adotada pela Segunda Seção desta Corte Superior, é aquele que ultima a atividade econômico, ou seja, que retira de circulação do mercado o bem ou serviço para consumi-lo, suprimindo uma necessidade ou satisfação própria, não havendo, portanto, a reutilização ou reingresso dele no processo produtivo. Logo, a relação de consumo (consumidor final) não pode ser confundida com relação de insumo (consumidor intermediário). Inaplicabilidade das regras protetivas do Código de Defesa do Consumidor. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. Recurso Especial : 1599042 SP. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Data de Julgamento: 14/03/2017)

Ainda existe a proposta maximalista, a qual entende que o destinatário final é qualquer consumidor que adquire o produto, ignorando a destinação econômica dada por este, como ressalta Jorge Alberto Quadros de Carvalho Silva:

Consumidor é quem adquire no mercado de consumo o produto ou serviço; aquele em razão de quem é interrompida a cadeia de produção e circulação de certos bens e serviços, para usufruir ele mesmo, ou

terceiro a quem os ceda, das respectivas funções – ainda que esses bens e serviços possam ser empregados, indiretamente, no exercício de sua empresa ou profissão, isto é, ainda que venham a ser interligados, acessoriamente, à sua atividade produtiva ou profissional, coletiva ou individual, voltada ou não para o lucro (destinatário final fático). (SILVA, 2008. p.8 *apud* LIMA, 2014)

Registra-se ainda que, o Superior Tribunal de Justiça, em alguns casos, vem decidindo equiparando à condição de consumidor as pessoas jurídicas que, embora não sejam destinatárias finais do produto ou serviço adquirido, revelem vulnerabilidade técnica, jurídica ou econômica em relações de consumo estranhas à sua especialidade. Esta exceção é conhecida como teoria finalista aprofundada ou mitigada⁴⁴. (ANDRADE, MASSON e ANDRADE, 2017, p. 135)

Importante o registro que a adoção das teorias maximalista e a finalista aprofundada, no contexto farmacêutico, poderia beneficiar tanto o Poder Público quanto as instituições que prestam serviços de saúde visto que, ambas adquirem fármacos da indústria, podendo assim estes sujeitos, se valendo das disposições protetivas consumeristas, embasarem suas pretensões individuais, como segue o entendimento jurisprudencial sobre a aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor nessa perspectiva:

INDENIZAÇÃO - VÍCIO REDIBITÓRIO - DANOS MATERIAIS E MORAIS - APLICAÇÃO DO TEORIA MAXIMALISTA - INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA - DEFEITO EM PRODUTO - MAU USO - NÃO COMPROVAÇÃO - RECURSO IMPROVIDO. Seguindo o entendimento já manifestado pelo STJ, entendo se deva adotar a exegese extensiva proposta pela corrente maximalista, de maneira a conferir o tratamento protecionista aos sujeitos que, conquanto não utilizem o produto para consumo pessoal, o fazem para viabilizar a atividade desenvolvida e gozam de notória vulnerabilidade em face do fabricante. A inversão do ônus da prova é, pois, um direito do consumidor de facilitação da defesa de sua pretensão. Tal subsídio decorre do princípio norteador do Código de Defesa do Consumidor, qual seja, estabelecer um equilíbrio entre as partes. Por não ter a recorrente provado a culpa exclusiva do recorrido na quebra do braço da cadeira em razão de suposto mau uso e estando o produto dentro do prazo de garantia, deve mesmo ser mantida a r. sentença. "Para que se configure a relação de consumo, é necessário que a pessoa física seja destinatário final do produto ou serviço adquirido, ou seja, que não o tenha adquirido para o desenvolvimento de sua atividade negocial ou profissional. Ausente a prova do alegado defeito de

⁴⁴ Nas palavras da Min. Nancy Andrighi, “no âmbito do STJ, apesar de já reconhecida em diversas oportunidades a vulnerabilidade das pessoas jurídicas para efeitos de aplicação do CDC, a análise tem sido realizada caso a caso, o que não permite extrair uma definição quanto ao fato dessa fragilidade ser ou não genericamente presumida”. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. [Recurso em Mandado de Segurança n.º 27.512-BA, Relatora Ministra Nancy Andrighi, julgado em 20 de agosto de 2009](#))

fabricação, não procede o pedido de rescisão contratual e de indenização por danos materiais e morais. (ESTADO DE MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. 14ª Câmara Cível. Apelação Cível nº 0006684-57.2012.8.13.0106. Relatora Desembargadora Evangelina Castilho Duarte. julgado em 14 de agosto de 2013)

E também:

ADMINISTRATIVO - RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA - CONTRATO ADMINISTRATIVO - PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE PUBLICIDADE - INEXISTÊNCIA DE RELAÇÃO DE CONSUMO – INCOMPETÊNCIA DO PROCON - NULIDADE DA MULTA APLICADA. 1. Em se tratando de contrato administrativo, em que a Administração é quem detém posição de supremacia justificada pelo interesse público, não incidem as normas contidas no CDC, especialmente quando se trata da aplicação de penalidades. 2. Somente se admite a incidência do CDC nos contratos administrativos em situações excepcionais, em que a Administração assume posição de vulnerabilidade técnica, científica, fática ou econômica perante o fornecedor, o que não ocorre na espécie, por se tratar de simples contrato de prestação de serviço de publicidade. 3. Incompetência do PROCON para atuar em relação que não seja de consumo. 4. Recurso ordinário em mandado de segurança provido”. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça, Segunda Turma, Recurso em Mandado de Segurança nº 31.073, Relatora Ministra Eliana Calmon, julgamento em 26 de agosto de 2010).

Independente da corrente adotada, é uníssono que o paciente que adquire medicamentos visando cura da moléstia que lhe aflige é considerado consumidor pelo ordenamento jurídico, destarte, Cláudia Lima Marques (2014, p. 300), em seu estudo sobre os contratos entre consumidor e fornecedor de produtos e serviços, define o consumidor como aquele que retira da cadeia de fornecimento (produção, financiamento e distribuição) o produto e serviço em posição estruturalmente mais fraca, é o agente vulnerável do mercado do mercado de consumo, é o destinatário final fático e econômico dos produtos e serviços oferecidos pelos fornecedores na atual sociedade de consumo ou de massa, como no presente caso.

A condição de vulnerabilidade geral é inerente à qualidade de consumidor, até porque, a proposta de proteção de seus interesses é justamente embasada nesta premissa, contudo, a partir do julgamento do Recurso Especial nº 586.316/MG, emerge a figura dos consumidores considerados hipervulneráveis, isto é, aqueles que, em razão de uma condição pessoal, encontram-se ainda mais expostos às consequências prejudiciais das práticas desempenhadas pelos fornecedores de produtos e serviços no mercado de consumo.

Segundo o Relator, Ministro Herman Benjamin, um dos percursos dessa

corrente, ao Estado Social importam não apenas os vulneráveis, mas sobretudo os hipervulneráveis, pois "são esses que, exatamente por serem minoritários e amiúde discriminados ou ignorados, mais sofrem com a massificação do consumo e a 'pasteurização' das diferenças que caracterizam e enriquecem a sociedade moderna".

Em seu voto, Benjamin outorga esta característica especificamente aos consumidores de medicamentos:

No campo da saúde e da segurança do consumidor (e com maior razão quanto a alimentos e medicamentos), em que as normas de proteção devem ser interpretadas com maior rigor, por conta dos bens jurídicos em questão, seria um despropósito falar em dever de informar baseado no *homo medius* ou na generalidade dos consumidores, o que levaria a informação a não atingir quem mais precisa, pois os que padecem de enfermidades ou necessidades especiais são frequentemente a minoria no amplo universo dos consumidores. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Segunda Turma. Recurso Especial : 586.316 MG. Relator Ministro Heman Benjamin. Data de Julgamento: 17/03/2007)

Tal posicionamento doutrinário reafirma algumas disposições já contidas no ordenamento jurídico brasileiro, como é o caso da proteção jurídica dispensada à pessoa idosa, conferida pela Lei nº 10.741/03 (Estatuto do idoso), cujo artigo 20 prevê: "O idoso tem direito a educação, cultura, esporte, lazer, diversões, espetáculos, produtos e serviços que respeitem sua peculiar condição de idade". Além disso, pode-se citar ainda a especial proteção conferida à criança, ao adolescente e ao jovem pelo artigo 227 da Constituição Federal e, pelo parágrafo 2º do artigo 37 do Código de Defesa do Consumidor a respeito publicidade infantil, a qual exteriorizou a vulnerabilidade desse grupo específico de consumidores:

§ 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

Cláudia Lima Marques (2014, p.382) também retrata em sua obra a importância da intervenção estatal em contratos que envolvam prestação de produtos e serviços de saúde:

Nos contratos cativos de longa duração com pessoas naturalmente mais afetadas por problema de saúde como os idosos, é identificável uma vulnerabilidade especial do consumidor "fraco", que a lei reconhece, em ação afirmativa, regulando por meio de normas especiais as práticas comerciais e contratuais nas relações que

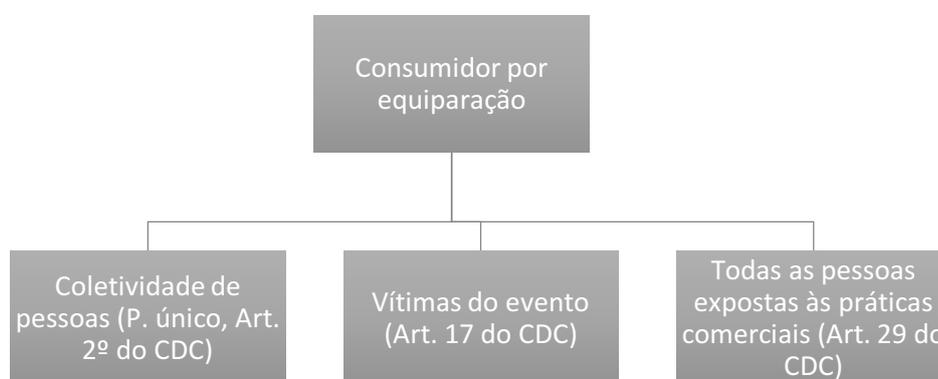
envolvem consumidor criança-dependente, consumidor trabalhador dependido, o consumidor aposentado, o consumidor enfermo e o consumidor idoso.

Desse modo, pode-se dizer que aos consumidores de produtos e serviços de saúde, o CDC entende que deve ser garantida de forma mais enérgica a proteção de seus direitos e interesses, promovendo com efetividade os direitos consumeristas básicos e constitucionais face às abusividades cometidas pelo mercado, principalmente no que tange ao setor farmacêutico, onde o bem jurídico mais importante está em pauta, que é a vida humana.

4.7.2 Do consumidor por equiparação e os interesses coletivos.

Tendo em vista a relevância dos medicamentos para o direito fundamental e social à saúde e seus desdobramentos na saúde coletiva e no meio ambiente, abordamos ainda as espécies de consumidor por equiparação.

Figura 15 - Ilustração sobre as espécies de consumidor por equiparação



Segundo o parágrafo único do artigo 2º do Diploma Consumerista, "equiparase a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo".

Bruno Miragem (2014, p.148), menciona que a previsão da equiparação da coletividade de pessoas à figura do consumidor não abrange apenas os que tenham realizado atos de consumo (adquirido ou utilizado produto ou serviço), mas sim a todos que estejam expostos às práticas dos fornecedores no mercado de consumo pois, segundo o autor, a relação se configura simplesmente pela subordinação aos efeitos da ação dos fornecedores no mercado. Trazendo o assunto ao contexto

farmacêutico, poderá ser equiparado a qualidade de consumidor o sujeito que ingeriu o medicamento mesmo sem tê-lo comprado diretamente.

Grinover, Benjamin, *et al.* (2011, p.43) ressalta que o referido dispositivo foca na universalidade, no conjunto de consumidores de produtos e serviços, sendo uma perspectiva extremamente relevante e realista, porquanto é natural que se previna, por exemplo, o consumo de produtos ou serviços perigosos ou então nocivos, beneficiando-se, assim, a coletividade.

O artigo 17 do Código de Defesa do Consumidor dispõe que, para os efeitos da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.

Sobre o tema, Marques (2014, p. 389) salienta: "basta ser vítima de um produto ou serviço para ser privilegiado com a posição de consumidor legalmente protegido pelas normas sobre responsabilidade objetiva pelo fato do produto presentes no CDC", nesse sentido a jurisprudência converge:

Equiparam-se aos consumidores todas as pessoas que, embora não tendo participado diretamente da relação de consumo, vêm a sofrer as consequências do evento danoso, dada a potencial gravidade que pode atingir o fato do produto ou do serviço, na modalidade vício de qualidade por insegurança (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 3ª Turma. Recurso Especial 181.580/SP. Relator Ministro Castro Filho. Julgamento em 09 de dezembro de 2003)

Os casos mais lembrados pela doutrina e comumente apreciados pelo Poder Judiciário são atinentes a impactos ambientais em decorrência da exploração de uma atividade empresarial, como segue abaixo:

Como é de conhecimento público e notório, o rompimento da barragem de Mariana/MG trouxe enormes prejuízos ao meio ambiente, assim como para as pessoas atingidas pelos efeitos devastadores dos rejeitos de minério em contato com a natureza, fato este que as torna, a meu ver, consumidores por equiparação, nos termos do artigo 17, do Código de Defesa do Consumidor[...] (ESPIRITO SANTO. Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo. Primeira Câmara Cível. Agravo de Instrumento nº 00106148220178080030. Relator Desembargador Ewerton Schwab Pinto Junior. Julgado em 6 de fevereiro de 2018)

Por fim, o artigo 29 do CDC prevê a equiparação a qualidade de consumidor, todas as pessoas determináveis ou não, expostas às práticas e cláusulas abusivas. Sobre o tema, Bruno Miragem (2014, p.151) destaca que a aplicação do conceito de consumidor trazido por este dispositivo permitiria converter o CDC em paradigma de controle de todos os contratos no direito privado brasileiro. Rizzato Nunes p.181 ratifica:

A leitura adequada do art. 29 permite, inclusive, uma afirmação muito simples e clara: não se trata de equiparação eventual a consumidor das pessoas que foram expostas às práticas. É mais do que isso. O que a lei diz é que, uma vez existindo qualquer prática comercial, toda a coletividade de pessoas já está exposta a ela, ainda que em nenhum momento se possa identificar um único consumidor real que pretenda insurgir-se contra tal prática. (NUNES, 2015, p. 181)

Havendo práticas abusivas pela indústria, atenta-se contra a coletividade de consumidores, dispondo o artigo 81 do CDC, que "a defesa dos interesses e direitos dos consumidores e das vítimas poderá ser exercida em juízo individualmente, ou a título coletivo".

Neste contexto, traz-se a lume a figura dos direitos coletivos *lato sensu* para nosso estudo, isto, porque, como podemos perceber ao longo desta pesquisa, práticas perpetuadas pela indústria têm aptidão a prejudicar indicadores sanitários, econômicos e ambientais em níveis que transcendem a típica relação consumidor x fornecedor, alcançando assim, a coletividade e o bem-estar comum. Desta forma, predispõe o CDC:

Art. 81. A defesa dos interesses e direitos dos consumidores e das vítimas poderá ser exercida em juízo individualmente, ou a título coletivo.

Parágrafo único. A defesa coletiva será exercida quando se tratar de:

- I - interesses ou direitos difusos, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato;
- II - interesses ou direitos coletivos, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica base;
- III - interesses ou direitos individuais homogêneos, assim entendidos os decorrentes de origem comum.

Rizzatto Nunes (2011) nos ensina que os direitos difusos são aqueles cujos titulares são indetermináveis e seu objeto ou bem jurídico protegido é indivisível, exatamente por atingir e pertencer a todos indistintamente. Por isso, ele não pode ser dividido. Em matéria de direitos difusos, inexistente uma relação jurídica base. São as circunstâncias de fato que estabelecem a ligação.

Como exemplos de tutela judicial de interesses difusos, Benjamin, Marques e Bessa (2014, p. 508) citam a ação coletiva que objetiva a interrupção de veiculação de publicidade enganosa ou abusiva (artigo 37 do CDC), a vedação de comercialização de produto com alto grau de nocividade ou periculosidade (artigo 10 do CDC). Em suma, as práticas abusivas perpetuadas no mercado de consumo onde

não possa identificar os titulares e não exista entre eles uma relação jurídica base, pode-se entender que há uma ofensa aos direitos difusos.

Distingue-se, assim, dos interesses individuais homogêneos, também conhecidos pela doutrina como "acidentalmente coletivos". Nunes (2011) destaca que, neste caso, os sujeitos são sempre mais de um e determinados, o nexo de causalidade entre os sujeitos ativos e os responsáveis pelos danos que tem origem comum para todos os titulares do direito violado, sendo o objeto divisível.

Grinover, Watanabe e Junior (2011, p. 81) também diferenciam os direitos coletivos *stricto sensu* dos demais, na medida que a coletividade se refere a interesses de natureza indivisível de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com parte contrária por uma relação jurídica base.

Independente da espécie de direito coletivo atingida, como veremos, todos os fornecedores são legalmente obrigados à respeitá-los sob pena de responsabilidade civil, penal ou administrativa.

A importância do reconhecimento dos interesses coletivos para no âmbito da legitimidade para reclamar judicialmente as abusividades que ocorrem no mercado de consumo por parte de fornecedores, sendo esta outorgada pelo Código de Defesa do Consumidor em seu artigo 82:

Art. 82. Para os fins do art. 81, parágrafo único, são legitimados concorrentemente:

I - o Ministério Público,

II - a União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal;

III - as entidades e órgãos da Administração Pública, direta ou indireta, ainda que sem personalidade jurídica, especificamente destinados à defesa dos interesses e direitos protegidos por este código;

IV - as associações legalmente constituídas há pelo menos um ano e que incluam entre seus fins institucionais a defesa dos interesses e direitos protegidos por este código, dispensada a autorização assembleia.

Como bem ressaltado por Grinover, Watanabe e Junior (2011, p. 86) a presente *legitimação ad causam* transparece sintonia com a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985 (Lei da Ação Civil Pública), a qual instrumentaliza o processo que visa a responsabilização de autores de danos causados ao meio-ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico.

Sem desmerecer o exaustivo combate às abusividades das empresas por parte de outros órgãos governamentais, bem como, associações que visam a proteção do

consumidor, no âmbito da judicialização dos interesses consumeristas destacamos o papel relevante da Defensoria Pública e do Ministério Público.

Segundo o artigo 1º, da Lei Complementar nº 80, de 12 de janeiro de 1994, a Defensoria Pública se trata de uma instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe, como expressão e instrumento do regime democrático, fundamentalmente, a orientação jurídica, a promoção dos direitos humanos e a defesa, em todos os graus, judicial e extrajudicial, dos direitos individuais e coletivos, de forma integral e gratuita, aos necessitados, assim considerados na forma do inciso LXXIV do art. 5º da Constituição Federal.

Embora a Defensoria Pública não constasse expressamente no rol dos legitimados ativos para a defesa dos interesses coletivos dos consumidores, o Supremo Tribunal Federal entende que inexistente legislação que a impeça de propor ações civis públicas⁴⁵, tanto é, que a Lei 11.448 de 2007 acabou por incluí-la neste rol.

A atuação da Defensoria se dá, tanto pela participação junto ao Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), como pela sua legitimidade perante o Poder Judiciário para tutelar direitos consumeristas no âmbito da coletividade.

Em análise ao ordenamento jurídico e, especificamente ao Código de Defesa do Consumidor, pode-se dizer o Ministério Público é protagonista no âmbito da defesa dos interesses coletivos nas relações de consumo. Isto se dá, não só pela legitimidade prevista no inciso I do CDC, mas pela função institucional dada à entidade pelo artigo 129 da Constituição Federal de defender os interesses difusos e coletivos, promovendo inquérito civil e ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos.

A própria Lei nº 8.625, de 12 de fevereiro de 1993 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público) ainda faz menção expressa a proteção do consumidor repressivamente e preventivamente, como segue:

Art. 25. Além das funções previstas nas Constituições Federal e Estadual, na Lei Orgânica e em outras leis, incumbe, ainda, ao Ministério Público: a) para a proteção, prevenção e reparação dos danos causados ao meio ambiente, ao consumidor, aos bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico, e a outros interesses difusos, coletivos e individuais indisponíveis e homogêneos;

⁴⁵ Vide BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Ação Direta De Inconstitucionalidade nº 3943. Relatora Ministra Carmem Lúcia, julgado em 07/05/2015.

E, quando indagada judicialmente a sua competência, o próprio Superior Tribunal de Justiça, através de sua súmula nº 601⁴⁶, pacificou o entendimento de que o *parquet* tem legitimidade ativa para atuar na defesa de direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos dos consumidores, ainda que decorrentes da prestação de serviço público.

As referidas disposições deixam claro sua função institucional frente aos interesses coletivos dos consumidores, contudo, o Código de Defesa do Consumidor posiciona o Ministério Público como guardião e fiscal das relações consumeristas⁴⁷, sendo obrigatória sua presença no âmbito dos litígios coletivos, mesmo quando não proposta a demanda por este (artigo 80 e 92 do CDC).

4.7.3 Dos fornecedores de insumo farmacêuticos, suas respectivas responsabilidades e seus produtos.

Como registrado anteriormente, os conceitos de consumidor e fornecedor são dependentes, relacionais, uma vez que só haverá relação de consumo com a presença destes dois sujeitos.

O Código de Defesa do Consumidor estabelece logo em seu artigo 3º que, o fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividades de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

Como resume Grinover, Benjamin, et al., (2011, p. 47), o protagonista das sobreditas "relações de consumo" é o responsável pela colocação de produtos e serviços a disposição do consumidor, contudo, cabe a nós ressaltarmos a complexidade dos sujeitos da cadeia farmacêutica, como retratado na seção 2.2 e Figura 4 do presente estudo.

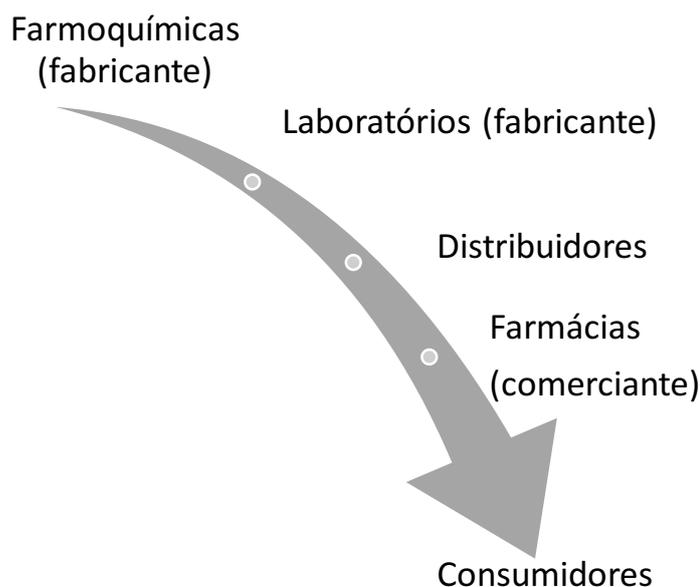
Resumidamente, a indústria farmacêutica inicia-se na extração, transformação e exportação da matéria-prima (fármaco) da natureza (papel das farmoquímicas),

⁴⁶ Súmula 601 do Superior Tribunal de Justiça: O Ministério Público tem legitimidade ativa para atuar na defesa de direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos dos consumidores, ainda que decorrentes da prestação de serviço público.

⁴⁷ Registramos que o legislador demonstra a importância do Ministério Pública em inúmeras oportunidades do CDC, dentre elas, a previsão no âmbito da Política Nacional de Consumo da instituição de Promotorias de Justiça especiali

passando para a importação desses insumos e fabricação dos medicamentos e de suas respectivas embalagens (papel dos laboratórios); c) sua distribuição (papel das distribuidoras; d) e sua venda ao consumidor final (farmácias e drogarias ou, sua utilização em estabelecimentos médicos).

Figura 16 – Reprodução gráfica da cadeia produtiva de produtos farmacêuticos



A boa-fé objetiva bosqueja uma expectativa ao consumidor: que o fornecedor, através de sua tecnologia, sua especialidade no mercado e os profissionais que compõem o quadro técnico de sua empresa, coloque produtos no mercado de consumo isentos de vícios ou defeitos.

Destarte, o parágrafo 6º do artigo 18 do Código de Defesa do Consumidor, quando trata sobre produtos viciosos, os considera produtos impróprios ao uso e consumo aqueles deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação. O CDC positivou um novo dever legal para todos os fornecedores da cadeia de produção, um dever anexo de qualidade:

Evitar o vício na qualidade do produto é dever legal de todos os fornecedores da cadeia de produção, responsáveis pela introdução do produto no mercado de consumo. A responsabilidade nasce com a simples violação do dever legal, não sendo seu pressuposto a culpa do fornecedor ou de seu preposto (negligência, imperícia,

imprudencia), não importando por isso a ciência, o conhecimento ou não do vício pelo fornecedor responsabilizando (art.23 do CDC). (MARQUES, 2014, p. 1348)

O *caput* do artigo 18 posiciona todos os sujeitos da cadeia produtiva como responsáveis diretos pelo vício. Há uma solidariedade entre eles frente aos interesses dos consumidores de forma que, no caso de medicamento vicioso, poderá escolher e acionar diretamente qualquer um deles, isto é, farmoquímicas, laboratórios, distribuidores e até as drogarias, requerendo as seguintes providências:

§ 1º Não sendo o vício sanado no prazo máximo de trinta dias, pode o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - a substituição do produto por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso;

II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;

III - o abatimento proporcional do preço.

Nesse sentido, segue o entendimento jurisprudencial sobre o tema:

APELAÇÃO CÍVEL. RESPONSABILIDADE CIVIL. RELAÇÃO DE CONSUMO. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS EM FARMÁCIA. CARTELA COM COMPRIMIDO PELA METADE. INGESTÃO DO PRODUTO. INOCORRÊNCIA. VÍCIO DE QUALIDADE. ART. 18 DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. CASO DE SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO POR OUTRO DA MESMA ESPÉCIE, EM PERFEITAS CONDIÇÕES DE USO, OU RESTITUIÇÃO DA QUANTIA PAGA. SOLUÇÃO NÃO ALVITRADA PELO CONSUMIDOR. RISCO À SAÚDE. INEXISTÊNCIA. DANO HIPOTÉTICO OU POTENCIAL. INDENIZAÇÃO INCABÍVEL. (RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. 9ª Câmara Cível. Apelação Cível nº 70056430077 RS. Relator Desembargador Ângelo da Silva. Data de Julgamento 29 de abril de 2015)

No que tange a responsabilidade pelo fato do produto a sistemática do CDC responsabiliza, independentemente da existência de culpa, o fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro e o importador, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

Benjamin (2014, p.163) salienta que é melhor se falar em "responsabilidade pelos acidentes de consumo", como segue:

A expressão "responsabilidade pelo fato do produto e do serviço", embora de certo modo já tradicional no nosso direito privado, não reflete, com nitidez, o enfoque moderno que o direito do consumidor almeja dar ao problema. Melhor, portanto, é falar-se em "responsabilidade pelos acidentes de consumo". Enquanto aquela terminologia enfatiza o elemento material causador da responsabilidade, esta, ao contrário, prefere dar destaque ao elemento humano consequencial. O dado fundamental não é a origem do fato (do produto ou serviço), mas sim a localização humana de seu resultado (o acidente de consumo).

Trazendo ao contexto farmacêutico, o comerciante (farmácias e drogarias) só seriam responsabilizados pelos defeitos de produtos colocados no mercado de consumo nas hipóteses previstas no artigo 13 do CDC, que são:

- I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;
- II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador;
- III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

Isto, porque os defeitos relacionados ao produto, em sua maioria, decorrem de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento, não havendo a rotineira participação do comerciante nessas etapas industriais. Em caso prático analisado pelo Superior Tribunal de Justiça frente a cadeia de consumo farmacêutico, demonstra-se a legitimidade dos laboratórios:

Civil e processo civil. Recurso especial. Ação de indenização por danos materiais e compensação por danos morais. Anticoncepcional Microvlar. Acontecimentos que se notabilizaram como o "caso das pílulas de farinha". Cartelas de comprimidos sem princípio ativo, utilizadas para teste de maquinário que acabaram atingindo consumidores e não impediram a gravidez indesejada. (...) Assim colocada a questão, não se trata de atribuir equivocadamente o ônus da prova a uma das partes, mas sim de interpretar as normas processuais em consonância com os princípios de direito material aplicáveis à espécie. O acórdão partiu das provas existentes para concluir em um certo sentido, privilegiando, com isso, o princípio da proteção ao consumidor (...). (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. Recurso Especial 1096325 SP 2008/0233955-0, Relatora Ministra Nancy Andrighi, 9 de dezembro de 2008)

Trazendo tal explicação ao contexto da pesquisa, isto é, prejuízos (ambientais, financeiros e sanitários) experimentados pelos consumidores (individuais ou coletivos) no que tange a compra de medicamentos em embalagens indivisíveis, não se trata de uma prática comercial imposta pelos comerciantes (drogarias e farmácias), e sim, de uma prática produtiva relacionada a forma a qual o produto é disponibilizado no mercado de consumo.

Mesmo que a venda de medicamentos em doses unitárias fosse concebida como uma obrigação, esta não dependeria da vontade da rede de farmácias e drogarias, isto porque, além de ser instituída como uma faculdade pelo Decreto n.º 5.775 de 10 de maio de 2006 e pela RDC nº 80/2006 da ANVISA, é requisito essencial que medicamentos condicionados para tanto, onde há evidente desinteresse pela indústria.

Até porque, caso as farmácias, por si só, resolvam fracionar o medicamento, além de evidente desrespeito ao direito à informação nas doses destacadas, poderia causar a impropriedade do medicamento pela violação do blíster, tendo em vista que a função precípua da embalagem é conservar adequadamente o medicamento, evitando contaminações físicas, químicas ou biológicas ao produto, colocando em risco a saúde do consumidor.

4.8 A análise da venda de medicamentos em embalagens indivisíveis à Luz do Código de Defesa do Consumidor

Como podemos perceber, não só o Código de Defesa do Consumidor, mas todo ordenamento jurídico brasileiro caminha para máxima proteção dos direitos fundamentais e humanos no âmbito das relações de consumo, limitando a liberdade dos fornecedores com fito de garantir equilíbrio e inibir abusos no mercado de consumo.

Ao abordarmos as cláusulas abusivas no capítulo 5.6 deste trabalho, isto é, cláusulas que ofendem princípios do nosso sistema jurídico, ameaçam o equilíbrio contratual e/ou se mostram excessivamente onerosas aos consumidores, ressaltamos a confiança conferida ao Poder Judiciário para anulá-las em eventual reclamação por parte do contratante vulnerável.

Enquanto a cláusula abusiva se trata da ação contrária ao direito do consumidor no âmbito da relação contratual, o Código de Defesa do Consumidor também entende que existem práticas que também ofendem princípios desse microsistema jurídico, ameaçam o equilíbrio contratual e/ou se mostram excessivamente onerosas ao consumidor, sendo isto tudo, antes mesmo da adesão pelo consumidor, como ressaltado por Grinover, Benjamin, *et al.*, (2011, p. 374):

O Código prevê uma série de comportamentos, contratuais ou não, que abusam da boa-fé de consumidor, assim como de sua situação de inferioridade econômica ou técnica. É compreensível, portanto, que tais práticas sejam consideradas ilícitas per se, independentemente

da ocorrência de dano ao consumidor. Para elas vige a presunção absoluta de ilicitude. São práticas que aparecem tanto no âmbito da contratação como alheias a esta, seja através do armazenamento de informações sobre o consumidor, mediante a utilização de procedimentos vexatórios para cobrança de suas dívidas.

Fabrizio Bolzan Almeida ratifica a importância da interpretação objetiva do art. 39 do Diploma Consumerista:

Outra questão relevante é a necessidade de se interpretar o art. 39 de forma objetiva, ou seja, “as chamadas ‘práticas abusivas’ são ações e/ou condutas que, uma vez existentes, caracterizam-se como ilícitas, independentemente de se encontrar ou não algum consumidor lesado ou que se sinta lesado. São ilícitas em si, apenas por existirem de fato no mundo fenomênico. (ALMEIDA, 2013, p. 1630)

Grinover, Benjamin, *et al.*, (2011, p. 375) ainda destaca que nem sempre as práticas se mostram como atividades enganosas. Muitas vezes, apesar de não ferirem o requisito da veracidade, carregam alta dose de imoralidade econômica e opressão. Em outros casos, simplesmente dão causa a danos substanciais contra o consumidor. Manifestam-se através de uma série de atividades, pré e pós-contratuais, assim como propriamente contratuais, contra as quais o consumidor não tem defesas, ou, se as tem, não se sente habilitado ou incentivado a exercê-las.

Destarte o Código de Defesa do Consumidor, em seu artigo 39 estabelece um rol exemplificativo⁴⁸ de práticas consideradas abusivas, dentre as quais destacamos a venda casada:

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas:

I - condicionar o fornecimento de produto ou de serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos;

A norma proíbe expressamente duas espécies de condicionamento do fornecimento de produtos e serviços (venda casada): a primeira, que os fornecedores submetam um produto a outro, a segunda, mais proveitosa ao nosso estudo, relacionada a uma condição quantitativa, isto é, quando injustificadamente o

zadas na defesa do consumidor.

⁴⁸ A expressão "dentre outras práticas abusivas" registrada no caput do artigo 39 do CDC exprime a intenção de exemplificar o rol descrito

fornecedor compele o consumidor a adquirir quantidade maior do que necessita. O entendimento do Superior Tribunal de Justiça sobre a questão:

[...]São direitos básicos do consumidor a proteção contra práticas abusivas no fornecimento de serviços e a efetiva prevenção/reparação de danos patrimoniais (CDC, art. 6º, IV e VI), sendo vedado ao fornecedor condicionar o fornecimento de serviço, sem justa causa, a limites quantitativos [...](SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, Recurso Especial . 655.130, Rel. Min. Denise Arruda, 1ª T.,j. 03/05/07, DJ 28/05/2007).

Percebe-se que a venda casada atropela os principais pilares do Código de Defesa do Consumidor, onde o fornecedor, valendo-se da condição de vulnerabilidade do consumidor, impõe uma condição injusta de compra ou adesão a um determinado produto, violando não só o direito básico de escolha do consumidor, mas todo o conteúdo principiológico arraigado pela Constituição Federal no que tange à ordem econômica e a promoção de direitos fundamentais.

Tal prática abusiva elencada no CDC poderia ser associada à prática produtiva perpetuada pela indústria farmacêutica, de produzir medicamentos em embalagens indivisíveis, as quais acabam por obrigar o consumidor a adquirir mais medicamentos do que necessitam, tornando muito mais custosa a operação a este e, simultaneamente, mais vantajosa ao fornecedor.

Acontece que, diferentemente das rotineiras práticas abusivas de venda casa perpetuada por outros ramos industriais e comerciais (como as grandes redes de supermercados), a venda casada no âmbito da indústria farmacêutica, beneficia a os laboratórios em detrimento da específica hipervulnerabilidade de seu consumidor, que se encontra enfermo e que busca justamente o produto para aliviar de forma imediata os sintomas da moléstia que o aflinge.

Tal prática tem capacidade tanto para limitar o acesso ao direito da saúde, pois onera significativamente o consumidor no momento da compra, quanto proporcionar prejuízos à coletividade, como abordado ao longo do trabalho sobre os efeitos práticos das sobras de medicamento no mercado de consumo. Conforme observa Daniel Amorim e Flávio Tartuce (2014, p.276), em relação ao disposto no art. 39 do CDC:

Esse primeiro inciso do art. 39 proíbe a venda casada, descrita e especificada pela norma. De início, veda-se que o fornecedor ou prestador submeta um produto ou serviço a outro produto ou serviço, visando um efeito caroneiro ou oportunista para venda de novos bens. Ato contínuo, afasta-se a limitação de fornecimento sem que haja justa causa para tanto, o que deve ser preenchido caso a caso. Ampliando-se o sentido da vedação, conclui-se que é venda casada a hipótese em que o fornecedor somente resolve um problema quanto a um

produto ou serviço se um outro produto ou serviço for adquirido.
(TARTUCE e NEVES, 2014)

Sobre a justa causa, GRINOVER, BENJAMIN, *et al.*, (2011, p.383) destaca que se trata de uma exceção a qual só tem aplicação aos limites quantitativos que sejam inferiores à qualidade desejada pelo consumidor, ou seja, o fornecedor não pode obrigar o consumidor a adquirir quantidade maior que as suas necessidades, desta forma, tal justificativa não poderia ser avocada pela indústria.

Fabrizio Bolzan Almeida (2013, p. 1633) aprofunda seu estudo sobre a justa causa prevista no dispositivo, estabelecendo critérios que poderão ser levados em consideração:

[...] que os produtos e serviços sejam usualmente vendidos separados; Que a solicitação da unidade não desnature o produto – exemplo: se retirar um iogurte da cartela de seis, ninguém mais vai querer comprar os cinco remanescentes, nem poderia o fornecedor, nestes casos, vender o produto com a ausência de complemento; Que a conduta do consumidor não prejudique o fornecedor a ponto de este não conseguir mais vender determinado produto em razão da ausência de sua completude, contexto que ocorreria certamente caso o consumidor exigisse cem gramas a serem retiradas do saco de um quilo de arroz.

Percebe-se que não se pode responsabilizar as farmácias por eventual prática produtiva abusiva pois, como visto anteriormente, além da lei lhes facultar o fracionamento, na prática, só estariam autorizadas a fracionar os medicamentos em embalagens especialmente desenvolvidas para este fim.

Caso o fizesse, tornaria o medicamento impróprio para consumo (vicioso) pois, a violação do blíster comprometeria a segurança do produto, podendo contribuir para contaminações físicas, químicas ou biológicas, colocando em eminente risco a saúde do consumidor.

Uma análise sistemática do ordenamento jurídico brasileiro nos encaminha para a conclusão de que o fracionamento é a forma ideal e mais justa política de venda de medicamentos da atualidade. Trata-se de um verdadeiro paradigma que propicia equilíbrio entre os interesses dos fornecedores e consumidores, atendendo especificamente todos os interesses e expectativas da sociedade de massas. A própria ANVISA entende dessa forma:

Com o fracionamento, evita-se que o usuário mantenha sobras de medicamentos em casa, diminuindo a possibilidade de efeitos adversos e intoxicações, derivados da automedicação. Além disso, há menor impacto ambiental decorrente do descarte de medicamentos.

Acrescente-se, ainda, que as apresentações comerciais fracionáveis devem representar o melhor custo-benefício para o consumidor e usuário de medicamentos, conforme a legislação vigente.

A venda de medicamentos fracionados representa, também, um importante passo para a qualificação e para a orientação das ações e dos serviços farmacêuticos do país, aproximando o profissional farmacêutico do cidadão e do usuário de medicamentos.

Tal interação é primordial quando há interesse do usuário no fracionamento de medicamentos isentos de prescrição, pois o farmacêutico o orientará quanto à quantidade ideal para atender às suas necessidades terapêuticas. (ANVISA, 2016)

Outrossim, se faz oportuno trazer as considerações sumariamente trazidas pela própria RDC nº 80, de 2006 da ANVISA, a qual menciona que o fracionamento garante as necessárias condições de segurança e qualidade dos produtos farmacêuticos aos consumidores do país, atendendo à Política Nacional de Medicamentos que defende o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais e ratifica a proteção advinda do Código de Defesa do Consumidor, como segue:

[...]considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais; [...]

considerando a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando a Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

considerando a finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme estabelecido pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999; [...]

Outro ponto que merece destaque é a tutela constitucional do meio ambiente, bem jurídico prejudicado por conta do descarte irregular dos produtos farmacêuticos. A Constituição Federal garante em seu artigo 170, inciso VI, defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação, como também, entende em seu artigo 225 caput, entente o direito ao meio ambiente ecologicamente

equilibrado, é bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defesa e preservação para as presentes e futuras gerações.

Wanderlei José dos Reis (2013) em uma análise sobre a mesma problemática, associa a venda fracionada de medicamentos no Brasil com o direito fundamental e constitucional à saúde:

Por derradeiro, assinale-se que a saúde é, em verdade, direito fundamental consagrado ao indivíduo, decorrente do direito à vida, que tem como pano de fundo a dignidade da pessoa humana, que, por sua vez, ocupa papel central no texto constitucional por configurar o núcleo axiológico de toda a Constituição, de modo que, entre o resguardo do direito à saúde, pela venda de medicamentos de modo fracionado, e o amparo à livre iniciativa, valor que, embora apresente uma faceta social, tem caráter predominantemente econômico, não há dúvida de que a saúde deverá prevalecer.

Além de expressamente proibidas, as violações de preceitos garantidos pelo Diploma Consumerista repercutem em outras searas do direito. A prática abusiva de venda casada, até a promulgação da Lei nº 12.529/2011 era considerada crime contra as relações de consumo pelo inciso III do artigo 5º da Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, com pena de detenção, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, ou multa, como segue:

Art. 7º Constitui crime contra as relações de consumo:[...]

III - sujeitar a venda de bem ou a utilização de serviço à aquisição de quantidade arbitrariamente determinada;

Pena - detenção, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, ou multa

Com o advento da Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, a qual Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência e dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica, o tipo penal passou a ser tratado como infração a ordem econômica pelo artigo 36, parágrafo 3º, inciso XVIII, mais uma vez, buscando efetivar o disposto no inciso V, do artigo 170 da CF, que subordina a ordem econômica aos direitos dos consumidores:

Art. 36. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:[...]

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

§ 3º As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no caput deste artigo e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica: [...]

XVIII - subordinar a venda de um bem à aquisição de outro ou à utilização de um serviço, ou subordinar a prestação de um serviço à utilização de outro ou à aquisição de um bem;

O artigo 37 da mesma lei prevê como pena uma multa de 0,1% (um décimo por cento) a 20% (vinte por cento) do valor do faturamento bruto da empresa obtido no último exercício anterior à instauração do processo administrativo, a qual nunca será inferior à vantagem auferida, quando possível sua estimação.

Apesar de os dispositivos se assemelharem, seus efeitos e objetivos são distintos. Enquanto, na relação de consumo, busca-se apenas evitar o abuso de forçar a venda de um produto não desejado, sob a ótica da lei da concorrência o dispositivo visa também a evitar que essa condicionante seja usada por empresas para alavancar produtos de marca própria e com isso restringir, ou mesmo fechar, o mercado do produto secundário para concorrentes. (ASSIS, SANTOS e VINHAS, 2018)

A prática abusiva de venda casada pode ser considerada no âmbito das as normas de proteção ao consumidor e, de forma simultânea, não repercutir sobre o direito concorrencial, sendo assim, incabível a intervenção do CADE, e vice-versa, como destaca Arthur Badin parafraseando Fábio Ulhoa Filho:

Venda casada não é considerada ilícita em si mesma, pois “será infração contra a ordem econômica somente se inserida no contexto das práticas restritivas, voltadas a eliminação da concorrência, domínio de mercados ou aumento arbitrário de lucros”. É preciso que os efeitos almejados ou concretizados por essa conduta tenham capacidade de afetar a concorrência, mais especificamente nos moldes do *caput* do art. 36 da Lei nº 12.529/2011. (BADIN, 2003)

Cumprido salientar que os padrões técnicos necessários para implementação desta política de fracionamento já foram instituídas pela própria ANVISA, conforme esclarece os próprios considerandos da RDC nº da agência:

[...]considerando o Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos para dispensação em farmácias e drogarias, revoga o Decreto nº 974, de 4 de outubro de 1993, e o Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005, e dá outras providências;

considerando a Resolução RDC n.º 33, de 19 de abril de 2000, que estabelece os requisitos para a manipulação de medicamentos;

considerando a Resolução RDC n.º 135, de 29 de maio de 2003, que aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos;

considerando a Resolução RDC n.º 140, de 29 de maio de 2003, republicada em 24 de setembro de 2003, que dispõe sobre os textos de bula dos medicamentos;

considerando a Resolução RDC n.º 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos;

considerando a Resolução n.º 328, de 22 de julho de 1999, da ANVISA, que institui Regulamento Técnico das Boas Práticas de Dispensação para Farmácias e Drogarias;

considerando a Resolução RE n.º 893, de 29 de maio de 2003, republicada em 02 de junho de 2003, que aprova o Guia para a Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamentos Pós-Registro de Medicamentos, bem como os acréscimos da Resolução-RE n.º 2.328, de 20 de setembro de 2005;

considerando a Resolução n.º 357, de 20 de abril de 2001, do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia, e

considerando a necessidade de ajustar as condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada em farmácias e drogarias, adota, “ad referendum”, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determina a sua publicação

Em que pese na atualidade estejam autorizados pela ANVISA para o fracionamento apenas 2.256 apresentações comerciais, trata-se de evidente progresso ao mercado de consumo, podendo causar verdadeiro impacto positivo no orçamento dos serviços públicos de saúde.

O Poder Legislativo também já expressou sua intenção em efetivar a venda fracionada, tanto é que, como já ressaltado anteriormente nesse estudo, tramita no Senado o Projeto de Lei do n.º 98 de 2017 a qual prevê a obrigatoriedade desta política de venda aos laboratórios.

Certo é que, o contexto científico, jurídico e principiológico colecionado neste estudo nos leva a concluir que a atual prática produtiva de venda de medicamentos em embalagens indivisíveis pode, a qualquer momento, ser interpretada pelos organismos que integram o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor como uma prática produtiva abusiva (venda casada).

Conseqüentemente, estariam os órgãos de proteção ao consumidor que

exercem poder de política no âmbito da indústria farmacêutica, autorizados a autuar os respectivos laboratórios, como também, compelir o setor a readequar as embalagens a um modelo mais equilibrado, como o previsto pela RDC nº 80/2006.

Ciente ainda que a venda casa no ramo farmacêutico transcende a típica relação contratual entre o consumidor e fornecedor, tornando-se publicamente relevante a questão por impactar um número indeterminado de consumidores na sociedade, o exame judicial da questão também poderia existir.

Como ressalta Wanderlei José dos Reis (2013), já existe um número considerável de ações dessa espécie país afora, notadamente ações civis públicas e ações de obrigação de fazer ajuizadas pelo Ministério Público e pela Defensoria Pública, a fim de fazer valer, pela via judicial, o direito que pertence ao consumidor.

Analizamos a Ação Civil Pública nº 2-61.2011.811.0041 proposta pelo Ministério Público do Estado do Mato Grosso na Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular da Comarca de Cuiabá em face dos laboratórios Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A, Altana Pharma, Biolab Sanus, Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., EMS S/A, Eurofarma Laboratórios Ltda.; Medley S/A Industria Farmacêutica.; Merck S/A; Nature's Farmácia e Laboratório de Manipulação Ltda.; Neo Química Com. E Ind. Ltda.; Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.; SEM Sigma Pharma Ltda.; Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.; Laboratório Teuto e União Química Farmacêutica Nacional S/A, a qual tinha por objeto a condenação destes à obrigação de fazer consistente na inicialização da produção de todos os medicamentos fracionados, em que já se obteve autorização da ANVISA, no prazo máximo de seis meses, em quantidade suficiente para atender a demanda gradual; a desenvolverem estratégias para divulgação dos benefícios e vantagens desses medicamentos juntos às distribuidoras, farmácias, drogarias e à classe médica, bem como obrigá-los a informar à ANVISA, à Vigilância Sanitária dos Estados e ao Ministério Público dos Estados, anualmente, por meio de relatório circunstanciado, os números de produção de medicamentos fracionados no país.

Em que pese a liminar tenha sido indeferida pela magistrada, a demanda foi julgada procedente⁴⁹, condenando as empresas requeridas nas seguintes obrigações:

- 1) Iniciar a produção de todos os medicamentos em que se já obteve a autorização da ANVISA, em embalagens que permitam o fracionamento, no prazo máximo de 06 (seis) meses;

⁴⁹ Com exceção da requerida Nature's Farmácia e Laboratório de Manipulação Ltda. a qual se tratava na verdade de farmácia de manipulação, não possuindo autorização para a

- 2) Após o início da produção, abasteça o mercado com os medicamentos fracionados em quantia suficiente e capaz de atender à demanda gradual;
- 3) Desenvolver estratégias para divulgação dos benefícios e vantagens desses medicamentos junto às distribuidoras, farmácias, drogarias e à classe médica;
- 4) Informar à ANVISA, a Vigilância Sanitária e ao Ministério Público dos respectivos Estados, anualmente, por meio de relatório circunstanciado, os números da produção de medicamentos fracionados no país, informação essa que deverá conter, ao menos, o nome do medicamento, seu produtor, a forma farmacêutica, as apresentações do produto, a porcentagem, por apresentação, da quantia fracionada, bem como as estratégias de divulgação do referido laboratório, com vista à popularização dos medicamentos fracionados no que tange a distribuição e a venda direta por farmácias e drogarias.

Em caso de descumprimento, a magistrada fixou multa diária no valor de R\$5.000,00 (cinco mil reais), limitada em R\$3.000.000,00 (três milhões de reais) para cada empresa requerida, valores aos quais seriam revertidas ao Fundo Estadual de Saúde, nos termos da Lei nº 6.028/92 do Estado do Mato Grosso.

A magistrada, ao fundamentar sua decisão, registra os benefícios trazidos pela venda fracionada de medicamentos ao mercado de consumo:

Ocorre que a implantação da venda de medicamentos fracionados representa um grande avanço para os consumidores, pois, além de reduzir os gastos, evitaria o desperdício e a automedicação, que ocorre com as “sobras” dos remédios que ficam em poder desses consumidores. [...] Em suma, os medicamentos fracionados foram criados como alternativa à população, para garantir-lhes o acesso à saúde a custo mais acessível. Na prática, porém, a maioria dos laboratórios não produzem os medicamentos fracionados, sendo que por isso, obviamente, as farmácias não os vendem desta forma, e o consumidor continua obrigado a comprar caixas fechadas de medicamentos, mesmo acima da quantidade necessária e por ele desejada.[...] No caso dos autos, é evidente que a venda do medicamento na sua forma fracionada, além de garantir economia para o consumidor, mostra-se de suma importância para a saúde, pois evita a automedicação, prática desaconselhada por colocar em risco a vida do indivíduo, bem como evita o uso ou descarte irregular desses medicamentos, que fatalmente constitui alto risco para o meio ambiente.

Entende que a venda de medicamentos em embalagens indivisíveis se trata, na verdade, de prática produtiva abusiva de venda casada:

Assim, percebe-se que o não fracionamento do medicamento condiciona o consumidor a adquiri-lo em quantidade muitas vezes excessiva, e obviamente, pagando mais pelo produto, prática esta

vedada pelo ordenamento jurídico, consoante o disposto no art. 39, inciso I, do Código de Defesa do Consumidor[...] Dessa forma, tem-se que a prática da “venda casada”, nitidamente demonstrada no caso de aquisição de medicamentos, retira do consumidor a liberdade conferida pela legislação consumerista, onde o consumidor pode optar pela quantidade de medicamento necessária ao tratamento da sua moléstia ou de acordo com a prescrição do profissional de saúde. [...] Não é justo que seja obrigado a adquirir quantia maior daquela que vai utilizar, pois além de descartar o medicamento de que não vai utilizar terá que pagar mais caro por isso, devido a maior quantidade adquirida.

Direciona ainda a responsabilidade pela adequação das embalagens aos laboratórios farmacêuticos, isentando as farmácias e drogarias:

Veja-se que a Diretoria Colegiada da ANVISA, após um debate sobre o assunto, chegou a conclusão de que “as farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa farmácias finalidade”. Entretanto, é certo que a fabricação destas “embalagens especialmente desenvolvidas”, não compete às farmácias e drogarias, responsáveis apenas pela venda do produto ao consumidor final, mas sim, aos laboratórios encarregados pelo desenvolvimento dessas embalagens.

Sobre a possibilidade do Poder judiciário compelir a indústria farmacêutica a adequar seus produtos, a magistrada ressalta:

Desta forma, não havendo norma infraconstitucional que regule a matéria, cabe ao poder Judiciário impor a obrigação às requeridas da obrigação de fazer, fazendo valer o direito a todos os consumidores.

Conclui assim a magistrada, que a fabricação de embalagens especiais que permitam o fracionamento dos medicamentos, nos moldes da RDC no 80/2006 “trará vantagens econômicas ao consumidor e evitará o desperdício, a automedicação e o descarte irregular dos medicamentos, cujas consequências são graves”.

Contudo, em grau de recurso (Apelação nº 30497/2014), a Quarta Câmara Cível do Tribunal de Justiça do julgou procedente o recurso dos laboratórios farmacêuticos levando em consideração dois aspectos, primeiramente, que o fracionamento de medicamento pelos laboratórios implicaria em aumento dos custos dos medicamentos, com consequente reflexo direto ao preço final do produto, além de implicar em problematização para o atendimento de fracionamento nas farmácias e drogarias, o que, segundo o desembargador relator, desvirtua por completo um dos objetivos desta ação civil voltada ao direito consumerista.

Desse modo, é lógico concluir que as embalagens com medicamentos

fracionados terão suas dimensões aumentadas para conterem todas as informações necessárias ao consumidor; que os custos suportados pelos laboratórios com o aumento do número de embalagens serão repassados, o que se repercutirá, no aumento do custo do medicamento que será, indubitavelmente, repassado em parte ao consumidor. Explico. Se em uma caixa de medicamento contem 10 comprimidos, com todas as informações e bulas pertinentes, ao serem fabricados e vendidos individualmente, 1 comprimido, serão fabricadas, por lógica, 10 caixas, contendo 1 comprimido em cada, ou seja, serão fomentada a produção de mais 9 caixas, e estas despesas, restarão por conta dos consumidores. O aumento das embalagens leva à inarredável conclusão de que não haverá uma redução dos custos para o consumidor, tendo em vista a determinação legal de informar ao consumidor todos os dados referentes aos medicamentos, as embalagens continuariam com um tamanho necessário à prestação de todas as informações devidas. Tal fato faz cair por terra a "redução dos custos" aos consumidores conforme especificado na sentença. (MATO GROSSO. Tribunal de Justiça do Mato Grosso. Quarta Câmara Cível. Apelação nº 30497/2014. Desembargador Relator José Zuquim Nogueira. Julgado em 27 de outubro de 2015)

Em um segundo momento, o Desembargador destaca que a normatização existente (RDC nº 80/2006) diz respeito às drogarias e farmácias, nada dispondo sobre as indústrias e fabricantes para fabricarem medicamentos fracionados, "de modo que não há como afastar o princípio da legalidade na espécie, para impor aos laboratórios um regulamento ditado pelo Judiciário, que contraria a normatização do órgão competente vigente". A decisão colegiada transitou em julgado em 21 de março de 2016.

O respectivo Acórdão trouxe premissa equivocada a respeito da confecção de embalagens secundárias, isto porque, o fracionamento instituído pela RDC nº 80/2006 não compele a indústria a produzir uma caixa especial para cada embalagem primária destacável, pelo contrário, referida resolução institui que as doses destacadas poderão ser acondicionadas em qualquer tipo de embalagem desenvolvida para tanto, desde contenham as informações especificadas do artigo 26.

Como no fracionamento não há contato direto dos medicamentos fracionados com o meio externo e considerando que as embalagens fracionáveis são especialmente desenvolvidas pelo fabricante para essa finalidade, nenhum requisito específico foi estabelecido para o material ou para o tipo de embalagem que as farmácias ou drogarias poderão utilizar para a dispensação de medicamentos fracionados. (ANVISA, 2006)

A própria cartilha da ANVISA traz em sua ilustração⁵⁰ como embalagem

⁵⁰ Vide Figura 14 (Modelo de embalagem secundária segundo a RDC nº 80/2006 ANVISA) do presente trabalho.

secundária exemplificativa, um saco plástico, o que reafirma a margem de discricionariedade da indústria para desenvolver embalagens de menor custo.

Com relação as bulas, registra-se que embora o medicamento seja vendido de forma fracionada, não é possível se presumir uma obrigação de confecção de uma bula para cada dose unitária de medicamento, isto, porque o artigo 22 da RDC nº 80/2006 dispõem apenas que cada embalagem original para fracionáveis deve ser acompanhada de um número mínimo de bulas que atenda à menor posologia relativa ao menor período de tratamento.

Conforme se depreende do estudo das janelas terapêuticas (abordado no capítulo 2.1 neste trabalho) as prescrições médicas, comumente são prescritas em mais de uma dose para que atinjam a concentração mínima efetiva, causando os efeitos terapêuticos desejados. Além disso, o guia de fracionamento da ANVISA faz apenas a seguinte ressalva à indústria farmacêutica:

É responsabilidade do titular do respectivo registro do medicamento disponibilizar ao estabelecimento farmacêutico a quantidade de bulas suficientes para atender às necessidades do consumidor e usuário de medicamentos, nos termos da regulamentação vigente. (ANVISA, 2006)

Ademais, os próprios medicamentos isentos de prescrição vendidos nos balcões das farmácias e drogarias em embalagens que acondicionam pequenas doses (como por exemplo os analgésicos e antitérmicos) são obrigados pela RDC nº 47/2009 a acompanhar bula, o que não ocorre, conforme crítica do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo a respeito dessa obrigação rotineiramente descumprida pela indústria, como segue:

Levantamento realizado pela equipe de fiscais do Conselho Regional de Farmácia de São Paulo (CRF-SP) apontou que 87% dos medicamentos isentos de prescrição (MIPs) pesquisados que estavam acessíveis ao consumidor (autosserviço), não possuem bula disponível para consulta. Os fiscais visitaram 1.442 estabelecimentos entre os dias 5 e 12 de abril. O número representa cerca de 12% do total de drogarias do Estado de São Paulo. (CRFSP, 2018)

Além de ser altamente questionável a alegação de que a adequação da dimensão das embalagens superaria o valor das doses excedentes ao consumidor, o Acórdão não menciona e também, não se tem conhecimento na atualidade, de estudos que corroboram com tal presunção, aliás, cabe ainda a ressalva que o Código de Defesa do Consumidor, preceitua como direito básico a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo, ou seja, a prova de tal onerosidade caberia a indústria, e não, ao consumidor ou do Poder

Judiciário (artigo 6º inciso VIII do CDC) .

Com relação a invocação do princípio da legalidade, que vendaria a imposição judicial de regulamento ditado pelo Judiciário, importante esclarecer que os critérios utilizados pelo magistrado de primeiro seguiram os padrões estabelecidos na própria RDC nº 80/2006 da ANVISA (órgão técnico e competente para regular a temática), outrossim, a Magna Carta ainda registra em seu artigo 5º, inciso XXXV que "a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça de direito".

Regatando os estudos de Oliveira, Souza e Lamy (2016) exposto anteriormente quando abordada a proteção e a amplitude do direito à saúde no âmbito internacional dos direitos humanos, a inércia sobre o respectivo assunto poderia, segundo o parágrafo 51 da Observação Geral nº 14, ser entendida como violação das obrigações estatais por: não regular as atividades de particulares, grupos e empresas que atuem na área da saúde para impedir as violações ao direito de saúde dos demais; não proteger aos consumidores contra as práticas prejudiciais para a saúde e não promulgar leis (ou não as fazer serem obedecidas) que visem impedir a contaminação da água, do ar e do solo por indústrias extrativistas e manufactureiras.

Certo é que, em meio a tantas controvérsias a respeito da questionável onerosidade ao consumidor , importante novamente o destaque para constatações científicas como as de Murakami, Neto e Silva (2012) a incompatibilidade entre prescrições e apresentações comerciais de medicamentos são recorrentes e criam déficits nos estoques das redes de assistência farmacêuticas do Sistema Único de Saúde e, a as doses condicionada em blísteres divisíveis, se mostrariam mais efetivas à reduzir tal incongruência, promovendo uma distribuição racional de medicamentos de acordo com o que preceitua a PNM e PNAF.

Dividir as doses farmacêutica, segundo os estudos retro apresentados ao longo do trabalho, poderia reduzir as sobras de fármacos no âmbito doméstico, influenciando significativamente em indicadores de automedicação, intoxicação acidental e contaminação ambiental.

Outrossim, percebe-se que o conteúdo principiológico trazido pela Magna Carta e pelo próprio Código de Defesa do Consumidor, aos quais elevam o direito a saúde à qualidade de direito básico, fundamental e social, e garantem seu mais alto grau tutela e promoção, se aproxima mais do modelo fracionado do que a política produtiva e comercial vigente.

A decisão proferida em sede de acórdão pelo Tribunal do Mato Grosso na ação

nº 31360-61.2011.811.0041 compromete a implementação imediata da política de fracionamento de medicamentos, isto, porque edifica forte precedente às indústrias e laboratórios a respeito da obrigatoriedade ou não de sua adequação.

No âmbito da Administração Pública, a faculdade outorgada às farmácias no Decreto n.º 5.775, de 10 de maio de 2006 concede verdadeira margem para os laboratórios discutirem os limites do poder regulamentar da ANVISA, principalmente após a mencionada interpretação Tribunal de Justiça do Mato Grosso sobre o tema, tornando nebulosa a eficácia de quaisquer atos da administrativos (resoluções, portarias, instruções etc.) que obriguem a readequação industrial na atualidade. Tal impasse jurídico é bem contextualizado por Celso Antonio Bandeira de Mello (2012, p. 374)

Assim, toda a dependência e subordinação do regulamento à lei, bem como, os limites em que se há de conter, manifestam-se revigoradamente no caso de instruções, portarias, resoluções, regimentos ou normas quejandas. Desatendê-los implica em inconstitucionalidade. [...] Se o regulamento não pode criar direitos ou restrições à liberdade, propriedade e atividades dos indivíduos que já não estejam estabelecidos e restringidos em lei, menos poderão fazê-lo instruções, portarias ou resoluções.

A improcedência da ação civil pública em sede recursal, também realça outra possível discussão a respeito dos efeitos da coisa julgada e sua abrangência territorial. Segundo dispõe o artigo 103 do Código de Defesa do Consumidor, a improcedência da ação civil pública ora objeto de análise, teria efeito *erga omnes*, ou seja, seus efeitos transcendem os sujeitos da demanda, atingindo a toda sociedade.

Sobre os efeitos do julgamento da matéria defendida na demanda, registramos as lições de Thereza Alvim e José Manoel de Arruda Alvim Netto

A coisa julgada material é a qualidade de imutabilidade, ou de imperatividade, ou, ainda, mais precisamente, a autoridade com a qual resta revestida a parte dispositiva de uma sentença; por outras palavras, essa autoridade significa o resguardo duradouro do comando da sentença, que é, sabidamente, de onde resulta a eficácia, residente na sua parte dispositiva. (NETTO e ALVIM, 2018)

Destarte, a decisão judicial desobrigando a indústria a fracionar o medicamento agora, torna-se imutável e, sobre a extensão territorial dessa imutabilidade, o artigo artigo 16 da Lei nº 7.347/1985 determina que os efeitos dessa sentença civil encontram justo limite na competência territorial do órgão prolator. Benjamin, Marques e Bessa (2014, p. 528) ressaltam o divergente entendimento do Superior Tribunal de Justiça à respeito do tema, destacando julgados divergentes por parte do Superior

Tribunal de Justiça:

O efeito erga omnes da coisa julgada material na ação civil pública será de âmbito nacional, regional ou local conforme a extensão e a indivisibilidade do dano ou ameaça de dano, atuando no plano dos fatos e litígios concretos, por meio, principalmente das tutelas condenatórias, executiva e mandamental, que lhe asseguram eficácia prática, diferentemente da ação declaratória de inconstitucionalidade, que faz coisa julgada material erga omnes no âmbito da vigência espacial ou da lei ou ato normativo impugnado. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 403.355, Relatora Ministra Eliana Calmon, julgamento em 20 de agosto de 2002).

CONCLUSÃO

Percebe-se que tanto o conceito, quanto a dimensão do contemporâneo direito à saúde foram sedimentados por inúmeros desdobramentos históricos, legais e políticos, com evidente contribuição do cenário internacional dos direitos humanos. Atualmente, é reconhecida à saúde, seu caráter universal, essencial, recíproco e preferencial, características que tem por objetivo elevar a qualidade de seus serviços, estimulando a prestação de um serviço em prol da dignidade humana e no bem-estar social.

Dentre os horizontes abrangidos pela tutela estatal sanitária, temos o acesso aos medicamentos, entendido por diplomas nacionais (Magna Carta, Lei Orgânica da Saúde, Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica), internacionais (Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da Organização das Nações Unidas, Organização Mundial da Saúde, dentre outros), além comunidade médica e científica como de significativa importância para o processo terapêutico.

Com relação ao complexo industrial farmacêutico, protagonista na fabricação desses insumos hoje entendidos como essenciais para efetiva promoção da saúde em território nacional, se sabe que este é predominantemente composto por indústrias estrangeiras, deixando clara a dependência dos consumidores brasileiro frente a essas grandes potências econômicas que, dispendo de grandiosos recursos, tem capacidade e influência para perpetuar práticas que destoam de sua expectativa social, dentre elas, a venda em embalagens primárias indivisíveis.

Em que pese a venda fracionada de medicamentos transpareça como uma política ideal de venda de medicamentos a ser implementada na atualidade, a qual respeita o conteúdo principiológico do ordenamento jurídico pátrio atinente à área sanitária, econômica e consumerista, a configuração da prática abusiva de venda casada no âmbito do mercado de insumos farmacêutico ainda se mostra enigmática em virtude das extensas discussões sobre o tema.

A decisão proferida em sede de acórdão pelo Tribunal do Mato Grosso na ação nº 31360-61.2011.811.0041 compromete a implementação imediata do fracionamento, levando a conclusão que somente com a promulgação do Projeto de Lei do Senado nº 98 de 2017, tal medida sera efetivamente implementada em território nacional. Alcançar êxito neste feito, levando-se em consideração o tamanho da indústria e a influência de seu lobby demanda, portanto, esforços políticos, econômicos e a efetiva participação social.

Certo é que a temática sobre a venda fracionada de fármacos ainda não foi completamente exaurida no meio jurídico e científico, pairam discussões a cerca da possibilidade do consumidor final (consumidor, Administração Pública e hospitais), através de demanda judicial individual, pleitear o montante relativo sobre as doses excedentes na cartela, deduzindo-se os valores relativos a adequação das embalagens, isto, porque o nosso Código Civil, em seu artigo 884, veda o enriquecimento ilícito, compelindo o beneficiário a restituição do indevidamente auferido, acrescido ainda, de atualização dos valores monetários.

Recomenda-se, além de novos estudos sobre os impactos econômicos, financeiros e ambientais na implementação da já regulada venda de medicamentos na modalidade fracionada, um aprofundamento específico sobre a efetividade desta medida frente a todas as apresentações comerciais disponíveis na atualidade, seja com relação as suas formas (em todas as apresentações comerciais com relação as formas (por exemplo, ampola, flaconete, blister, strip, comprimidos ou cápsulas) como também quanto a sua qualidade (medicamentos isentos de prescrição ou de uso controlado, por exemplo)

Novos estudos interdisciplinares à respeito da presente temática também se revelam extremamente pertinentes para reforçar a necessidade da medida ou, apontar novas direções à serem tomadas em favor da mais importante tutela estatal garantida pelo nosso ordenamento jurídico, o direito à saúde.

BIBLIOGRAFIA

- ANVISA. Farmacopeia Brasileira. **2018**, 2018. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/cont_dcb_glossario.htm>. Acesso em: 11 jun. 2018.
- ANVISA. Portal Anvisa. **SCMED intensifica o monitoramento sobre venda acima do preço máximo permitido**, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/4073525/Not%C3%ADcia_CAP+ajustada_v3.pdf/65c77a12-181c-4ced-ab05-15df19df038d>. Acesso em: 31 jul. 2018.
- ARAÚJO, T. Verdades inconvenientes sobre a indústria dos remédios. **Exame**, 31 out. 2016. Disponível em: <<https://super.abril.com.br/saude/verdades-inconvenientes-sobre-a-industria-dos-remedios/>>. Acesso em: 11 fev. 2018.
- ARRAIS, P. S. D. et al. Perfil da automedicação no Brasil. **SciELO - Rev. Saúde Pública vol. 31 no. 1 São Paulo**, fev. 1997. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101997000100010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 mar. 2018.
- ASBAH, P. Revista de Direito Sanitário, vol. 5, n 3. **Considerações sobre o Direito Humano à Saúde**, 23 maio 2004. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/download/79835/83793>>. Acesso em: 03 ago. 2018.
- BARBANO, D. A Anvisa e sua relação com o Parlamento. **ANVISA**, 29 abr. 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2667195&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=a-anvisa-e-sua-relacao-com-o-parlamento&inheritRedirect=true>. Acesso em: 18 fev. 2018.
- BARROSO, L. R. Jus.com.br. **Neoconstitucionalismo e constitucionalização do Direito: O triunfo tardio do Direito Constitucional no Brasil**, nov. 2005. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/7547/neoconstitucionalismo-e-constitucionalizacao-do-direito/2>>. Acesso em: 15 jul. 2018.
- BERMUDEZ, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Ensp Fiocruz**, 1994. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1994000300016>. Acesso em: 15 fev. 2018.
- BERMUDEZ, J. A. Z. **Indústria Farmacêutica Estado e Sociedade**. São Paulo: Hucitec: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 1995.
- BERNARDES, S. S.; TURINI, A.; MATSUO, T. SciELO. Caderno de Saúde Pública. **Perfil das tentativas de suicídio por sobredose intencional de medicamentos atendidas por um Centro de Controle de Intoxicações do Paraná, Brasil**, 01 abr. 2010. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/article/csp/2010.v26n7/1366-1372/>>. Acesso em: 20 out. 2018.
- BERTERO, C. O. **Drugs and Dependency in Brazil: An Empirical Study of Dependency Theory**. Nova York: Cornell University, 1972.

- BITTENCOURT, M. V. C. **Manual de direito administrativo**. Belo Horizonte: Forum, 2015.
- BORBA, ; MORAIS,. Farmacêuticas lideram gastos em publicidade. **Estadão**, 2017. Disponível em: <<http://infograficos.estadao.com.br/focas/tanto-remedio-para-que/checkup-3.php>>. Acesso em: 16 fev. 2018.
- BORRELY, S. I. et al. Banco Virtual da Saúde. **Contaminação das águas por resíduos de medicamentos**: ênfase ao cloridrato de fluoxetina, 2012. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/mundo_saude/contaminacao_aguas_residuos_medicamentos_enfase.pdf>. Acesso em: 20 out. 2018.
- BOTEGA, N. J. Comportamento suicida: epidemiologia. **Psicol. USP vol.25 no.3. São Paulo. Scielo**, dez. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-65642014000300231>.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. **Recurso Extraordinário nº 466.343/SP**, Relator Ministro Cezar Peluzo, julgado em 3 de dezembro de 2008
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 1923-5/DF**, Tribunal Pleno, Relator Originário Min. Ilmar Galvão, Relato r Min. Eros Grau, Diário de Justiça da União, 21 set. 2007
- BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Quarta Turma. **Apelação Cível nº 0012215-02.2012.4.03.6100 SP**. Relator Juiz Convocado Silva Neto. Julgamento em 1 de agosto de 2018
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. **AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE nº 3943**. Relatora Ministra Carmen. Lúcia, julgado em 07/05/2015
- BRASIL. Tribunal Regional Federal da Quarta Região. Terceira Turma. **Apelação Cível nº 50153812920154047100 RS**. Relator Desembargador Ricardo Teixeira do Valle Pereira. Julgamento em 26 de julho de 2016
- BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 2ª Turma. **Recurso Especial nº 1.138.591 RJ**. Ministro Relator Castro Meira
- BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 4ª Turma. **Recurso Especial nº 237964 SP 1999/0102373-4**. Relator Ministro Ruy Rosado de Aguiar, Julgado em 16 de dezembro de 1999
- BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 3ª Turma. **Recurso Especial 436853 DF**. Ministra Relatora Nancy Andrighi. Julgamento em 4 de maio de 2006
- BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. **Recurso Especial : 1599042 SP**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Data de Julgamento: 14/03/2017
- BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Segunda Turma. **Recurso Especial : 586.316 MG**. Relator Ministro Heman Benjamin. Data de Julgamento: 17/03/2007
- BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 3ª Turma. **Recurso Especial 181.580/SP**. Relator Ministro Castro Filho. Julgamento em 09 de dezembro de 2003
- BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. **Recurso Especial 1096325 SP 2008/0233955-0**, Relatora Ministra Nancy Andrighi, 9 de dezembro de 2008
- BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 403.355**, Relatora Ministra Eliana Calmon, julgamento em 20 de agosto de 2002
- BUENO, E.; TAITELBAUM, P. Vendendo Saúde - A História da Propaganda de Medicamentos no Brasil. **Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, 2008.

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/vendendo_saude.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2018.

BURLE, S. Agência Senado. **O perigo do remédio sem uso na farmacinha de cada casa**, 12 abr. 2016. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/04/12/o-perigo-do-remedio-sem-uso-na-farmacinha-de-cada-casa/tablet>>. Acesso em: 20 ago. 2018.

CADE. **Cade multa em R\$ 4,2 milhões cartel no mercado de medicamentos genéricos**, 06 ago. 2014. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/noticias/cade-multa-em-r-4-2-milhoes-cartel-no-mercado-de-medicamentos-genericos>>. Acesso em: 08 jul. 2018.

CADE. **Cade condena cartel no mercado de insumos para medicamentos antirretrovirais**, 26 jan. 2016. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/noticias/cade-condena-cartel-no-mercado-de-insumos-para-medicamentos-antirretrovirais>>. Acesso em: 7 jul. 2018.

CALIFORNIA STATE. **Health and Safety Code - HSC**, 1 abr. 2011. Disponível em: <https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes_displaySection.xhtml?lawCode=HSC§ionNum=11153>. Acesso em: 22 out. 2018.

CAMPOS, A. Publico.pt. **Indústria farmacêutica gastou 40 milhões de euros em lobbying na UE**, 2 jul. 2015. Disponível em: <<https://www.publico.pt/2015/09/02/sociedade/noticia/industria-farmaceutica-gastou-40-milhoes-de-euros-em-lobbying-na-uniao-europeia-1706616>>. Acesso em: 09 jul. 2018.

CARVALHO, M. PharManager 2016:A farmácia como um ambiente de saúde e bem estar. **IMS Health Consulting**, 2016. Disponível em: <http://www.pharmanager.com.br/arquivos/apresentacoes2016/20160621_pharmanager_carvalho.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2018.

CASTRO, H. C. et al. Conselho Federal de Farmacia. **AUTOMEDICAÇÃO: ENTENDEMOS O RISCO?**, 2006. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/12/inf17a20.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2018.

CFM. **Suicídio, informando para prevenir**, 2014. Disponível em: <https://www.cvv.org.br/wp-content/uploads/2017/05/suicidio_informado_para_prevenir_abp_2014.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2018.

CIESP. CIESP-Campinas. **EMS inaugura nova planta de embalagens em Hortolândia**, 21 fev. 2013. Disponível em: <http://www.ciespcampinas.org.br/site/noticias/241/2013/02/ems_inaugura_nova_planta_de_embalagens_em_hortolandia>. Acesso em: 14 ago. 2018.

CMA. **CMA fines Pfizer and Flynn £90 million for drug price hike to NHS**, 7 dez. 2016. Disponível em: <<https://www.gov.uk/government/news/cma-fines-pfizer-and-flynn-90-million-for-drug-price-hike-to-nhs>>. Acesso em: 7 jul. 2018.

CONASS. Assistência de Média e Alta Complexidade no SUS. **Biblioteca Virtual da Saúde (BVS)**, Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro9.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2018.

- CORDEIRO, R. G. F. et al. OABSP. **Poder de polícia e as ações de vigilância sanitária**, 27 fev. 2004. Disponível em: <www.oabsp.org.br/comissoes2010/direito-administrativo/./poder_policia./download>. Acesso em: 05 ago. 2018.
- COSTA, D. B. D. C. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. **Certificado de boas práticas de fabricação e controle como requisito de qualificação técnica em licitações**, dez. 2016. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/viewFile/256/415>>. Acesso em: 03 ago. 2018.
- CURY, A. **Dez Leis para Ser Feliz**. Rio de Janeiro: Sextante, v. 1, 2003. 198 p.
- DIAS, E. C. F. et al. Revista de Gestão em Sistemas de Saúde. **A dependência de insumos farmacêuticos importados no Brasil: um estudo de caso do Medicamento antirretroviral nevirapina no laboratório farmacêutico oficial Farmanguinhos**, 13 jun. 2016. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Jorge_Magalhaes/publication/316499895_A_Dependencia_de_Insumos_Farmacuticos_Importados_no_Brasil_Um_Estudo_de_Caso_do_Medicamento_Antirretroviral_Nevirapina_no_Laboratorio_Farmacutico_Oficial_Farmanguinhos/links/59efc03b458515c3cc436c12/A-Dependencia-de-Insumos-Farmacuticos-Importados-no-Brasil-Um-Estudo-de-Caso-do-Medicamento-Antirretroviral-Nevirapina-no-Laboratorio-Farmacutico-Oficial-Farmanguinhos.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2018.
- ESPIRITO SANTO. Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo. Primeira Câmara Cível. **Agravo de Instrumento nº 00106148220178080030**. Relator Desembargador Ewerton Schwab Pinto Junior. Julgado em 6 de fevereiro de 2018
- EICKHOFF, P.; HEINECK, ; SEIXAS, L. Revista Brasileira de Farmácia, v. 90.. **Gerenciamento e destinação final de medicamentos: uma discussão sobre o problema.**, 2009. Disponível em: <http://rbfarma.org.br/files/pag_64a68_208_gerenciamento_destinacao.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2018.
- FARHAT, S. **Lobby. O que é. Como se faz: ética e transparência na representação junto a governos**. São Paulo: Editora Pierópolis, 2007.
- FARIA, E. F. D. **Curso de direito administrativo positivo**. Belo Horizonte: [s.n.], 2007.
- FDA. Accessdata. **item 1, alínea “d”, seção 1306.1, parte 1.306, capítulo II, título 21. Código de Regulamentos Federais**, 01 abr. 2004. Disponível em: <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=1306.11>>. Acesso em: 22 out. 2018.
- FERREIRA, A. C. D. S.; DINIZ, O. S.; SOUZA, D. D. Concentração Industrial no Mercado Farmacêutico Brasileiro. **Universidade Federal de Goiás – UFG Engenharia de Produção – Economia Industrial**, 20 maio 2010. Disponível em: <<http://www.ebah.com.br/content/ABAAABbUAAD/artigo-economia-industrial-simpep#>>. Acesso em: 18 fev. 2018.
- FERST, G. C. Análise da indústria farmacêutica no Brasil: surgimento e desenvolvimento da indústria nacional. **Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul**, 2013. Acesso em: 15 fev. 2018.
- FIEP. Indústria Farmacêutica. **Fiep Federação das Indústrias do Estado do Paraná**, 2017. Disponível em:

- <[http://www.fiepr.org.br/fomentoeddesenvolvimento/cadeiasprodutivas/uploadAddress/farmaceutica\[19550\].pdf](http://www.fiepr.org.br/fomentoeddesenvolvimento/cadeiasprodutivas/uploadAddress/farmaceutica[19550].pdf)>. Acesso em: 11 jun. 2018.
- FILHO, M. C.; ZERBINI, T. Epidemiologia do suicídio no Brasil entre os anos de 2000 e 2010. **Revistas - USP**, 2016. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/sej/article/view/134006>>. Acesso em: 18 abr. 2018.
- FIOCRUZ. Portal Fundação Oswaldo Cruz. **Pesquisadores da Fiocruz fazem mapeamento da farmoquímica nacional**, 24 mar. 2014. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/pesquisadores-da-fiocruz-fazem-mapeamento-da-farmoquimica-nacional>>. Acesso em: 11 jun. 2018.
- GADELHA, C. A. G. Scielo. Rev Saúde Pública.. **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde.**, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v46s1/ao4188.pdf>>. Acesso em: 06 ago. 2018.
- GALDINO, C. F. Monopólio e Oligopólio. **colégio marcelino champagnat**, 2018. Disponível em: <<http://www.marcelinochampagnat.com.br/files/files/16110623504530monopolioeoligopoliochamp.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.
- GIOVANNI, G. **A questão dos remédios no Brasil: produção e consumo**. São Paulo: Polis, 1980.
- GOMES, L. F. Jusbrasil. **Características do poder de polícia**, 2008. Disponível em: <<https://lfg.jusbrasil.com.br/noticias/147381/caracteristicas-do-poder-de-policia>>. Acesso em: 20 ago. 2018.
- GOVERNO DO BRASIL. **União, estados e municípios têm papéis diferentes na gestão do SUS**, 03 out. 2014. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/governo/2014/10/o-papel-de-cada-ente-da-federacao-na-gestao-da-saude-publica>>. Acesso em: 03 ago. 2018.
- GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS. Secom. **Estados da Amazônia Legal terão R\$ 20 milhões em campanha publicitária**, 23 fev. 2017. Disponível em: <<https://secom.to.gov.br/noticias/estados-da-amazonia-legal-terao-r-20-milhoes-em-campanha-publicitaria-329568/>>. Acesso em: 24 out. 2018.
- GUIMARÃES, L. L. et al. XII Congresso Brasileiro de Ecotoxicologia. **DETERMINAÇÃO DE FÁRMACOS NA ÁREA DE INFLUÊNCIA DO EMISSÁRIO SUBMARINO DE SANTOS, SP**, 28 set. 2012. Disponível em: <http://www.infoteca.inf.br/ecotox/smarty/templates/arquivos_template/upload_arquivos/acervo/docs/199.pdf>. Acesso em: 21 out. 2018.
- HARRIS, W. H.; LEVEY, J. **New Columbia Encyclopaedia**. [S.l.]: Columbia University, 1975.
- HERNANDEZ, E. M. M. USP. **Dissertação de Mestrado: Estudo descritivo das intoxicações notificadas ao Centro de Controle de Intoxicações da Prefeitura do Município de São Paulo no período de 1998 a 2002 e propostas de ações preventivas (OU) Centros de Controle de Intoxicação, ações estratégicas para o controle e prevenção das intoxicações em regiões metropolitanas**, 2004. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9141/tde-05092009-073916/pt-br.php>>. Acesso em: 01 nov. 2018.
- IBGE. **PNS 2013: três em cada quatro brasileiros costumam buscar atendimento médico na rede pública de saúde**, 02 jun. 2015. Disponível em: <<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2013-agencia-de>

noticias/releases/10138-pns-2013-tres-em-cada-quatro-brasileiros-costumam-buscar-atendimento-medico-na-rede-publica-de-saude.html>. Acesso em: 03 ago. 2018.

ICTQ. Em nove anos, BNDES já destinou R\$4,6 bilhões para construir uma estrutura de P&D no setor e apoiar projetos de biotecnologia para a saúde. **ICTQ - Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade**, 2016. Disponível em: <<http://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/459-pesquisa-e-inovacao-na-industria-farmaceutica>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

INPI. Diretrizes de Exame de Patente de Modelo Utilidade. **DIRPA - Diretoria de Patentes - INPI**, maio 2012. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao_85-13-anexo_diretrizes_mu.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2018.

INTERFARMA. **Nas farmácias, venda de remédio subiu 42% em cinco anos**, 12 dez. 2016. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/noticias/1152>>. Acesso em: 20 ago. 2018.

INTERFARMA. **Nas farmácias, venda de remédio subiu 42% em cinco anos**, 12 dez. 2016. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/noticias/1152>>. Acesso em: 20 ago. 2018.

ITALIANI, F. **Marketing Farmacêutico**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2007.

JÚNIOR, J. C. **Comentários à Constituição de 1988**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, v. III, 1997.

LIBERATO, E. et al. secretaria de ciência, Tecnologia e insumos estratégicos/ms - FTn. **Fármacos em crianças**, 2018. Disponível em: <<http://www.toledo.pr.gov.br/intranet/ftn/docs/farmacosc.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2018.

LOURENÇO, B. F. et al. ENPG. **Ensaio ecotoxicológico realizado com Ácido Acetilsalicílico presente na área do emissário submarino de Santos, SP, Brasil**, 2017. Disponível em: <<http://periodicos.unisanta.br/index.php/ENPG/article/download/1131/1061>>. Acesso em: 20 out. 2018.

LUCENA, C. Senado Federal. **parecer nº , de 2014**, 2014. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=4414479>>. Acesso em: 20 out. 2018.

MÂNICA, F. B. **A complementaridade da participação privada no SUS**, 2015. Disponível em: <http://fernandomanica.com.br/site/wp-content/uploads/2015/10/a_complementariedade_da_participa%C3%A7%C3%A3o_privada_no_sus.pdf>. Acesso em: 21 out. 2018.

MAGALHÃES, A. et al. Nas farmácias, venda de remédio subiu 42% em cinco anos. **Estadão**, 2016. Disponível em: <<http://infograficos.estadao.com.br/focas/tanto-remedio-para-que/checkup-1.php>>. Acesso em: 18 abr. 2018.

MATO GROSSO. Tribunal de Justiça do Mato Grosso. Quarta Câmara Cível.

Apelação nº 30497/2014. Desembargador Relator José Zuquim Nogueira. Julgado em 27 de outubro de 2015

MAIOR, M. D. C. L. S.; OLIVEIRA, N. V. B. V. D. Revista Brasileira de Farmacia. **Intoxicação medicamentosa infantil: um estudo das causas e ações preventivas possíveis**, 2012. Disponível em: <<http://www.rbfarma.org.br/files/rbf-2012-93-4-5.pdf>>. Acesso em: 24 out. 2018.

- MANDI, C.; PINHEIRO,. Lucro dos maiores bancos listados em bolsa cai quase 20% em 2016. **Valor - Finanças**, 16 fev. 2017. Disponível em: <<http://www.valor.com.br/financas/4871836/lucro-dos-maiores-bancos-listados-em-bolsa-cai-quase-20-em-2016>>. Acesso em: 19 fev. 2018.
- MAZUR, W. D. A. Unisantia. **Tese de Mestrado: AVALIAÇÃO DO RISCO AMBIENTAL DO FÁRMACO PARACETAMOL NA BAÍA DE SANTOS, SP**, 2015. Acesso em: 24 out. 2018.
- MEIRELES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro**. São Paulo: RT, 2007.
- MENDES, Z. et al. Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar. **Desperdício de medicamentos no ambulatório em Portugal**, 2010. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/view/10707>>. Acesso em: 20 jul. 2018.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Ciência e Tecnologia e Complexo Industrial. **Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**, 2017. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em: 21 out. 2018.
- MIRANDA, M. B. O Monopólio e o Oligopólio. **Revista Virtual Direito Brasil –**, 2011. Disponível em: <<http://www.direitobrasil.adv.br/arquivospdf/revista/revistav52/ensaios/MO.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.
- MITIDIARI, T. L. et al. Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas. **Complexo Industrial da Saúde - BNDES**, mar. 2015. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/4286/1/BS%2041%20H%C3%A1%20espa%C3%A7os%20competitivos%20para%20a%20ind%C3%BAstria%20farmoqu%C3%ADmica_P.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2018.
- MURAKAMI, I.; NETO, L. M. R.; SILVA, A. M. Revista Brasileira de Farmácia. **A importância do fracionamento de medicamentos para o SUS: um estudo piloto.**, 2012. Disponível em: <<http://www.rbfarma.org.br/files/rbf-2012-93-2-15.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2018.
- NASCIMENTO, A. Blistagem é alternativa para acondicionar medicamentos. **Revista Controle de contaminação**, n. 90, 2006. 14-19.
- NORA, L. F. Z.; ARNOLDI, R. C. **OS DIREITOS HUMANOS E SUA EFICÁCIA ATRAVÉS DA FUNÇÃO SOCIAL DA EMPRESA**, 2017. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=101d3ee2395bb1d1>>. Acesso em: 20 ago. 2018.
- NUNES, C. C.; AMADOR, A.; HEINECK, I. Scielo. **O Medicamento na Rotina de Trabalho dos Agentes Comunitários de Saúde da Unidade Básica de Saúde Santa Cecília, em Porto Alegre, RS, Brasil**, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v17n1/08.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2018.
- OMS. Biblioteca Virtual de Direitos Humanos - USP. **Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO)**, 22 jul. 1946. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 20 ago. 2018.

- PALÁCIOS, T. **A Indústria Farmacêutica em País Subdesenvolvido. Anais do XV Congresso Brasileiro de Higiene.** Recife: [s.n.], 1962.
- PASSOS, N. Lobby da indústria farmacêutica põe direito à saúde na UTI. **Reporter Brasil**, 02 dez. 2012. Disponível em: <<http://reporterbrasil.org.br/2015/12/lobby-da-industria-farmaceutica-poe-direito-a-saude-na-uti/>>. Acesso em: 19 fev. 2018.
- PASSOS, N. O Congresso no bolso da indústria farmacêutica. **Institutos Humanitas Unisinos**, 19 ago. 2016. Disponível em: <<http://www.ihu.unisinos.br/78-noticias/559111-o-congresso-no-bolso-da-industria-farmaceutica>>. Acesso em: 16 fev. 2018.
- PELOGGIA, N. Procon apura diferença de até 640% em preços de remédios, Campinas, maio 2018. Disponível em: <<https://procon.campinas.sp.gov.br/procon-apura-diferen-640-em-pre-os-rem-dios>>. Acesso em: 01 jul. 2018.
- PEREIRA, F. D. S.; NELSON, A. R. R. PUCMINAS. **A CONSTITUCIONALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E SUA CONCRETIZAÇÃO VIA APLICAÇÃO DA NORMA CONSTITUCIONAL**, 2012. Disponível em: <periodicos.pucminas.br/index.php/DireitoSerro/article/download/3930/6518>. Acesso em: 20 ago. 2018.
- PHARMACY BOARD OF AUSTRALIA. **Guidelines for dispensing of medicines**, 2012. Disponível em: <<http://www.pharmacyboard.gov.au/documents/default.aspx?record=WD10%2F2951&dbid=AP&chksum=WMyYdhKfX3%2BWGPiGUCLsMw%3D%3D>>. Acesso em: 24 out. 2018.
- PUSCEDDU, F. H. USP. **Tese de Doutorado: Avaliação do risco ambiental de sedimentos contaminados com triclosan, ibuprofeno e 17 α -etinilestradiol empregando invertebrados marinhos bentônicos**, 2016. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/85/85131/tde-30092016-130918/pt-br.php>>. Acesso em: 25 out. 2018.
- RAMOS, A. D. C. **Curso de Direitos Humanos (e-book)**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.
- RAPOPORT, I. D. Apesar da crise, indústria farmacêutica aumentou em 20% as contratações e continua crescendo. **Exame**, 18 abr. 2017. Disponível em: <<https://exame.abril.com.br/carreira/apesar-da-crise-industria-farmaceutica-aumentou-em-20-as-contratacoes-e-continua-crescendo/>>. Acesso em: 10 fev. 2018.
- REZENDE, J. M. D. **Linguagem Médica**, 2004. Disponível em: <<http://www.jmrezende.com.br/droga.htm>>. Acesso em: 11 jun. 2018.
- ROZENFELD, S. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.
- SAÚDE, M. D. **Farmácia Popular**, 2018. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular>>. Acesso em: 21 out. 2018.
- SALVIANO, M. Requerimento de Audiência Pública nº 66 de 2011. **Câmara dos Deputados**, 2011. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/896896.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.
- SILVA, F. M. A. D. **O poder de polícia**, 18 maio 2006. Disponível em: <<https://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/2634/O-poder-de-policia>>. Acesso em: 20 ago. 2018.

- SILVA, J. A. D. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2009.
- SINDUSFARMA. SINDUSFARMA 70 anos. **SINDUSFARMA**, 2003. Disponível em: <http://www.sindusfarma.org.br/sindus_historia.shtml>. Acesso em: 05 dez. 2015.
- SINDUSFARMA. Sindusfarma. **Perfil da indústria farmacêutica e aspectos relevantes do setor**, 2017. Disponível em: <http://sindusfarma.org.br/Perfil_IF2017.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2018.
- SINDUSFARMA. Indicadores Econômicos, 2018. Disponível em: <http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_indicadores>. Acesso em: 5 jul. 2018.
- SINITOX. Dados de intoxicação. **SINITOX - Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas**, 2009. Disponível em: <<https://sinitox.icict.fiocruz.br/dados-nacionais>>. Acesso em: 10 mar. 2018.
- SINITOX. Fiocruz. **Tabela 7. Casos Registrados de Intoxicação Humana p or Agente Tóxico e Faixa Etária. Brasil, 2009**, 2009. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/media/tab07_brasil_2009.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2018.
- SINITOX. **Descarte de medicamentos domiciliares**, 03 maio 2016. Disponível em: <<https://sinitox.icict.fiocruz.br/descarte-de-medicamentos-domiciliares>>. Acesso em: 28 jul. 2018.
- THE SCRIPT. CALIFORNIA BOARD OF PHARMACY. **FDA Guidelines for Medication Guide Distribution**, mar. 2013. Disponível em: <https://www.pharmacy.ca.gov/publications/13_mar_script.pdf>. Acesso em: 23 out. 2018.
- UNISANTA. **Pesquisadores santistas identificam substâncias farmacêuticas e cocaína na baía de Santos**, 09 jun. 2016. Disponível em: <<http://noticias.unisanta.br/destaques/pesquisadores-santistas-identificam-substancias-farmaceuticas-e-cocaina-na-baia-de-santos>>. Acesso em: 20 out. 2018.
- VARRICHIO, P. C. IPEA. **SUS: O MAIOR COMPRADOR DE MEDICAMENTOS DO PAÍS**, ago. 2017. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8021/1/Radar_n52_SUS.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2018.
- XAVIER, J. Por que tanta farmácia?. **Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - Fiocruz**, 2005. Disponível em: <<http://www6.ensp.fiocruz.br/radis/revista-radis/29/reportagens/por-que-tanta-farmacia>>. Acesso em: 10 fev. 2018.
- YAMAMOTO, N. S. Unisanta. **Tese de Mestrado: AVALIAÇÃO ECOTOXICOLÓGICA DOS FÁRMACOS ANTI - HIPERTENSIVOS LOSARTAN E VALSARTAN EM OURIÇO - DO - MAR LYTECHINUS VARIEGATUS (ECHINODERMATA, ECHINOIDEA)**., 2014. Disponível em: <http://unisanta.br/arquivos/mestrado/ecologia/dissertacoes/Dissertacao_Natalia.pdf>. Acesso em: 28 out. 2018.
- ZAMPA, R. D. **INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: OLIGOPÓLIO E O MITO DA INOVAÇÃO**, 2009. Disponível em: <<https://pt.scribd.com/document/201451127/INDUSTRIA-FARMACEUTICA-RODRIGO-DADALTO-ZAMPA>>. Acesso em: 7 jun. 2018.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. 9ª Câmara Cível. **Apelação Cível nº 70056430077 RS**. Relator Desembargador Ângelo da Silva. Data de Julgamento 29 de abril de 2015

ZIROLDO, R. R.; GIMENES, R. O.; JUNIOR, C. C. O mundo da Saúde. **A importância da Saúde Suplementar na demanda da prestação dos serviços assistenciais no Brasil**, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/artigos/mundo_saude/importancia_saude_suplementar_demanda_prestacao.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2018.