

**UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
NÍVEL DOUTORADO**

GABRIELLE KÖLLING

**DIREITO AOS MEDICAMENTOS SEGUROS, EFICAZES E DE QUALIDADE:
INTERAÇÕES ENTRE OS SISTEMAS DO DIREITO, DA SAÚDE E DA ECONOMIA
A PARTIR DA TEORIA DOS SISTEMAS SOCIAIS DE NIKLAS LUHMANN**

SÃO LEOPOLDO

2018

Gabrielle Kölling

Direito aos Medicamentos Seguros, Eficazes e de Qualidade:
interações entre os sistemas do direito, da saúde e da economia
a partir da teoria dos sistemas sociais de Niklas Luhmann

Tese apresentada como requisito parcial
para obtenção do título de Doutor em
Direito, pelo Programa de Pós-Graduação
em Direito da Universidade do Vale do Rio
dos Sinos - UNISINOS

Orientador: Prof. Dr. Leonel Severo Rocha

São Leopoldo

2018

K81d

Kölling, Gabrielle

Direito aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade: interações entre os sistemas do direito, da saúde e da economia a partir da teoria dos sistemas sociais de Niklas Luhmann / Gabrielle Kölling. – São Leopoldo, 2018.

243 f. ; il. ; color. ; 30cm.

Tese (Doutorado em Direito) -- Universidade do Vale do Rio dos Sinos. Programa de Pós-Graduação em Direito, São Leopoldo, RS, 2018.

Orientador: Prof. Dr. Leonel Severo Rocha.

1. Direito à saúde. 2. Sistema médico. 3. Sistema da saúde. 4. fármaco. 5. Falsificação. 6. Preço. I. Título. II. Rocha, Leonel Severo. II. Rousseau, Dominique.

CDU 34:614

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO – PPGD
NÍVEL DOUTORADO

A tese intitulada: “DIREITO AOS MEDICAMENTOS SEGUROS, EFICAZES E DE QUALIDADE: interações entre os sistemas do direito, da saúde e da economia a partir da teoria dos sistemas sociais de Niklas Luhmann”, elaborada pela doutoranda **Gabrielle Jacobi Kölling**, foi julgada adequada e aprovada por todos os membros da Banca Examinadora para a obtenção do título de DOUTORA EM DIREITO.

São Leopoldo, 17 de outubro de 2018.

Leonel Severo Rocha

Prof. Dr. **Leonel Severo Rocha**,
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito.

Apresentada à Banca integrada pelos seguintes professores:

Presidente: Dr. Leonel Severo Rocha *Leonel Severo Rocha*

Coorientadora: Dra. Sandra Regina Martini *(Participação por Webconfência)*

Membro: Dra. Cleide Calgaro *Cleide Calgaro*

Membro: Dr. André Rafael Weyermüller *André Rafael Weyermüller*

Membro: Dr. Wilson Engelmann *Wilson Engelmann*

Dedico essa tese de doutorado à minha mãe, *in memoriam*, Ofélia Kölling,
educadora,
que me ensinou a beleza das palavras quando eu ainda não sabia ler.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais, Ofélia Kölling, *in memoriam* e Sérgio pelo apoio, carinho, sobretudo por fazerem parte da minha vida, por se dedicarem a mim sem medir nenhum esforço. Pai e mãe, essa tese de doutorado é para e por vocês! Pai, obrigada por ser forte junto comigo, forte o suficiente para suportar a perda da tua companheira de 43 anos de vida e para ser o meu porto seguro nesse caminho (in)seguro.

Essa tese só foi finalizada formalmente, pois, materialmente, a reflexão acadêmica é interminável, graças ao apoio do meu pai e de uns poucos amigos. Perdi um enorme pedaço da minha vida, alegria, doçura e força no dia 19 de dezembro de 2015, quando minha amada mãe faleceu de modo prematuro e totalmente abrupto: a estrela guia foi viajar. Um grande pedaço dessa tese e da vida acadêmica foi com ela. O buraco da dor e da saudade demandou, de modo intenso e forte, que essa tarefa fosse cumprida. Cumpri essa tarefa por dignidade, por amor e por gratidão à mãe e ao pai. Amor eterno.

Meu paizinho: agora preciso agradecer, além do já dito acima, a tua parceria! Me aguentar não é fácil, especialmente em tempos de pressão, de estresse, de desgaste e de tantas outras coisas que só tu sabes como foi. Minha eterna gratidão! Gratidão por tudo: pelos iogurtes e chocolates comprados por ti para eu comer na estrada enquanto fazíamos o trajeto São Leopoldo – Torres em menos de duas horas..., muitas vezes em velocidades altas que só a tua competência e habilidade permitem, e isso não foi nem uma nem duas vezes, foram muitas. Obrigada por topa dirigir 1.000 km (sim, mil!) por semana para eu poder descansar durante o percurso da estrada, obrigada por ficar sentado dentro do carro horas e horas me esperando na Unisinos, enfim, obrigada por encarar o término do doutorado comigo mesmo depois da provação de vida mais cruel à qual fomos submetidos: a partida da mãe. Te amo eternamente! E serei grata na mesma proporção temporal do amor.

À minha irmã Lisandra Kölling e ao meu cunhado, Ismael Jung, obrigada por me amar e me aturar durante esse processo que nos faz, às vezes, sermos distantes ou duros. Obrigada, ainda, por serem fortes junto conosco.

Ao Yuri Felix, que nesses últimos cinco anos inseriu-se nas nossas vidas do melhor modo possível, seja apoiando, conversando ou abrindo os meus caminhos em terras paulistas. Obrigada pela união de amizade, cumplicidade e fraternidade.

Obrigada por ser esse “homem de confiança” que eu tanto admiro e gosto. Espero sempre ter-te por perto.

Ao meu querido amigo Tosta, que, nessa empreitada, foi a minha base junto ao pouco que sobrou da minha família: uma tese seria necessária só para iniciar os agradecimentos a ti. Meu eterno amigo, muito obrigada por tudo, absolutamente tudo. Algumas coisas a vida não explica de modo racional e cartesiano, e nossa amizade, certamente, é uma dessas coisas.

À minha antiga e sempre orientadora, Professora Doutora Sandra Regina Martini, pela disponibilidade e orientação, e, sobretudo, por acreditar em mim, especialmente no momento mais delicado da minha vida. Obrigada por me orientar na graduação, na iniciação científica, no mestrado, no doutorado (mais da metade dele) e na vida! Meu eterno muito obrigada!

Ao meu orientador, Professor Doutor Leonel Severo Rocha, pela disponibilidade e pelas contribuições sistêmicas. Foi um grande aprendizado ser orientada por um dos maiores intelectuais da Teoria Sistêmica do Brasil.

Aos meus amigos Denis Einloft, Fernanda Seixas e Noeli Fernandes, que sempre me receberam e cuidaram com muito carinho.

À Daiane Moura de Aguiar, pela amizade, carinho e parceria. Amizade, gratidão e admiração são as palavras que melhor definem o contexto do meu carinho por ti. Obrigada, ainda, ao Augusto Porciúncula, que acompanhou o processo de “tentativas” de doutorado. Vocês são a “família paulista”!

Ao meu querido camarada, companheiro de amizade, de academia, de discussão e de luta, Jarbas Ricardo Almeida Cunha! Meu camarada, tu és um orgulho e um exemplo para mim.

Ao meu amigo e colega Guilherme Massaú: obrigada pelas escritas em conjunto, pela amizade e pelos tantos cafés que a vida nos proporcionou.

Ao amigo Tonet, companheiro de mate e de academia; à amável Raquel von Hohendorff, pela doçura e pelo apoio; ao Paulo Júnior Trindade dos Santos, pelos cafés e discussões; ao Gus (Gustavo André Olsson), pela doçura, amizade fraterna e carinho; ao meu ex-chefe e eterno amigo Guto (Gustavo Flores), que sempre está presente, mesmo quando está distante (por mais paradoxal que isso possa parecer), e ao Ricardo Menna Barreto, que, mesmo morando longe, participou desse processo desde a graduação.

Ao querido Marcus Vinicius Madeira, pelo apoio e disponibilidade sempre incondicionais: muito obrigada! Tu foste um porto seguro, diversas vezes, no pior momento da minha vida. Sou grata, e não existem palavras para agradecer.

Ao meu querido advogado e amigo brasiliense, Filipe Levino, que, nos momentos de dor e alegria, sempre foi um bom amigo e soube dizer as palavras certas!

Às queridas Dulcilene Mapelli e Valkiria Sarturi pela amabilidade, mesmo que, por vezes, à distância.

Ao meu querido amigo e companheiro, Flávio Silveira, Flavinho do Brasil, que é pura amizade e apoio, mesmo que à distância (distância..., isso expressa o quão bom é ter amigos espalhados pelo Brasil e pelo mundo!).

Às amigas Karen Vargas e Marisa Aizenberg, pelo auxílio no percurso do ingresso no doutorado, especialmente pelo carinho que sempre destinaram a mim, a Costa Rica e a Argentina fazem parte da minha vida graças a vocês!

Ao amigo Roberto Norris, que sempre apoiou o “projeto doutorado”, desde os tempos candangos.

Aos meus queridos amigos de Brasília, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), obrigada pelas acolhidas e carinho do time de excelências dessa agência. Um abraço apertado para todos meus ex-alunos e orientandos, que hoje são amigos, em especial, nas pessoas do Lulu, Paulo, Beto e Joedson.

À Universidade Luterana do Brasil, unidade de Torres; ao Coordenador do Curso de Direito, Professor Alexandre Quartiero, que, com sua parceria e compreensão sempre (impreterivelmente sempre!), auxiliou e apoiou nesse percurso longo, pois, sem isso, não seria possível cursar o doutorado; à Diretora, Professora Débora Borges Thomás que sempre apoiou essa caminhada; às estagiárias Juliana e Aline; às secretárias Leydi e Luíse, pessoas doces e amáveis; aos meus colegas de trabalho, que sempre apoiaram essa empreitada, e alunos, que direta ou indiretamente contribuíram; aos queridos Maquiel e Chico! Meu muito obrigada a esse time de excelência da Ulbra de Torres! À querida Fran, amiga e colega que a Ulbra me deu.

Ao Centro Universitário das Faculdades Metropolitanas Unidas – FMU –, pelo apoio ao doutoramento, um especial agradecimento aos Coordenadores dos dois Programas de Mestrado, os quais sou vinculada na docência, quais sejam, respectivamente, Mestrado em Saúde Ambiental, na pessoa da Coordenadora,

Professora Dra. Andrea Ribeiro; ao Mestrado em Administração, na pessoa do Coordenador, Professor Dr. Orlando R. Silva; às secretarias Stefanie e Jô; ao Durval, à Carol, à Maria Antônia e à Gal; aos professores dos dois programas; à equipe de professores, coordenadores adjuntos e secretários da Graduação em Direito, nas pessoas dos Professores Doutores Roberto Senise Lisboa e Fábio Pereira; à Reitoria e a toda equipe da FMU-SP, que com tanto carinho e amabilidade me receberam.

À CAPES, pela bolsa concedida, a qual possibilitou a realização do curso de doutorado junto ao Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS.

Ao Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS, pela oportunidade, bem como aos professores que compõem o Programa, em especial, aos professores Leonel Severo Rocha, Vicente Barreto, Wilson Engelmann, Delton Winter de Carvalho, Lenio Streck e José Luís Bolzan de Moraes.

Aos secretários Vera Loebens e Ronaldo Cezar, pela incansável dedicação ao Programa e aos alunos.

Ao CEPEDISA – Centro de Estudos e Pesquisas em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo, em especial aos membros que compõem a equipe do Centro, pela incansável disponibilidade no auxílio das bibliografias, bem como pelo apoio, especialmente aos amigos Fernando Aith, Débora Martins, ao Matheus Falcão, à professora Sueli Dallari e, sobretudo, à amiga firme e forte, companheira de cafés, mates e longas conversas, Rachele Balbinot, pessoa amável que eu tenho o prazer de ter na minha vida há tempos, e à querida Silmara, cujas colaboração e acolhida sempre foram essenciais.

Um agradecimento especial à Samanta, impecável nas correções e amiga de longa data. Samanta, tu ocupaste o lugar da minha amada mãe no tocante às correções!

Agradeço, por fim, aos que de algum jeito tentaram (sem êxito) desacreditar o término desse doutorado: vocês foram ótimos! A tentativa de derrubar só me fortaleceu! Agradeço, ainda, aos desamores da vida, às pessoas rasas que me mostraram, na prática, o quão bom e necessário é ser forte nesse mundo insano. Meus sinceros agradecimentos!

RESUMO

O presente trabalho refere-se à pesquisa de doutorado que se insere no tema do: e aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. O direito à saúde está envolvido em um ambiente altamente complexo, contingente, paradoxal e de risco. Essas caracterizações da expectativa jurídica relacionada à saúde não são exclusivas desse direito fundamental: elas marcam, também, a caracterização da sociedade contemporânea e do direito como um todo. Para analisar o direito à saúde, é preciso observar os seus limites e a sua relação com o sistema médico, bem como a discussão oriunda desses contornos na teoria dos sistemas sociais. Dentro desses sistemas, temos os medicamentos e toda a sua carga de complexidade em relação ao tripé segurança, qualidade e eficácia. A “velha dogmática” do direito não é capaz de responder às características dos fenômenos jurídicos e sociais atuais; nesse sentido, é perceptível o problema das fontes tradicionais do direito e a sua necessidade de horizontalização em meio ao terreno fértil de “produção normativa” da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) quando o assunto é “regulação de medicamentos”, bem como o diálogo com o sistema econômico. Na atualidade, são inúmeras as possibilidades referentes aos medicamentos, dentre as quais a falsificação pode ser considerada uma alternativa ou possibilidade, especialmente em contextos das iniquidades sociais. A pobreza exacerbada e o preço são fatores condicionantes da baixa acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. Assim, o objetivo da presente tese é analisar o direito à saúde no contexto dos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade e as suas correlações com o sistema da economia e do direito, no viés da regulação. Para isso, o marco teórico-metodológico será a Teoria dos Sistemas Sociais, de Niklas Luhmann. Por fim, observa-se que no Brasil a regulação e intervenção no mercado dos medicamentos ainda é incipiente e deficitária; países com um contexto de “desregulação” dos preços dos medicamentos têm maior êxito na acessibilidade, no entanto, esses mesmos países não apresentam iniquidades sociais acentuadas como no Brasil.

Palavras-chave: Sistema médico. Sistema da saúde. Fármaco. Falsificação. Preço. Acessibilidade.

ABSTRACT

The present work refers to the research of doctorate that fits in the subject of the right to the health and to the medicines insurance, effective and of quality. The right to health is involved in a highly complex, contingent, paradoxical and risky environment. These characterizations of legal expectation related to health are not exclusive to this fundamental right: they also mark the characterization of contemporary society and law as a whole. In order to analyze the right to health, it is necessary to observe its limits and its relationship with the medical system, as well as the discussion arising from these contours in the theory of social systems. Within these systems, we have the drugs and all of their burden of complexity in relation to tripod safety, quality and effectiveness. The "old dogmatic" of law is not capable of responding to the characteristics of current juridical and social phenomena; In this sense, the problem of traditional sources of law and its need for horizontalization within the fertile ground of "normative production" of the National Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA) when it comes to "drug regulation" is evident, as well as the dialogue with the economic system. At present, there are innumerable possibilities regarding medicines, among which falsification can be considered an alternative or possibility, especially in contexts of social inequities. Exacerbated poverty and price are factors in the low accessibility of safe, effective and quality medicines. Thus, the aim of this thesis is to analyze the right to health in the context of safe, effective and quality medicines and their correlations with the system of economy and law, in the regulatory bias. For that, the theoretical-methodological framework will be Niklas Luhmann's Theory of Social Systems. Finally, it is observed that in Brazil the regulation and intervention in the medicine market is still incipient and deficient; countries with a context of "deregulation" of drug prices are more successful in accessibility, however, these same countries do not present accentuated social inequities as in Brazil.

Keywords: Medical system. Health system. Drug. Falsification. Price. Accessibility.

RESUMEN

El presente trabajo se refiere a la investigación de doctorado que se inserta en el tema del derecho a la salud ya los medicamentos seguros, eficaces y de calidad. El derecho a la salud está involucrado en un ambiente altamente complejo, contingente, paradójico y de riesgo. Estas caracterizaciones de la expectativa jurídica relacionada a la salud no son exclusivas de ese derecho fundamental: ellas marcan, también, la caracterización de la sociedad contemporánea y del derecho como un todo. Para analizar el derecho a la salud, es necesario observar sus límites y su relación con el sistema médico, así como la discusión oriunda de esos contornos en la teoría de los sistemas sociales. Dentro de estos sistemas, tenemos los medicamentos y toda su carga de complejidad en relación al trípede seguridad, calidad y eficacia. La "vieja dogmática" del derecho no es capaz de responder a las características de los fenómenos jurídicos y sociales actuales; En este sentido, es perceptible el problema de las fuentes tradicionales del derecho y su necesidad de horizontalización en medio del terreno fértil de "producción normativa" de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) cuando el asunto es "regulación de medicamentos", así como el "diálogo con el sistema económico. En la actualidad, son innumerables las posibilidades referentes a los medicamentos, entre las cuales la falsificación puede ser considerada una alternativa o posibilidad, especialmente en contextos de las inequidades sociales. La pobreza exacerbada y el precio son factores condicionantes de la baja accesibilidad a los medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Así, el objetivo de la presente tesis es analizar el derecho a la salud en el contexto de los medicamentos seguros, eficaces y de calidad y sus correlaciones con el sistema de la economía y del derecho, en el sesgo de la regulación. Para ello, el marco teórico-metodológico será la Teoría de los Sistemas Sociales, de Niklas Luhmann. Por último, se observa que en Brasil la regulación e intervención en el mercado de los medicamentos sigue siendo incipiente y deficitaria; los países con un contexto de "desregulación" de los precios de los medicamentos tienen mayor éxito en la accesibilidad, sin embargo, esos mismos países no presentan inequidades sociales acentuadas como en Brasil.

Palabras clave: Sistema médico. Sistema de salud. Medicamentos. Falsificación. Precio. Accesibilidad.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Mapa da Falsificação de Medicamentos no Mundo	107
Figura 2 - Embalagem de medicamentos.....	134
Figura 3 - Embalagem com tinta	136
Figura 4 - Embalagem com lacre	137
Figura 5 - Processo de regulamentação da Anvisa.....	170

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Classe terapêutica dos principais medicamentos falsificados apreendidos pela Polícia Federal. Estados brasileiros, 2007-2010	117
Gráfico 2 - Estados com maior porcentagem de medicamentos falsificados contra disfunção erétil (A) e principais integrantes dessa classe, por ano (B), apreendidos pela Polícia Federal Estados brasileiros, 2007-2010	118
Gráfico 3 - Classe terapêutica dos principais medicamentos contrabandeados apreendidos pela Polícia Federal, juntamente com as especialidades Cialis® e Viagra® falsos. Estados brasileiros, 2007-2010.....	120
Gráfico 4 - Gastos com Pesquisa e Desenvolvimento	208

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Principais legislações federais publicadas para regulação da cadeia farmacêutica.....	142
Quadro 2 - Os dez medicamentos mais prescritos entre fevereiro de 2013 e o mesmo mês de 2014.....	201

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Número de medicamentos falsos examinados pela perícia da polícia federal. Estados brasileiro, 2007-2010.....	115
Tabela 2 - Princípios ativos encontrados nas especialidades farmacêuticas falsas de Cialis® e Viagra® apreendidas pela Polícia Federal. Estados brasileiros, 2007-2010.	119
Tabela 3 - Ranking de vendas mundial.....	204
Tabela 4 - Ranking de Vendas Canal Varejo.....	205
Tabela 5 - Ranking de Vendas de Medicamentos.....	206
Tabela 6 - Ranking dos Países que Investem em Medicamentos.....	207
Tabela 7 - Os dez medicamentos mais vendidos por unidade no Brasil em 2013. .	211
Tabela 8 - Participação dos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro	214

LISTA DE ABREVIATURAS

ampl. ampliado, a

atual. atualizado, a

aum., aumentado, a

bol. boletim

cf. confira

coord. Coordenador

et al. e outros

LISTA DE SIGLAS

ABRAFARM	Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias
AIR	Análise de Impacto Regulatório
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CEME	Central de Medicamentos
CMDE	Componente de Medicamento de Dispensação Excepcional
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CPMF	Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira
FDA	Food and Drug Administration
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations
IMPACT	International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce
INTERPOL	International Police
IPCA	Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
ISAGS-UNASUR	Instituto Suramericano de Gobierno en Salud
NUREN	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
POF	Programa de Orçamento Familiar
PSI	Pharmaceutical Security Institute
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratório Analítico-Certificadores em Saúde
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SNCM	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
2 SAÚDE COMO BEM COMUM E A (RE)CONSTRUÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO CONTEXTO DA CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MÉDICO E DA SAÚDE NA TEORIA DOS SISTEMAS SOCIAIS	25
2.1 A Saúde como um Bem “Comum” e o Rompimento com o Paradigma Patrimonialista.....	25
2.2 (Des)Caminhos da Tutela do Direito à Saúde a partir da Teoria dos Sistemas Sociais.....	35
2.3 Limites e Possibilidades dos Sistemas Médico e da Saúde.....	66
3 O DIREITO AOS MEDICAMENTOS NO CONTEXTO BRASILEIRO	87
3.1 A Política de Medicamentos e o Direito aos Medicamentos Seguros, Eficazes e de Qualidade.....	87
3.2 (In)Definição e Classificação dos Medicamentos.....	95
3.3 Os Medicamentos Falsificados ou Não Medicamento?	101
3.3.1 Agenda Internacional e os Impactos da Falsificação de Medicamentos para o Sistema da Saúde.....	104
3.3.2 A Necessária Distinção entre Produtos Farmacêuticos Falsificados, Adulterados ou com Desvio de Qualidade	123
3.3.3 <i>Produção Regulatória</i> Referente à Falsificação de Medicamentos	128
4 ACESSIBILIDADE, QUALIDADE E SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS: METÁFORA OU (IM)POSSIBILIDADE? ACOPLAMENTO ENTRE DIREITO E ECONOMIA	158
4.1 Contextualização da Política Regulatória das Boas Práticas de Fabricação como Mecanismo de Garantia da Segurança, Qualidade e Segurança.....	158
4.2 Direito Humano à Saúde e os Impactos da Falsificação de Medicamentos e da Acessibilidade aos Medicamentos Seguros, Eficazes e de Qualidade no Contexto da Pobreza.....	170
4.3 Acoplamento estrutural entre Direito, Economia e Política: a necessária regulação do preço dos medicamentos como ponte para a acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.....	179
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	218
REFERÊNCIAS	232

1 INTRODUÇÃO

Non c'è ambito tradizionalmente più certo della medicina... La vita quotidiana vede rimesse in gioco molte certezze, sia dal punto di vista medico sia dal punto de vista del paziente.¹

Quais são as certezas que se tem quando o assunto é direito à saúde e aos medicamentos? A vida cotidiana é reinserida no jogo das (in)certezas, seja do ponto de vista médico ou do paciente, ou, até, do próprio direito e da própria Constituição, a qual assegura o direito ou a utopia da saúde. Assim, faz-se necessário situar esses jogos das (in)certezas relativos à Constituição.

No passado, tinha-se a ideia de que havia leis particularmente importantes e fundamentais, mas não a ideia de que houvesse uma lei que servisse de medida da conformidade ou não conformidade ao direito de todas as outras leis e atos jurídicos. Assim, do ponto de vista jurídico, justifica-se, então, individuar a novidade do conceito de Constituição criado pela revolução na positividade de uma lei que funda todo o direito e até a legislação e o governo. A própria Constituição faz alusão a sua modificabilidade limitando-a juridicamente mediante procedimentos específicos, mas também mediante a abertura da legislação à influência política². É nesse contexto que o direito à saúde pode ser analisado, ou seja, como fruto da Constituição como aquisição evolutiva.

Conforme Luhmann, o sentido próprio e verdadeiro e a função autêntica, bem como o conceito de Constituição, permanecem ocultos ou não desvelados. Ainda no século XIX, para disfarçar ou minimizar o déficit, distinguem-se os mais variados conceitos de Constituição. No termo Constituição, condensa-se um horizonte de sentidos e possibilidades dotado de instruções para o uso suficiente da prática. Assim, a Constituição é o resultado de um desenvolvimento evolutivo, uma aquisição evolutiva que nenhuma intenção pode apreender com precisão³.

¹ SACCHERI, Tullia; MASULLO, Giuseppe; MANGONE, Emiliana. **Sociologia della salute – fondamenti e prospettive**. San Severino: C.E.I.M Editrice, 2008. p. 11.

² LUHMANN, Niklas. A Constituição como Aquisição Evolutiva. 39 p. Tradução livre feita por Menelick de Carvalho Netto para fins acadêmicos da obra: La costituzione come acquisizione evolutiva. In: ZAGREBELSKY, Gustavo et al. (Coord.). **Il futuro della costituzione**. Torino: Einaudi, 1996.

³ Ibid.

A invenção da Constituição é uma reação à diferenciação (moderna) entre direito e política e uma tentativa de resolver ou ocultar os seus problemas, quais sejam: o problema da soberania política e o problema da posituação do direito. Em ambos os casos, o problema manifesta-se como um paradoxo: tem-se o paradoxo do soberano que vincula/desvincula a si mesmo através de suas próprias decisões, e o paradoxo do direito que se arroga no direito de discriminar de acordo com o direito, produzindo, assim, a diferença entre certo e errado, entre lícito e ilícito. É sabido que a Constituição não elide os referidos paradoxos, mas limita-se a transferir o peso de um sistema ao outro: *a soberania é transferida da posição de vértice na hierarquia social para o povo, encontrando sua legitimação no vínculo jurídico constitucional; o direito remete à legitimação da constituição como texto jurídico ao ato político da “constituente” e à legislação*⁴.

É dentro desse contexto da Constituição como aquisição evolutiva que se tem o leque de novos direitos na sociedade complexa e é nele que a saúde se insere nas Cartas Constitucionais, tais como a do Brasil, de 1988. O processo de consolidação e constitucionalização desse direito foi fruto de diversas confluências, as quais serão analisadas na tese. Esse direito comporta prestações do Estado para a sua efetivação e, também, inclui o direito aos medicamentos de qualidade, e é nesse viés que o tema se insere na linha de pesquisa Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização. Esse direito possibilita o direito aos medicamentos não falsificados, medicamentos de qualidade.

Para se falar de direito aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, no contexto do direito à saúde, a partir de perspectiva sistêmica, é essencial que se observe a relação do sistema médico com o sistema da saúde.

A relação do sistema médico com o sistema da saúde ainda se mostra desafiadora para os estudiosos da teoria dos sistemas sociais, tendo em vista que, em seus estudos, Luhmann nunca tratou propriamente do sistema da saúde; no entanto, observou o sistema médico de um modo genérico. Todavia, é possível traçar pontos de discussão. Nota-se que o escopo do sistema médico está na atuação dos médicos com a pretensão de selecionar a intervenção apropriada sobre o corpo doente, por meio de diagnósticos e tratamentos, com o fito de alcançar um estado de

⁴ CORSI, Giancarlo. Sociologia da Constituição. Trad. Juliana Neuenschwander Magalhães. **Revista Jurídica UNIGRAN**, Dourado, v. 4, n. 8, p.101, jul./dez. 2002.

saúde. Nesse viés, há, claramente, um espaço bastante grande para a figura dos medicamentos.

A função do sistema da medicina está vinculada à vida humana e à saúde para o tratamento de doenças, ou seja, o sistema operará somente quando alguém adoecer; isso justifica o código negativo do sistema médico. O sistema da saúde, por sua vez, é uma construção teórica ainda em desenvolvimento, não abordada por Luhmann, mas por outros autores, tais como Corsi, Martini e Schwartz. São oportunas as relações, irritações e interações entre o sistema da saúde e da medicina no tocante aos medicamentos. A doença é o ponto comum entre esses sistemas quando o assunto é medicamentos.

No contexto do direito à saúde e do direito aos medicamentos, é preciso analisar os limites e as possibilidades desses medicamentos. Em meio a tantas possibilidades curativas (na perspectiva medicamentosa), tem-se a falsificação de medicamentos. O medicamento falso é a oposição ao medicamento seguro, eficaz e de qualidade, é um problema de direito e de saúde pública.

A temática dos medicamentos falsos é tratada na Organização Mundial da Saúde (OMS) e na Organização Pan-americana de Saúde (OPAS). Esses organismos enfrentam o tema com uma análise voltada à saúde pública. O assunto envolve diversos aspectos da política de medicamentos, dos genéricos e do próprio acesso aos medicamentos, bem como do direito regulatório no sentido de estabelecer acoplamentos entre o direito, economia e a saúde para que haja o efetivo combate à falsificação de medicamentos. Esses acoplamentos entre as estruturas dos sistemas do direito, da política, da economia e da saúde poderiam ser traduzidos a partir das relações que se desenvolvem entre as estruturas jurídicas e as estruturas do sistema da saúde.

Diante do contexto mencionado, cabe observar como operam os sistemas do direito e da saúde no viés da doença (destaca-se que se está lidando muito mais com a doença do que com a saúde propriamente dita, pois o uso de medicamentos, em tese, é para elidir ou tratar alguma doença) na discussão do direito aos medicamentos seguros e quais são as suas ressonâncias no sistema econômico. Cumpre destacar que os medicamentos que não atentem para os padrões de segurança, de eficácia e de qualidade já estão inseridos no rol de falsificados.

A inobservância de padrões de qualidade na produção de medicamentos afeta o direito à saúde, pois gera riscos à saúde. Os medicamentos falsificados produzidos

fora de uma cadeia regular ocasionam alto risco aos consumidores. A composição não fiel àquela apresentada em sua rotulagem e a possível contaminação por substâncias anormais decorrentes de deterioração de substâncias presentes, inicialmente, no produto, são só alguns exemplos de situações que podem ser danosas à saúde.

Os impactos da falsificação de medicamentos prejudicam, ainda, a eficiência econômica, a geração regular de empregos e a arrecadação de tributos. A falsificação de remédios tem trazido dificuldades para a saúde global: em países como EUA, Austrália e Japão, bem como os da maior parte da Europa, estima-se que 1% dos medicamentos seja falsificado, em comparação com 10 a 30% em países subdesenvolvidos/em desenvolvimento. Alguns locais da África e América Latina superam 30%⁵.

No Brasil, oitavo mercado mundial de fármacos (conforme o Sistema Integrado de Saúde (SISSAÚDE)), com receita anual de US\$ 10 bilhões (mais de R\$ 20 bilhões), estima-se que 30% da comercialização de medicamentos sejam informais, o que compreenderia a pirataria e a sonegação de impostos. O valor representa em torno de 25% do movimento do mercado farmacêutico brasileiro, e a estimativa dos fabricantes é baseada nos dados da Organização das Nações Unidas, uma vez que o Brasil não possui estatísticas oficiais sobre o assunto⁶. O mercado dos medicamentos ocupa um espaço bastante grande na economia e demanda intervenção estatal de caráter regulatório, seja na perspectiva econômica (controle de preços) ou na sanitária (boas práticas) para garantir o direito aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

Considerando o panorama geral apresentado até então, bem como o direito à saúde, a problemática reside justamente em: quais são os limites e as possibilidades de acoplamento entre o sistema da saúde, do direito e da economia, no Brasil, para que haja promoção dos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade?

Como objetivo geral, pretende-se, a partir do direito à saúde e do direito aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, analisar a falsificação de

⁵ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OMS). WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Working group for prevention and combat drug counterfeiting**. [S.l., 2018?]. Disponível em: <http://paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1583&itemid=513&lang=en> Acesso em: 20 mar. 2018.

⁶ FARIA, Geraldo Eduardo. **Pirataria e falsificação de medicamentos**. Porto Alegre: Sistema Integrado de Saúde, 2018. <http://www.sissaude.com.br/sissaude/userfiles/pirataria_medicamentos_geraldo_eduardo_faria.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.

medicamentos e suas complexidades, envolvendo os contornos do sistema da medicina, da saúde, do direito e da economia.

Como objetivos específicos, pretende-se:

- I. analisar a saúde como um bem comum da sociedade;
- II. observar as interações entre o sistema da medicina, da saúde e do direito em relação à saúde;
- III. compreender a estrutura do direito aos medicamentos;
- IV. diferenciar os tipos de medicamentos;
- V. caracterizar os medicamentos falsos no contexto global e nacional;
- VI. sistematizar a produção regulatória acerca da falsificação de medicamentos;
- VII. analisar o direito aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade;
- VIII. observar a acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade a partir dos acoplamentos estruturais entre os sistemas do direito e da economia

No que concerne às hipóteses de pesquisa, destaca-se que a falsificação de medicamentos atinge o direito aos medicamentos seguros e não falsificados da população em diferentes níveis, e a pobreza está diretamente relacionada à acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. A circulação e o livre comércio e o comércio transfronteiriço favorecem a prática e a distribuição de medicamentos falsificados, bem como o baixo preço.

Ainda em relação às hipóteses, observa-se que os sistemas do direito, da saúde, da política e da economia podem acoplar-se para instaurar medidas ou práticas para minimizar ou elidir a produção de medicamentos falsificados, a partir do viés mais “alargado” da regulação e intervenção no mercado de fármacos, especialmente na categoria do preço dos medicamentos, com vistas a aumentar a acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

No que diz respeito à metodologia de abordagem, utilizar-se-á o método sistêmico, ou seja, parte-se da observação de segunda ordem, para, então, observar, descrever e analisar. O referido método é capaz de abordar a complexidade inerente ao tema proposto, tendo em vista que a Teoria Sistêmica oferece categorias teóricas capazes de enfrentar o tema da falsificação.

No que diz respeito aos métodos de procedimento, Lakatos⁷ contribui, apontando que eles seriam etapas mais concretas de investigação/pesquisa, com a finalidade de explicação geral dos fenômenos menos abstratos.

Já Gil⁸ expõe que os métodos de procedimento têm a finalidade de proporcionar ao pesquisador os meios adequados para garantir a objetividade e a precisão no estudo de ciências sociais.

Assim, seguindo essa vertente teórica de metodologia (no que concerne aos métodos de procedimento e técnica), utilizar-se-ão como métodos de procedimento o histórico, o comparativo, aliado às técnicas da pesquisa bibliográfica e documental.

O método histórico justifica-se a partir da necessidade de estudo dos conhecimentos, processos e intuições passadas envolvidos na falsificação de medicamentos. Com esse método, será viável identificar e explicar as origens contemporâneas do problema. A partir da análise, evolução e comparação históricas, podem-se traçar perspectivas para o futuro.

Já o método comparativo está pautado na investigação de indivíduos, classes, fenômenos ou fatos, com vistas a ressaltar as diferenças e similaridades entre eles. Serão focalizados os fenômenos e fatos vinculados ao tema proposto na pesquisa. Esse método tem como objetivo estabelecer as correlações entre os vários grupos e fenômenos sociais mediante a comparação que estabelecerá as semelhanças e/ou diferenças.

Quanto às técnicas, pode-se dizer que a bibliográfica será crucial para a análise de material já publicado acerca do tema, constituído, principalmente, de livros, artigos de periódicos e, atualmente, via eletrônica, nacionais e internacionais. A análise documental será relevante para os materiais que não receberam tratamento analítico. As fontes documentais podem ser documentos reservados em arquivos de órgãos públicos e instituições privadas (associações científicas), memorandos, regulamentos, ofícios, boletins. Ainda há o que se chama de “documentos já analisados” (relatórios de pesquisa, relatórios de empresas, tabelas estatísticas), que podem ser incluídos no rol da pesquisa, em face da sua importância documental para o tema.

Para o enfrentamento do tema proposto, a tese será dividida em cinco capítulos. No primeiro, será apresentada a introdução. No segundo, analisar-se-ão a

⁷ LAKATOS, E. M. **Técnicas de pesquisa**. São Paulo: Atlas, 1986.

⁸ GIL, Antonio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2006.

saúde como bem comum e os caminhos da construção do direito à saúde, bem como a relação da saúde com o sistema médico.

No terceiro, serão estudados o direito aos medicamentos no que concerne à política pública nacional de medicamentos; a classificação dos medicamentos e as suas principais distinções em relação aos medicamentos falsos, irregulares e fraudulentos. O capítulo abordará, ainda, a falsificação em uma perspectiva conceitual, bem como os seus impactos para a saúde e a produção regulatória sobre o tema, situando a discussão das fontes do direito e insuficiência das fontes tradicionais para o enfrentamento do tema.

No quarto, observar-se-á a acessibilidade aos medicamentos no contexto da saúde como um direito humano e suas interfaces com a pobreza. Far-se-á, ainda, a abordagem dos possíveis acoplamentos entre o sistema da saúde, da economia, do direito e da política no tocante à regulação do preço dos medicamentos. Por fim, apresentar-se-ão as considerações finais.

2 SAÚDE COMO BEM COMUM E A (RE)CONSTRUÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO CONTEXTO DA CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA MÉDICO E DA SAÚDE NA TEORIA DOS SISTEMAS SOCIAIS

Nesse capítulo, será analisada a saúde como um bem comum, na tentativa de romper com a lógica patrimonializante da saúde. Posteriormente, serão observados o processo de construção do direito à saúde e as (inter)relações do sistema médico com o sistema da saúde a partir de uma perspectiva sistêmica.

A análise da saúde como bem comum é fundamental para se compreender o alcance do aspecto do “comum” dos medicamentos em relação à sociedade, bem como a conseqüente interação entre saúde e medicamentos seguros, eficazes e de qualidade para todos os indivíduos e não só para aqueles que podem pagar pela mercadoria saúde.

2.1 A Saúde como um Bem “Comum” e o Rompimento com o Paradigma Patrimonialista

Sabe-se que o problema que circunda o Estado contemporâneo é justamente o fato de este ser um Estado de *modernidade tardia*⁹, que não consegue realizar as promessas da modernidade¹⁰, dentre as quais se podem destacar a concretização e

⁹ STRECK, Lenio Luiz. **Jurisdição constitucional e hermenêutica**: uma nova crítica ao direito. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

¹⁰ Desde a mais simples situação cotidiana até a especificidade da esfera jurídica demonstra que a complexidade está aí, presente em nossa vida. Em outras palavras, não há mais como negar que, efetivamente, vivemos em uma sociedade complexa. Complexidade que, de uma forma introdutória, se manifesta através dos avanços tecnológicos, de um maior acesso ao conhecimento, do surgimento de novos direitos, dentre outros aspectos. Complexidade que é fruto da modernidade. A modernidade inaugura um período paradigmático para a sociedade e, conseqüentemente, para o Direito também. Proporcionou avanços para (e na) teoria do direito – uma abertura à indeterminação, ao questionamento, à discussão –, tendo em vista que, anteriormente, na sociedade medieval, vigorava o modelo jusnaturalista, com seus “valores absolutos a priori, portanto estáticos e fora do tempo”. A partir disso, a sociedade moderna, então, poderia ser identificada por três palavras: indeterminação, insegurança e complexidade.

Nesse contexto, paradoxalmente, a modernidade produziu seu próprio antídoto. Ou seja, diante do reconhecimento da existência de uma sociedade complexa, o direito deveria encontrar um meio de lidar com essa insegurança, do que surge, então, o direito positivo. Junto com ele, surge a teoria que o fundamenta, o normativismo, que buscou, a partir de uma concepção forte de Estado, dar respostas aos problemas e demandas da complexa sociedade moderna.

Ocorre que, ao longo dos anos, foram se operando transformações na sociedade. Globalização e transnacionalização passaram a ser palavras de ordem. Junto com essa ideia, vem a noção de uma sociedade pós-moderna, fragmentada, marcada pelo risco e ainda mais pela complexidade.

Na sociedade moderna, não se pode mais pensar em critérios de verdade necessária ou impossível, mas somente possível. A forma de sociedade moderna tem de enfrentar assim a complexidade produzida pela possibilidade de enfrentar assim a complexidade produzida pela possibilidade de se

tutela jurídica dos direitos fundamentais. Assim, interessa estabelecer uma reflexão acerca do direito à saúde, tendo como paradigma a análise do comunismo¹¹.

Não é possível ignorar o choque causado pela miséria, da ausência de meios, da descoberta de todas as perversões de uma sociedade permissiva na jurisdição¹². É diante dessa realidade que se deve pensar no direito que, de complicado, passou a complexo; que, de direito-relógio, passou a um direito-nuvem, ou seja, um direito que evoluiu¹³. Nessa evolução, não resta dúvida de que o direito à saúde é um direito subjetivo de todo o cidadão, que gera como efeito o dever do Estado de propiciá-lo e tutelá-lo, inclusive de propiciar o direito aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. O direito à saúde é um direito subjetivo: o indivíduo e o Estado são conduzidos a uma relação jurídica do tipo obrigacional,¹⁴ ou seja, há a expectativa do tipo jurídica em relação à saúde.

Nesse contexto, é preciso observar a crise do Estado no viés da esfera pública, ou seja, ela apresenta condições de conformar a unidade da pluralidade, conjuntamente com a inserção da participação político-democrática da composição do *Lebenswelt* (“mundo vivo”). A tomada de decisão sobre os rumos do planeta e, também, das vidas dos indivíduos, forma uma cadeia de relações comunitárias voltadas à composição do bem comum. Isso é quase um exercício de alteridade, é o *reconhecimento do outro como participante do reconhecimento do eu*, ou seja, é a

tomar decisões sempre diferentes. Não há como manter o direito natural (imutável, indiferente às transformações sociais). O direito moderno é o direito positivo: um direito diferenciado e construído por decisões. (p. 13).

O direito positivo é o direito colocado por força de uma decisão política vinculante. O direito positivo é uma metadecisão que visa a controlar as outras decisões, tornando-as obrigatórias. Para tanto, elabora-se um sistema jurídico normativista e hierarquizado. (p. 14).

A teoria jurídica normativista se origina e se fundamenta na forma de sociedade que chamamos de modernidade (fase em que há uma grande crença numa certa ideia de racionalidade, e essa racionalidade, no Direito, para simplificar, estaria ligada a uma forte noção de Estado). Assim, toda teoria jurídica da modernidade é uma teoria ligada à noção de Estado, e essa racionalidade se desenvolveu, principalmente, numa dinâmica que se chama normativismo.

ROCHA, Leonel Severo. Da epistemologia jurídica normativista ao construtivismo sistêmico. In: ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005. p. 12-3.

¹¹ Comunismo na perspectiva da teoria do comum.

¹² ROUGER, M. Entre dever de prospectiva e obrigação de retrospectiva. In: MORIN, E.; MOIGNE, J-L. (Org.). **Inteligência da complexidade: epistemologia e pragmática**. Lisboa: Instituto Piaget, 2007. p. 316.

¹³ ADAM, M. Retornos de experiência de ação em sistemas complexos. In: MORIN, E.; MOIGNE, J-L. (Org.). **Inteligência da complexidade: epistemologia e pragmática**. Lisboa: Instituto Piaget, 2007. p. 383.

¹⁴ SCHWARTZ, G.; GLOECKNER, R. J. **A tutela antecipada no direito à saúde: a aplicabilidade da teoria sistêmica**. Porto Alegre: SAFE, 2003. p. 95.

impossibilidade do *ser-estar-aí* na solidão.¹⁵ Só assim, é possível conceber a saúde como “comum”.

Repensar o direito à saúde remete à experimentação política da amizade destacada por Arendt¹⁶ e Ortega¹⁷. Trata-se, pois, de romper com aquele sujeito egoísta: é a necessária experiência de um vínculo entre as alteridades que formam o coletivo sociedade (e apontam, talvez, para a ideia do comunismo). A partir da reconstituição do tecido social *na* e *pela* solidariedade, mostra-se que a ideia de solidariedade pode ser um remédio que o corpo coletivo produz e aplica a si mesmo. Só assim emerge do comprometimento com o outro, da gravidade do existir para o outro que me interpela e exige de mim uma resposta – que é já a responsabilidade por ele, tal como compreende Lévinas¹⁸. Quando se compreende isso, já se está caminhando para uma leitura do comum *no* direito à saúde.

Considerar a solidariedade e a alteridade na necessária redefinição do direito à saúde pautado no *comum* faz com que se rompa com a lógica proprietária da saúde. Entretanto, a história mostra que o sujeito moderno está inserido no paradigma de propriedade. Quem seriam os “senhores proprietários” que têm acesso aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade? Os ricos? Os pobres?

Dardot e Laval fazem uma analítica da relação propriedade, Estado e sujeito. Observam que existe paradoxalidade na ideia de propriedade, pois a propriedade privada é, ao mesmo tempo, um direito, um princípio de dominação e a forma subjetiva das relações do indivíduo com o mundo. Advertem, ainda, que é preciso escapar do dilema/dicotomia do “privado” e do “público” e, para isso, deve-se levar em consideração a nova racionalidade do “comum”, consubstanciada pelas mais variadas experimentações sociais, que fazem prevalecer o direito de uso sobre a propriedade e se inscrevem, assim, dentro de uma lógica da inapropriabilidade¹⁹.

A partir da teoria do comum, não se discute mais uma mera oposição entre a propriedade privada e a propriedade pública. Trata-se, pois, de indagar sobre os

¹⁵ MASSAU, G. C. As primeiras linhas de uma possível reescrita do Estado. **Revista Meta Juris**, São Leopoldo, n. 1, p. 178, mar. 2012.

¹⁶ ARENDT, H. **A condição humana**. Tradução de Roberto Raposo, posfácio de Celso Lafer. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2001.

¹⁷ ORTEGA, F. **Para uma política da amizade**: Arendt, Derrida, Foucault. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 2000.

¹⁸ LÉVINAS, E. **Entre nós**: ensaios sobre a alteridade. 2. ed. Tradução Pergentino S. Pivatto et al. (Coord.). Petrópolis, RJ: Vozes, 2005.

¹⁹ DARDOT, P.; LAVAL, C. Propriedade, apropriação social e instituição do comum. **Revista Tempo Social**, São Paulo, v. 27, n. 1, jan./jun. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/0103-207020150114>>. Acesso em: 02 jul. 2016.

fundamentos e os efeitos do direito de propriedade, impondo-lhe um imperativo social do uso comum. Assim, poder-se-ia conceber a saúde como um imperativo social de uso comum que não permite ou aceita a lógica proprietária ou mercadológica da saúde.

No direito, a lógica do conceito de propriedade é apropriação: dominar de modo quase exclusivo alguma coisa ou algo, excluindo, assim, que o gozo de qualquer outro sujeito não se vincule à relação de propriedade com a coisa. Logo, a propriedade exclui o comum! Ela supõe, no âmbito da produção, a divisão entre proprietários e não proprietários. Assim, no caso da lógica proprietária do direito à saúde, cria-se a subdivisão dos que têm acesso à propriedade e os que não têm (respectivamente, aqueles que têm acesso ao judiciário e aqueles que não têm acesso). A (in)acessibilidade também está presente nos medicamentos.

Para Dardot e Laval, a ideia de propriedade e de divisão entre proprietários e não proprietários está inserida no contexto liberal-capitalista. Os autores²⁰ destacam que, atualmente, emerge nas lutas antineoliberais a necessidade de que se abra uma espécie de *devir pós-capitalista* em todas as práticas. Nesse cenário, o questionamento sobre a propriedade volta à tona, e de modo muito peculiar, pois trata de duas categorias políticas diferentes, mas frequentemente confundidas: "apropriação social" e "comum". Qual delas melhor se adequaria ao direito à saúde?

Afinal, o que é a "apropriação social"? Ao observar o sentido do verbo "apropriar", pode-se notar, no mínimo, dois significados: 1) pode-se se apropriar de uma coisa *para* uma determinada finalidade (possível exemplo: apropriar-se do direito à saúde, ajuizar uma ação ordinária para satisfazer as mais variadas necessidades sanitárias individuais ou uma ação civil pública com fito de atender às demandas da coletividade?); 2) o apropriar-se refere-se a algo, ou seja, de fazer de algo a sua propriedade ou sua posse, seja essa coisa propriedade de uma ou de diversas outras pessoas ou, não sendo propriedade de ninguém, esteja vaga e disponível. Nos dois casos, o vocábulo remete ao "próprio" (do latim *proprius*) de duas maneiras diferentes: 1) inicialmente, o fato de ser próprio para algo (relação de finalidade ou de conveniência entre uma coisa e uma ou mais pessoas); 2) o fato de ser o próprio de

²⁰ DARDOT, P.; LAVAL, C. Propriedade, apropriação social e instituição do comum. **Revista Tempo Social**, São Paulo, v. 27, n. 1, jan./jun. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/0103-207020150114>>. Acesso em: 02 jul. 2016.

uma ou de mais pessoas (relação de pertença entre uma coisa e uma ou mais pessoas)²¹.

Dito isso, cabe indagar: que sentido há na qualificação da “apropriação de social”? O sentido é que a apropriação se faz em nome do interesse coletivo. A semântica da apropriação social está calcada no social ou coletivo, tendo em vista que a apropriação tem como finalidade o benefício coletivo e os seus destinatários são a sociedade. É nesse contexto que o princípio do comum emerge; ele não se opõe em nada ao público, mas não se define mais em termos de "propriedade". Dito de outro modo: o comum retém aquilo que, no que é público, destaca a destinação social e não apenas a forma jurídica de propriedade²².

Para o desenvolvimento do comum como um princípio, Dardot, e Laval apontam para a necessidade de se considerarem alguns princípios “gerais” básicos do comum, os quais, para fins da discussão do direito à saúde como comum, serão sintetizados.

No primeiro princípio, os autores advertem para a necessidade de utilizar o comum como substantivo, pois, do contrário, corre-se o risco de reduzi-lo a um qualitativo. Destacam, ainda, que a expressão "bem comum" apresenta uma paradoxalidade: "bem" é alguma coisa que se possui ou que se deseja possuir em função de algumas qualidades que a tornam própria para satisfazer certas necessidades (ideia da apropriação-destinação e não apropriação-pertença – eis o paradoxo). No entanto, não se pode olvidar, para inibir essa confusão de sentidos, que o comum exprime a dimensão do indisponível e do inapropriável²³.

No segundo, os autores destacam que nada é em si ou por natureza "comum". São as práticas sociais que decidem acerca do caráter "comum" de uma coisa ou de um conjunto de coisas. Logo, contra qualquer naturalismo ou essencialismo, é preciso sustentar que é a atividade dos homens que torna uma coisa comum, guardando-a de qualquer lógica de apropriação e reservando-a para o uso coletivo. O comum é reflexo de uma prática que visa a instituí-lo como tal ou manter e reforçar a sua instituição já efetuada, o que os autores acordaram chamar de "práxis instituinte"²⁴.

²¹ DARDOT, P.; LAVAL, C. Propriedade, apropriação social e instituição do comum. **Revista Tempo Social**, São Paulo, v. 27, n. 1, jan./jun. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/0103-207020150114>>. Acesso em: 02 jul. 2016.

²² Ibid.

²³ Ibid.

²⁴ Ibid.

A dimensão conflituosa é outro princípio que deve ser reconhecido como integrante do comum e não como um efeito colateral. O comum não se refere a uma "governança" pacífica que funciona de base ao consenso; o conflito é um elemento intrínseco à constituição e à expansão do comum. Segundo Dardot e Laval, aquilo que é instituído como comum está em oposição ativa a um processo de privatização (no caso da saúde, seria a oposição constante à lógica privatista e proprietária)²⁵. O avanço da ideologia e prática neoliberais aumenta o espaço do privado e a diminui a esfera pública. Nesse contexto, retomamos, lentamente, o paradigma de direitos como caridade ou concessões ou dádivas e, na verdade, esquecemos o caráter de conquista. Com o aumento da participação do privado, os direitos sociais estão sendo vendidos. Vivemos a era da privatização dos direitos sociais e da transformação deles em serviços privados a serem adquiridos no mercado.

Por fim, destacam os autores que o essencial reside na coprodução de regras de direito que visem a um coletivo. Somente assim se pode fazer respeitar os dois sentidos de *munus* inclusos no termo "comum": a "obrigação" (primeiro sentido, com viés mais jurídico), que se aplica igualmente a todos aqueles que participam de uma mesma "atividade" ou "tarefa" (segundo sentido). A coprodução de regras de direito que objetivam o coletivo, no caso da saúde e da acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, pode residir na regulação do preço dos medicamentos.

As considerações apresentadas até aqui acerca do comum entram em choque ou conflito com a metáfora do "passageiro clandestino". O sujeito egoísta é aquele inserido no contexto do neoliberalismo. Pierre Dardot e Christian Laval escreveram a obra "A nova razão do mundo"²⁶, que passa a limpo todos os lugares-comuns sobre a natureza do capitalismo contemporâneo e descreve com maestria esse sujeito moderno egoísta.

A metáfora do "passageiro clandestino" pode ser aplicada ao direito à saúde. No entanto, é necessário que se compreenda a saúde como um direito fruto de um processo de lutas sociais, ou seja, saúde reconhecida como um bem da comunidade que ao longo do processo de evolução social compreendeu que a cidadania só é

²⁵ DARDOT, P.; LAVAL, C. Propriedade, apropriação social e instituição do comum. **Revista Tempo Social**, São Paulo, v. 27, n. 1, jan./jun. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/0103-207020150114>>. Acesso em: 02 jul. 2016.

²⁶ Ibid.

plausível se for conjugada aos direitos e deveres dos indivíduos. Observar o direito à saúde como bem da comunidade não significa delimitar a ideia de “saúde”²⁷, mas, sim, ampliá-la, pois a comunidade local deve estar inserida no global, nos cosmopolitismos ou vinculada a eles²⁸.

Para a compreensão da noção do comum na perspectiva da saúde, é necessário, além das contribuições de Dardot e Laval, considerar a retomada de velhos conceitos, tais como o da amizade, os pactos, os acordos, a inclusão. Ou seja, implica a retomada do conceito de comunidade. A partir disso, não há eliminação da existência da individualidade, mas, sim, o reforço do primado do coletivo²⁹.

Dardot e Laval, na obra traduzida e publicada no ano de 2016, no Brasil, fazem um recorte analítico para investigar as bases históricas e sociais do neoliberalismo³⁰ e observam que há nele uma racionalidade global que transcende os aspectos de uma doutrina econômica ou ideológica. Essa nova racionalidade transforma as sociedades

²⁷ Para Sandra Martini, ter direito a um direito fundamental, como é o caso do direito à saúde, significa desde assegurar a vida até o direito a morrer, sendo que viver e morrer em condições dignas são direitos de todos os cidadãos. Ainda no que diz respeito à saúde, ela refere que “entender a saúde na perspectiva de direito fundamental envolve luta contínua para a consolidação desse direito como um bem comum, como aquilo que deve perpassar toda a sociedade, fundado na solidariedade, na fraternidade e no compartilhar; significa ver o outro como um outro eu. Só assim, seguindo Ferrajoli, poderemos ser cidadãos. A cidadania está intrínseca na possibilidade de compartilhar e concretizar o tão sonhado modelo democrático. O conceito de saúde leva-nos a refletir sobre uma dimensão comunitária”. Ainda acerca do paradigma da saúde como bem comum, Sandra Martini refere ainda que: “para o direito à saúde ser plenamente realizado, não basta apenas a preocupação estatal; é preciso o engajamento de todos (indivíduos, famílias, organismos, empresas); é preciso uma construção coletiva da saúde com participação ativa do Estado, não no sentido de privatizar a saúde, mas de torná-la um locus público”.

²⁸ STURZA, Janaína Machado; MARTINI, Sandra Regina. O município enquanto espaço de consolidação de direitos: a saúde como bem comum da comunidade. **Revista Jurídica**, Curitiba, v. 4, n. 49, p. 393-417, 2017.

²⁹ RESTA, Eligio. **Percursos da identidade**. Ijuí: Unijuí, 2014.

³⁰ No que tange ao neoliberalismo, é necessário destacar que ele foi um movimento que surgiu no século XVII, com a Revolução Gloriosa (1688) da Inglaterra, e o seu ápice foram a Revolução Americana (1776) e a Revolução Francesa (1789). O liberalismo identificou-se com a luta da burguesia contra os privilégios da nobreza, limitando os poderes do rei, instituindo um conjunto de ideias discutidas ou defendidas por diferentes autores, quais sejam: Locke, Montesquieu, Kant, Rousseau, Benjamin Franklin, David Ricardo, Jefferson, Bentham, Stuart Mill, Smith, Tocqueville, dentre outros. O paradigma liberal tende a separar Estado da sociedade, distinguindo o público e o privado, reduzindo a intervenção estatal nas coisas privadas, surgindo, então, a concepção de estado mínimo. A pretensão é combater toda e qualquer política governamental baseada na orientação keynesiana do Estado de bem-estar social (ou Estado-providência), pois isso poderia destruir as liberdades dos cidadãos e elidir a competição do “passageiro clandestino”. O Estado deveria desregulamentar, transferindo aos setores privados determinadas atividades produtivas da economia. Nos países latino-americanos, tal como o Brasil, o aumento da exclusão social e da pobreza no final do século XX acentuou-se, isso em função da adoção das políticas neoliberais, da formação de novos paradigmas de emprego e da revolução tecnológica no setor de informação. OLIVEIRA, Maria José Galleno de Souza. A globalização da pobreza: impactos das políticas sociais do Estado Neoliberal nas democracias dos países latino-americanos. **Revista da Faculdade de Direito**, São Paulo, v. 99, p. 461-474, jan. 2004. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rfusp/article/view/67632>>. Acesso em: 02 jul. 2016.

e todas as relações sociais sem deixar incólume nenhuma esfera da existência humana³¹.

A obra “A nova razão do mundo”³² descreve os temerários contornos da sociedade contemporânea na qual “o desejo é o alvo do novo poder”. Dardot e Laval trazem à tona a grande inovação da tecnologia neoliberal: vincular o modo como um homem “é governado” à maneira como ele próprio “se governa”. Os autores apresentam de modo muito preciso os reflexos desse novo paradigma, no qual a economia torna-se uma disciplina pessoal. Nesse viés, há uma nova racionalidade: o “sujeito empresarial”. “Cada indivíduo é uma empresa que deve se gerir e um capital que deve se fazer frutificar”. Eis o sujeito “hipermoderno”, “impreciso”, “flexível”, “precário”, “fluido”, “sem gravidade” ou “individualista”. É esse o sujeito da metáfora do passageiro clandestino.

Na nova arquitetura do mundo, as atividades devem considerar um cálculo de custo, juntamente vinculado ao imperativo do “sempre mais” (quanto mais saúde se tem, mais saúde se quer), que objetiva intensificar a eficácia de cada sujeito em todos os seus domínios. Tudo que perpassa ou permeia a vida é visto como “investimento” no interminável processo de valorização do eu³³.

Os pensadores franceses destacam a corrosão interna da própria dimensão pública e democrática dos Estados Nacionais. Segundo eles, o sistema neoliberal desarticula o jogo democrático de modo quase inédito, o que faz com que se inaugure a “era pós-democrática”. Uma das características dessa era é a modificação da concepção dos bens públicos, bem como das bases da sua distribuição. Nesse viés, os direitos vinculados à cidadania, à proteção social, à igualdade, à universalidade são questionados por uma concepção consumista do serviço público de um “sujeito para o qual a sociedade não deve nada”³⁴.

Não podemos olvidar que, no “*no time for losers*” (não há tempo para perdedores), está inserido justamente o homem comum: ele é o *loser*! Ele perde a sua essência. Os autores concluem, ainda, que a norma social do sujeito mudou. Os

³¹ DARDOT, P.; LAVAL, C. **A nova razão do mundo**: ensaio sobre a sociedade neoliberal. Tradução Mariana Echalar. Título original *La nouvelle raison du monde: essai sur la société néolibérale*. São Paulo: Boitempo, 2016.

³² Ibid.

³³ Ibid.

³⁴ Ibid.

sujeitos não buscam mais o equilíbrio, a média, mas sim o desempenho máximo para realizar tudo em si mesmo³⁵.

Diante dos apontamentos teóricos de Dardot e Laval, pode-se compreender que, na sociedade moderna, quando a significação de cada coisa passa a ser fixada a partir de algum preço ou de alguma lógica proprietária, estão sendo comprometidos os direitos fundamentais, dentre os quais a saúde, especialmente no contexto “liberal” do setor farmacêutico³⁶, que prejudica a acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

É essencial refletir sobre o que se quer do Estado quando o assunto são direitos fundamentais: quer-se mais do mesmo? Quer-se a concretização de direitos para uma clientela específica? A discussão acerca das patentes dos medicamentos e o direito aos medicamentos seguros englobam esse aspecto. A garantia de medicamentos “bons” e de “qualidade” é para uma clientela específica, que tem poder de comprar, ou é para todos? O paradigma do comum pode auxiliar na releitura desse problema ou questionamento.

Deve-se considerar, ainda, a saúde como um valor fundamental e comum. Não se pode conceber uma vida digna sem saúde no contexto do Estado brasileiro, com uma realidade sanitária deficitária. Deve-se desconstruir o conceito de saúde para então construí-lo com base no valor fundamental da vida e da saúde, como uma meta a ser perseguida para a efetiva ordem social justa³⁷.

³⁵ DARDOT, P.; LAVAL, C. **A nova razão do mundo**: ensaio sobre a sociedade neoliberal. Tradução Mariana Echalar. Título original *La nouvelle raison du monde: essai sur la société néolibérale*. São Paulo: Boitempo, 2016.

³⁶ Esse setor ocupa um espaço privilegiado, atualmente ele é composto por 6.500 empresas farmacêuticas e de biotecnologia (EVALUATE PHARMA, 2017); em sua maioria são empresas multinacionais, com sede nos Estados Unidos e União Europeia, que atuam de forma global, influenciando diretamente o comportamento do setor. A indústria gera aproximadamente 50.000 empregos diretos e 250.000 indiretos, comercializando cerca de 11 mil apresentações, com o controle de preços estabelecidos pelos governos locais, segundo dados da Associação Brasileira de Indústrias Farmacêuticas. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (ABIFARMA). [S.l.], 2009. Disponível em: <<http://www.abifarma.com.br>>. Acesso em: 10 jun. 2009). De acordo com o Portal de Estatísticas – Statista, em 2016, a receita mundial foi de 963 bilhões de dólares americanos, apresentando crescimento de 4,8% em relação ao ano anterior. O mercado americano representa 31% do total, os cinco principais mercados europeus 13%, o Japão em torno de 10%, e os mercados emergentes representam cerca de 30% do mercado global, conforme dados do Diário Comércio Indústria & Serviços (DCI) e Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias (FEBRAFAR, 2016).

³⁷ SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

A reflexão sobre “o que queremos ou esperamos do Estado”, no contexto dos medicamentos, está intrinsecamente ligada às funções estatais no tocante aos medicamentos.

É notório que política de saúde pública vai muito além do fornecimento de medicamentos, visto que ela abarca, também, a acessibilidade da população aos preços “razoáveis” para as drogas. Trata-se, pois, de um componente fundamental do direito à saúde. No entanto, os altos custos de muitas drogas, patentes e práticas comerciais de grandes empresas farmacêuticas tornam muito difícil para muitos serviços públicos de saúde atender adequadamente às necessidades de sua população em relação às drogas. Essas práticas de altos preços reforçam o paradigma proprietário e egoísta da saúde, tal como no contexto do “passageiro clandestino”.

O papel do Estado, representando “o que queremos do Estado” tem sido rediscutido no âmbito internacional, especialmente no contexto da América Latina. Se houvesse uma política transnacional de saúde poder-se-ia cogitar a possibilidade de negociação e compra conjunta em relação aos países integrantes do Mercosul. O bloco, enquanto representação unitária, teria um maior poder de barganha para reduzir os custos e exigir condições justas. É exatamente isso que o Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde (ISAGS) tem proposto aos membros do Mercosul e da Unasul. Trata-se de uma entidade que faz parte da Unasul, que recentemente publicou um estudo sobre "Contratos públicos de medicamentos nos países da Unasul".

O estudo³⁸ destacou o círculo vicioso da doença, da morte prematura e da pobreza e observou esses fatores como obstáculos ao acesso a medicamentos. O ciclo é reforçado quando se tem "a construção de monopólios, cadeados reguladoras, acordos comerciais internacionais e patentes " e, às vezes, políticas governamentais inadequadas.

As empresas farmacêuticas estão no topo do ranking mundial das indústrias mais rentáveis, segundo a revista Forbes³⁹ (2016). Somado a isso, as drogas que

³⁸ UNSAUL. Instituto Suramericano de Gobierno en Salud. “**Mapeo de la Capacidad productiva de medicamentos; políticas de medicamentos de los bloques regionales:** UNASUR, MERCOSUR, CAN, CARICOM y ALBA, y mapeo de la cooperación bilateral en producción y/o adquisición de medicamentos de los países de Suramérica”. Thiago Botelho Azeredo. Rio de Janeiro: maio 2014. Disponível em: <http://isags-unasur.org/wp-content/uploads/2018/06/relato_rio-de-medicamentos-espanhol-15-01.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.

³⁹ A publicação oficial da listagem não foi localizada.

geram os maiores lucros são aquelas que são usadas para tratar doenças catastróficas. Poderíamos dizer que eles têm uma clientela cativa e vulnerável, todavia, devido aos altos preços, a maioria dos pacientes pobres é excluída. A lógica proprietária da saúde imperando e o comum cada vez mais distante.

Segundo o estudo da Unasul, o pretexto para os altos preços está pautado no investimento em novas pesquisas sobre drogas. No entanto, na prática, diz o relatório, o setor investe muito mais (até 100% em certos casos) em vendas e marketing do que em pesquisa e desenvolvimento. Sendo assim, o sucesso econômico da indústria farmacêutica é devido à gestão que ela faz no mercado para posicionar suas regras, que promovem o consumo seletivo e dependente de seus produtos através de estratégias de negociação que são questionáveis⁴⁰.

2.2 (Des)Caminhos da Tutela do Direito à Saúde a partir da Teoria dos Sistemas Sociais

É possível fazer uma observação sistêmica do percurso e da evolução do constitucionalismo em relação ao recorte do direito à saúde. É apenas uma das tantas possibilidades. Dentro dessa perspectiva, a sociedade deve ser compreendida como um sistema social composto por subsistemas, por comunicação, uma malha de comunicações. Sem comunicação, não é possível fazer nenhuma seleção, escolha.

A necessidade de seleção (escolha) decorre justamente do fato de o sistema não conseguir dar conta desse contingente de possibilidades, dessa complexidade. Esse excesso de possibilidades é proporcional à gama de elementos do interior dele, e as relações entre esses elementos fazem crescer o número de possibilidades. Ao passo que ele não consegue dar conta dessas possibilidades, ou seja, responder a essas relações que se estabelecem, ele torna-se complexo.

O sistema seleciona algumas possibilidades, opções, que estejam em consonância com a função que ele desempenha. É a simplificação da complexidade do ambiente como condição de sobrevivência do sistema, mas isso desencadeia o aumento de sua complexidade. O número de possibilidades aumenta internamente,

⁴⁰ UNSAUL. Instituto Suramericano de Gobierno en Salud. “**Mapeo de la Capacidad productiva de medicamentos; políticas de medicamentos de los bloques regionales**: UNASUR, MERCOSUR, CAN, CARICOM y ALBA, y mapeo de la cooperación bilateral en producción y/o adquisición de medicamentos de los países de Suramérica”. Thiago Botelho Azeredo. Rio de Janeiro: maio 2014. Disponível em: <http://isags-unasur.org/wp-content/uploads/2018/06/relato_rio-de-medicamentos-espanhol-15-01.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.

podendo até gerar sua autodiferenciação, que resulta em novos subsistemas⁴¹. O motivo que enseja a evolução do sistema é a sobrevivência à complexidade, que cria constantemente novas possibilidades. Ou seja, na tentativa de reduzir a complexidade, há o incremento dela. Esse foi o processo pelo qual a saúde passou até ser constitucionalizada.

A constitucionalização do direito à saúde foi uma tentativa de reduzir a complexidade porquê, na medida em que se positiva um direito, em tese, atende-se à demanda social de redução da complexidade. Entretanto, ao positivá-lo, tem-se a complexidade aumentada, pois, a partir disso, há um leque de ações que se constituem obrigação para o Estado, e cria-se uma série de direitos advindos desse. Com a positivação do direito à saúde, foi necessário construir uma estrutura capaz de dar conta da concretização desse direito.

Sabe-se que a imutabilidade não é característica dos sistemas, visto que o ambiente é altamente complexo, e isso o influencia internamente. Com a saúde, isso não foi diferente, especialmente se se pensar na diferenciação funcional⁴² do direito

⁴¹ Para elucidar tal situação, tome-se como exemplo o caso do direito: inicialmente, o sistema do direito diferenciou-se em público e privado; entretanto, dada a sua crescente complexidade, viu-se obrigado a autodiferenciar-se em constitucional, administrativo, penal, comercial, e assim sucessivamente. Esse processo revela a evolução do sistema, que é diferente de desenvolvimento, que é passível de controle, sendo que a evolução não é controlável. LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Trad. Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983.

⁴² Conforme Niklas Luhmann “os modelos conceituais clássicos de um todo constituído por partes e relações entre partes” deve ser substituído por um modelo “que enfatize a diferença entre sistemas e ambientes (LUHMANN, Niklas. **The differentiation of society**. New York: Columbia University Press, 1982. p. 229). A função da diferenciação de um sistema consiste na “técnica estrutural para resolver problemas de tempo (isto é, consumo de tempo) de sistemas complexos situados em ambientes complexos”. A diferenciação, consistiria, pois, na “repetição, dentro de um sistema, da diferença entre sistema e ambiente. Diferenciação pode ser também compreendida como uma forma reflexiva e recursiva de construção de sistemas. O sistema repete o mesmo mecanismo, utilizando-o para ampliar os próprios resultados” (Ibid., p. 230). Acrescente-se: “A diferenciação dos sistemas não é, então, nada mais que uma formação recursiva de um sistema, uma ampliação da forma do sistema ao seu próprio resultado. Um sistema no qual se formam outros sistemas reconstrói-se através de uma posterior distinção entre sistema e entorno. O sistema total se apresenta, então, perante o sistema parcial como a unidade da diferença entre sistema parcial e entorno do sistema parcial. Em outras palavras, a diferenciação não é uma decomposição de um todo em partes e, justamente, nem no sentido de uma decomposição conceitual (divisio), nem no sentido de uma visão real (partido). A diferenciação do sistema não significa que o todo se decomponha apenas nestas partes e nas relações entre as partes. Porém, cada sistema parcial reconstrói o sistema onicompreensivo ao qual pertence e da autopoiése de que participa, através de uma diferenciação própria (específica do sistema parcial) entre sistema e entorno. Através da diferenciação do sistema, em certa forma, o sistema se multiplica nele mesmo por meio de distinções sempre novas entre sistemas e entornos” (LUHMANN, Niklas. GEORGI, Rafaelle de. **Teoria de la sociedad**. Tradução: Javier Torres Nafarrate. México: Universidade de Guadalajara, 1993. p. 281). Conforme Luhmann: Os esquemas de diferenciação objetivantes pressupõe, indubitavelmente, uma alta complexidade do sistema, a qual os pode desenvolver e utilizar. Por outro lado, a complexidade do sistema não significa, de nenhuma maneira, que o sistema em sua totalidade passe das diferenças auto-referentes do entorno, por diferenciações mais objetivantes do mesmo. Uma complexidade mais alta,

até chegar no direito à saúde. Deve-se dizer que a diferenciação do sistema não significa decomposição de um todo em partes, mas significa dizer que cada subsistema tem seu próprio entorno. Não existe um agente externo que modifica; é o próprio sistema que, por uma questão de sua sobrevivência no ambiente, realiza essa diferenciação. Justamente em face dessa mutabilidade, ele foi capaz de autoproduzir-se e, assim, alcança-se a expectativa jurídica da saúde. Ele foi irritado suficientemente para fazer a sua seleção e, dentro dessa, a seleção da saúde com o intuito de torná-la expectativa jurídica⁴³ (regra).

como o que pode mostrar qualquer análise da sociedade, somente significa ao parecer que ambas possibilidades estão disponíveis simultânea ou alternativamente. Assim, a sociedade moderna não pode menos que distinguir o homem mediante uma particularidade especial frente a todos os demais sistemas do entorno, ainda quando a análise científica (e sobre todo a social) já tenha dissolvido, em muitos sentidos, a pressuposta unidade do sistema. [...] As diferenciações internas (diferenciações sistêmicas) utilizam um procedimento completamente distinto daquele de diferenciação do entorno. Enquanto esta última se refere aos requisitos de observação do entorno pelo sistema, e desta maneira é, ao mesmo tempo, estimulada e ilimitada, a diferenciação interna resulta do processo da reprodução autopoietica. Para compreender a conexão entre reprodução e diferenciação, se deve entender por reprodução não uma repetição idêntica ou quase idêntica do mesmo (por exemplo, substituição de partes), mas uma reconstrução de acontecimentos entrelaçados. Assim, reprodução sempre implica reprodução de possíveis reproduções. Porém, para os sistemas sociais isto significa reconstrução da dupla contingência. Por um lado, a reprodução se situa abaixo da condição de capacidade de enlace e deve adaptar-se à situação; por outro lado, pode oferecer possibilidades de formar dentro do sistema um novo sistema com sua própria diferença sistema/entorno, e talvez um sistema mais duradouro que o inicial. Ao ver, em uma festa, uma senhora que toma um cigarro, uma pessoa se levanta com o isqueiro (ela é, para isto, relativamente lenta). (LUHMANN, Niklas. **Sistemas sociais**: lineamentos para uma teoria general. México: Universidad Iberoamericana; Santafé de Bogotá: CEJA, Pontificia Universidade Javeriana, 1998. p. 182-183). Ainda que os processos de diferenciação interna possam iniciar-se quase discricionariamente e não ser distinguidos segunda uma “forma de desenvolvimento”, parece existir um tipo de seleção que escolhe o que pode ter permanência. Assim se pode explicar, provavelmente muito poucas formas de diferenciação preservadas no sistema de existência a longo prazo; se trata, sobretudo, da diferenciação por unidades iguais (segmentação), a diferenciação centro/periferia, a diferenciação conforme/discrepante (oficial/não oficial, formal/informal), a diferenciação hierárquica e a diferenciação funcional. (Ibid., p. 184) A diferenciação do sistema provoca, forçosamente, o aumento de complexidade do sistema global e vice e versa, a diferenciação do sistema somente é possível se o sistema global está constituído por mais e distintos elementos [...] A diferenciação possibilita também novas formas de redução de complexidade. Cada sistema parcial, se se pode dizer assim, assume parte da complexidade global ao orientar-se somente segundo sua própria diferença sistema/entorno. (Ibid., p. 184).

⁴³ Diferenciação entre legislação e jurisprudência: uma primeira referência à forma de diferenciação do sistema do direito (diferenciado em tribunais) é encontrada na distinção legislação/jurisprudência. Trata-se de uma distinção proeminente para a autodescrição do sistema, ao menos para justificar a tradição antiga europeia. Esse processo de diferenciação, sugerido por Aristóteles na Retórica, e retomado na Idade Média, tem como pressuposto a ideia de uma sociedade já diferenciada por estratos e pela distinção cidade/campo, bem como o mote de evitar favorecimentos em decorrência do grau de parentesco e amizade. Isso porque o legislador se encarregaria de criar normas gerais, cuja repercussão, frente aos amigos e aos inimigos, aos próximos e aos distantes, não poderia ser antecipada, em face do seu grau de generalidade. Obrigando o juiz a seguir as leis, estar-se-ia impedido o favorecimento dos amigos e o desfavorecimento dos inimigos. Em outro ensaio Luhmann afirma: “no mundo antigo, voltava-se à diferenciação segmentária dos amigos e parentes próximos e também como “liberdade” do julgador, uma vez que este teria que obedecer somente à lei (LUHMANN, Niklas. A posição dos tribunais no sistema jurídico. **Ajuris**: Revista da Associação dos Juízes do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, v. 49, p.149-168, 1990.

Distinção entre Competência Legislativa e Judicial a partir do Estado Moderno: Com o Estado territorial moderno a jurisdição é submetida ao contexto de soberania, fundando-se as ideias de soberania jurídica com a soberania política. No século XVIII, portanto, a diferenciação entre legislar e julgar adquire a importância hoje conhecida. O conceito unitariamente integrador de jurisdictio é deixado de lado, sem antes ser encontrado um substituto. Pensa-se desde o direito positivo, independentemente daquilo que as figuras causais da natureza e da razão poderiam aportar. Com efeito, o problema não está no processo de diferenciação, mas na contingência do sistema, já diferenciado, que reage à distinção entre legislação e jurisprudência.

A distinção entre competência legislativa e judicial, nessa senda, se baseia na diferenciação entre os procedimentos correspondentes. Ela entra em cena como assimetria, que pode ser utilizada de ambos os lados. Com esta roupagem interna, o sistema do direito - sem ter que abandonar a sociedade -, pode renunciar à roupagem externa (entorno) e realizar a sua autonomia. O juiz aplica as leis, obedecendo às instruções do legislador. A diferença é vista como uma espécie de círculo cibernético no qual o direito se observa a si mesmo como uma observação de segunda ordem. O juiz deve tratar de entender aquilo que o legislador quis, vale dizer, como observou o mundo. Por isso se desenvolvem os métodos para "interpretar" vontade do legislador. O legislador, por sua vez, também deveria imaginar como seriam coagidos e trabalhados os casos no tribunal. A lei, todavia, não vem pensada em separado do Império (*lex et imperium*). A relação entre competência legislativa e competência judicial se constrói sobre um tipo de hierarquia - a hierarquia se concebe como cadeia de instruções ordenada de cima para baixo. O Tribunal é concebido como órgão executivo da competência legislativa e a metódica jurídica como simples dedução. O nexos deve garantir-se mediante a lógica ergo axiomatizado das relações normativas. O direito é visto como sistema no sentido de que sua multiplicidade emerge de um princípio. O método é o dedutivo, que não tolera desvios. São previstos recursos para solucionar os problemas de interpretação (*référé législatif*). E, dessa forma, não havia nenhum problema em conceituar o sistema do direito paralelo ou identicamente à ordem política.

A realidade contradisse muito rapidamente este conceito de diferenciação. Quem sabe, é possível reconhecer, no entanto, os efeitos ulteriores desse conceito hierárquico de divisão de poderes no estilo da argumentação das decisões dos mais altos tribunais, sobretudo na França. A "vinculação à lei" se volta a si mesmo como objeto de interpretação da competência judicial. Os tribunais têm que decidir mesmo onde podem resolver os casos com a ajuda da interpretação e até mesmo, no caso em que as soluções não sejam satisfatórias, devem exigir mudanças jurídicas do legislador. Somente esta concepção da tarefa judicativa é que possibilita chegar a proibir a denegação da justiça e a exigir que os tribunais devam decidir sobre todos os casos apresentados.

Desde o século XIX tem-se incrementado as mudanças que contribuem para a dissolução do modelo de hierarquia, sem que este modelo tenha sido questionado em seus elementos e muito menos substituído por outro que ajude na transição para outra forma de diferenciação. Foram ampliados os poderes de interpretação dos juizes e os tribunais cuidam, crescentemente, de interpretar os contratos e a vontade dos contratantes. Discute-se a pluralidade dos métodos nas interpretações das leis e cada vez menos se fala de dedução severa. Nesse quadro, o juiz se vê de frente com uma dupla exigência: decidir sobre cada caso e decidir de maneira justa, o que, ao menos, quer dizer: aplicar a igualdade em todos os casos particulares, portanto, aplicar as mesmas regras. Aqui, a interpretação da lei deve ser justa. A necessidade de que se decida e a liberdade que surge precisamente em buscar razões (questionáveis) para chegar a uma decisão restam restringidas pelos pontos de vista da justiça. E é essa tríade, necessidade, liberdade e restrição, que produz o direito. Quanto mais legislação, mais competência judicial.

Para proporcionar este desenvolvimento, existiu no século XIX a hipótese protetora: o legislador atuou racionalmente e seus textos deveriam ser interpretados de modo correlativo. Isto fez com que se conservasse a hierarquia da relação entre legislar a julgar, ainda que o juiz participasse da produção de textos. A ênfase está no método como garantia da coincidência do que vem de cima para baixo. A isso se acrescenta a doutrina da plenitude (carência de lacunas) do direito como uma ficção útil e a diferenciação entre letra e espírito da lei - como função velada do juiz na formação do direito. Por último, ao ter-se aceitado a tópica e a retórica como método, se consolida a crítica de que as teorias do direito apostam demasiadamente no método. Ali surge (sobretudo na doutrina realista dos Estados Unidos) que somente é válido como direito o que os tribunais consideram como tal. O "direito judicial" é aceito como fonte *sui generis* do direito. A consequência disto, cada vez mais, se entende na relação entre competência legislativa e judicial circularmente: restrição recíproca - não assimétrica lineal - do espaço da decisão. Não obstante, parece prevalecer, hoje como antes, a ideia de uma superioridade hierárquica do legislador sobre o juiz: já que o juiz se

A evolução dos sistemas não ocorre de modo isolado, pois ela depende de irritações do ambiente, e a irritação, levando em consideração a tolerância dele, pode fazê-lo mudar suas estruturas, ou seja, produzir a si mesmo. Sistemicamente, é o que se pode denominar de *autopoiese*⁴⁴. Essa, por sua vez, é responsável pelo aumento constante das possibilidades até que a complexidade atinja um nível extremamente elevado, nível esse não suportado pela estrutura do sistema, levando-o a diferenciar-se. O direito diferenciou-se, sofreu irritações do ambiente a ponto de autoproduzir-se no tocante à saúde como direito, visto que, a partir das irritações do ambiente, ele processou-as conforme o seu código (binário) e positivou, reconheceu a saúde como direito. Essas irritações foram oriundas, especialmente, do Movimento Sanitarista e de toda a lógica que permeou a mudança de paradigma na saúde: a saúde já não era mais um mero ato de caridade.

Esses aportes teóricos no tocante à constitucionalização do direito à saúde servem para a evolução do sistema do direito ser compreendida. A Constituição de 88, em que aparece a positivação do direito à saúde, é fruto de uma malha de comunicações que confluiu para uma finalidade: reconhecer o direito à saúde na via constitucional. O sistema do direito recebeu diversas irritações, tais como aquelas advindas do Movimento Sanitarista, as quais podem ser observadas nos “fatores” mencionados no começo da análise constitucional. Com a institucionalização dos direitos fundamentais, em especial a saúde, a Constituição acabou por reconhecer a *supercomplexidade*⁴⁵, e é a partir disso que a carta magna pretendia responder aos

sujeita à lei. Porém, não deveria se agregar que essa sujeição se dá como qualquer outra pessoa, inclusive o legislador? Como se poderia falar de democracia se não fosse o caso. Como explicar este atraso das descrições frente às condições existentes? Luhmann assevera suspeitar que não se tem entendido suficientemente a posição especial dos tribunais no sistema jurídico.

Jeremy Bentham, interessado no contexto das reformas jurídicas, foi quem exigiu uma separação clara entre legislação e jurisprudência, sem que sua proposta tenha conseguido penetrar no Common Law, conforme alerta Luhmann. A propósito, cumpre destacar que Bentham, nessa linha, foi um autor que procurou uma sistematização do direito a partir da ideia de codificação. A respeito, ver MARQUES, Mario Reis. **Codificação e paradigmas da modernidade**. Coimbra: Coimbra, 2003. p. 628-640. Para uma pesquisa direto na fonte, ver, BENTHAM, De Jérémie. DUMONT, Par. **De l'organisation judiciaire, et de la codification**. Paris, Librairie de Hector Bossange, 1828.

⁴⁴ Foi assim denominada pelos biólogos Maturana e Varela. Por ser uma teoria transdisciplinar, Luhmann trabalhou também com biologia, matemática e física.

⁴⁵ Para falar-se de supercomplexidade é preciso discutir algumas questões que Luhmann nos convida a refletir, tais como:

No tocante ao plano de segunda ordem, pode-se dizer que é o plano da observação da observação, ou seja, observar a si mesmo, é um auto-observar. O ponto de partida é a suposição de que todo observador deve fazer uma distinção, do contrário, não seria possível caracterizar o que se pretende observar. Caracterizar só é possível mediante, unicamente, a distinção do que é caracterizado. As distinções servem para oferecer a possibilidade de caracterizar esse ou aquele aspecto da distinção. A ideia de forma é extremamente relevante na medida em que separa, divide os dois lados e requer

operações, seja para repetir a caracterização de um lado (condensando a identidade) ou para atravessar o limite. E essa transição de um lado para outro requer tempo. Sendo assim, não é possível observar ao mesmo tempo ambos os lados, apesar de que cada lado é ao mesmo tempo o outro lado do outro! Parece paradoxal, mas é assim. Pode-se falar em dois tipos de distinção: uma quanto ao objeto, ou seja, o objeto é tudo que não é; caracteriza-se algo distinguindo-o do resto. E a segunda diz respeito ao outro lado – exemplos: mulher/homem, justiça/injustiça, quente/frio. O produto dessa distinção chama-se conceito, que é produto, construção, de um observador. O direito nos dá segurança, substitui a igreja. O outro lado da segurança é o risco. Logo, o outro lado do risco é o direito. O risco não é uma simples descrição do mundo por parte de um observador que vê algo positivo ou negativo. O risco é uma reconstrução de um fenômeno de contingência múltipla, que acaba por oferecer diferentes perspectivas a diferentes observadores. O conceito de risco refere-se a um acordo de contingência. É impossível alcançar uma segurança absoluta, pois sempre algo imprevisível pode ocorrer. Não podemos olvidar do binômio risco/segurança: é um esquema de observação, uma forma do conceito de risco, que torna possível “calcular” as decisões (estatística). Isso universaliza a consciência do risco. Outro ponto relevante é a outra forma do conceito de risco: a distinção entre risco e perigo. O dano é possível, é uma consequência da decisão, é o risco da decisão. Temos a ideia de dano externo (provocado externamente), ou seja, é dizer que se atribui ao meio ambiente. No que concerne ao risco/segurança ou risco/perigo, pode-se dizer que o conceito de risco caracteriza-se por um estado de coisas completo, o qual enfrentamos normalmente. Sobre a decisão, pode-se dizer que ela deve estabelecer condições específicas, as alternativas devem se distinguir reconhecidamente em relação à possibilidade dos danos. Em relação ao risco, a atribuição às decisões conduz a uma série de “bifurcações” (leque de decisões) e cada uma oferece a possibilidade de decisão de risco. Não existe nenhuma decisão livre de risco. Isso significa que não existe a absoluta segurança. Os riscos são inevitáveis quando tomamos decisões. Na acumulação de efeitos da decisão, há decisões que já não são identificáveis a longo prazo, há condições – em relações causais hipercomplexas e cujo rastro não se pode seguir – que são capazes de provocar danos consideráveis, sem que sejam atribuíveis a uma única decisão. Ou seja, caso certas decisões não tivessem sido tomadas, tais danos não teriam essa extensão. Os danos podem ser: ecológicos, acidentes automobilísticos, enfermidades, etc. Para a economia, o dano pode ser a ausência de vantagem numa situação a qual se investiu algo. No que tange à prevenção, pode-se dizer que há uma “preparação” em relação aos danos futuros, não seguros, onde a probabilidade de existência desses danos diminua a dimensão dos efeitos desse dano. O conceito de risco refere-se à possibilidade de danos futuros, devido às decisões particulares. São decisões do presente que condicionam o que ocorrerá no futuro. Já o perigo é a possibilidade de dano digna de ser levada em conta, ou seja, relevante do ponto de vista da atenção que deve ser dada a isso. Para se falar em risco, é necessário falar-se de “dano” consequente de uma decisão. Assim, é impossível ter-se segurança frente aos danos futuros. O conceito de risco tem uma dimensão objetiva, ou seja, toda decisão e todo comportamento podem resultar em risco. Em última análise, pode-se dizer que o risco vincula estados futuros a decisões presentes, é a sociedade controlando a sua própria renovação. A premissa de adquirir mais informação com o intuito de diminuir o risco é uma premissa errônea e ingênua, pois quanto mais informações tivermos, mais riscos teremos, pois colocam-se mais fatores em jogo. Pode-se, ainda, fazer uma análise acerca da distinção entre risco adicional e risco de descarga. Essa distinção torna a prevenção completamente desnecessária. Por exemplo: alguém que faz exercícios diariamente no bosque com a finalidade de manter a saúde, mas essa pessoa pode sofrer um acidente aéreo e morrer, independente de ter cuidado da saúde ou não. O bem prevenção pode resultar útil como ficção para nos dar ânimo. O risco do risco de “desapropriação” é sempre um risco. Cabe destacar, ainda, o problema de cunho político. A tecnologia de segurança, a qual é implementada visando a diminuição da probabilidade de danos ou a redução desses nos casos de “desgraças” ou desastres, joga com um papel extremamente importante na avaliação dos riscos aceitáveis, abre uma margem de negociação muito grande acerca daquilo que se considera um risco de primeira instância. Nota-se, aqui, uma politização de diversos temas. Percebe-se, também, a deformação que ocorre quando se considera que os riscos de primeira instância são algo controlável, ou algo não controlável, segundo o resultado que se queira alcançar. É uma situação de extrema vulnerabilidade. Toda avaliação do risco é e se mantém como algo sujeito ao contexto em que está inserida. Cabe, dizer, ainda, que sobre a distinção risco/perigo, há muito a se refletir, especialmente quando se trata de perigo no sentido de catástrofes naturais, pois omitir a prevenção, em alguns casos, pode desencadear uma catástrofe, ou seja, tal omissão converte-se, também, em risco.

anseios (exigências) do ambiente, por intermédio da comunicação produzida para que isso ocorresse⁴⁶.

Muito fala-se acerca da supercomplexidade, mas o que é complexidade? Por uma espécie de *jogo dos contrários*, a resposta pode vir rápida e tranquila: complexo é aquilo que não é simples. Acontece que, por ser alçada à condição de base para sua Teoria dos Sistemas Sociais, a resposta de Niklas Luhmann não é tão simplista assim, sendo este tema considerado talvez um dos mais difíceis de ser abordado. Isso porque “a distinção que constitui a complexidade tem a forma de um paradoxo: a complexidade é uma unidade de uma multiplicidade”⁴⁷.

Embora o tema da complexidade seja considerado atualmente central para a proposta de uma compreensão sistêmica da sociedade, nem sempre foi assim. Com efeito, antes que fosse *elaborada* uma *autêntica teoria da sociedade*, isto é, antes que a sociologia fosse concebida como ciência autônoma (no sentido de que dotada de *objeto* próprio, a sociedade), a complexidade era vista como um problema. Para além disso, mesmo quando, nos anos 50 e 60, se começou a formular uma Teoria Geral dos Sistemas, a complexidade também era considerada um fator impeditivo (ou *dificultante*) da existência de uma sistematicidade.

As pretensões de sistematicidade eram de certo modo fragilizadas pela *insegurança* proporcionada pela complexidade das relações sociais, daí porque a este tema vinha sempre coligado com a questão da racionalidade e as condições de, a partir da razão, se estabelecer uma noção de certeza, de certo modo excludente da complexidade. Neste período, a problemática da complexidade era enfrentada a partir dos diferentes graus de complexidade existente entre sistema e ambiente: “como ponto de partida, o meio foi entendido como sendo dotado de complexidade bem maior do que o sistema”⁴⁸. Partindo dessa “diferença gradiente” de complexidade entre sistema e meio, a questão ficava sendo como se dava essa interação entre ambos, principalmente, na elaboração de um sistema total.

Assim, se a complexidade do meio não era correspondente à do sistema, sendo aquele bem mais complexo, a pergunta que restava era como o sistema poderia

⁴⁶ NEVES, Marcelo. **A constitucionalização simbólica**. São Paulo: Martins Fontes, 2007. p. 74-75.

⁴⁷ Na tradução para o espanhol do original: “La distinción que constituye la complejidad tiene la forma de una paradoja: la complejidad es la unidad de una multiplicidad”. LUHMANN, Niklas; DE GEORGI, Raffaele. **Teoría de la sociedad**. Tradução de Miguel Romero Pérez e Carlos Villalobos. México: Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Occidente, 1993. p. 59.

⁴⁸ LUHMANN, Niklas. Aula VII: complexidade. In: LUHMANN, Niklas. **Introdução à teoria dos sistemas**. Tradução de Ana Cristina Arantes Nasser. Petrópolis: Vozes, 2009. p. 178.

gerenciar essa diferença em sua relação com o meio. Como resposta, surgiu a noção de redução de complexidade, mas o que significou afirmar que o sistema reduz a complexidade? Em primeiro lugar, para fins de desenvolvimento de uma teoria dos sistemas sociais, isso representou o reconhecimento da impossibilidade de o sistema *dar conta de toda complexidade* (do meio, mas também própria) – ou seja, em linhas gerais, é, de alguma forma, o reconhecimento de que o sistema não conseguiria *resolver/eliminar toda a complexidade do ambiente*. Reduzir a complexidade, então, significou perceber uma espécie de *seletividade do sistema*, no sentido da existência de um fechamento operacional em si mesmo⁴⁹. Toda tentativa de redução da complexidade gera um incremento dela própria.

⁴⁹ Conforme Luhmann: “Assim, o sistema requer o desenvolvimento de uma disposição especial para a complexidade, no sentido de ignorar, rechaçar, criar indiferenças, enclausurar-se em si mesmo”. (LUHMANN, Niklas. Aula VII: Complexidade. In: LUHMANN, Niklas. **Introdução à teoria dos sistemas**. Tradução de Ana Cristina Arantes Nasser. Petrópolis: Vozes, 2009. p. 179). Seja feita, então, a pergunta inicial: o que é complexidade? Por uma espécie de jogo dos contrários, a resposta pode vir rápida e tranqüila: complexo é aquilo que não é simples. Acontece que, por ser alçada à condição de base para sua Teoria dos Sistemas Sociais, a resposta de Niklas Luhmann não é tão simplista assim, sendo este tema considerado talvez um dos mais difíceis de ser abordado. Isso porque “a distinção que constitui a complexidade tem a forma de um paradoxo: a complexidade é uma unidade de uma multiplicidade”.

Embora o tema da complexidade seja considerado atualmente central para a proposta de uma compreensão sistêmica da sociedade, nem sempre foi assim. Com efeito, antes que fosse elaborada uma autêntica teoria da sociedade, isto é, antes que a sociologia fosse concebida como ciência autônoma (no sentido de que dotada de objeto próprio, a sociedade), a complexidade era vista como um problema. Para além disso, mesmo quando, nos anos 50 e 60, se começou a formular uma Teoria Geral dos Sistemas, a complexidade também era considerada um fator impeditivo (ou dificultante) da existência de uma sistematicidade.

As pretensões de sistematicidade eram de certo modo abaladas pela insegurança proporcionada pela complexidade das relações sociais, daí porque a este tema vinha sempre coligado com a questão da racionalidade e as condições de, a partir da razão, se estabelecer uma noção de certeza, de certo modo excludente da complexidade. Neste período, a problemática da complexidade era enfrentada a partir dos diferentes graus de complexidade existente entre sistema e ambiente: “como ponto de partida, o meio foi entendido como sendo dotado de complexidade bem maior do que o sistema”. Partindo dessa “diferença gradiente” de complexidade entre sistema e meio, a questão ficava sendo como se dava essa interação entre ambos, principalmente, na elaboração de um sistema total.

Assim, se a complexidade do meio não era correspondente à do sistema, sendo aquele bem mais complexo, a pergunta que restava era como o sistema poderia administrar essa diferença em sua relação com o meio. Como resposta, surgiu a noção de redução de complexidade. Mas o que significou afirmar que o sistema reduz a complexidade? Em primeiro lugar, para fins de desenvolvimento de uma teoria dos sistemas sociais, isso representou o reconhecimento da impossibilidade de o sistema dar conta de toda complexidade (do meio, mas também própria) – ou seja, em linhas gerais, é, de alguma forma, o reconhecimento de que o sistema não conseguiria resolver/eliminar a complexidade. Reduzir a complexidade, então, significou perceber uma espécie de seletividade do sistema, no sentido da existência de um fechamento operacional em si mesmo. Ocorre que, para as teorias desenvolvidas no que Niklas Luhmann chamou de “primeira etapa da Teoria dos Sistemas” – a psicologia funcional, a teoria da gradação por níveis, a Teoria dos Sistemas acoplados de modo amplo, a teoria da decisão de Herbert Simon e o funcionalismo de Parsons –, a redução de complexidade era apenas a capacidade que o sistema tem de realizar uma divisão sistêmica. Isto é, trata-se de uma disposição que o sistema tem de operar com a complexidade de uma maneira setorial, rompendo com a ideia de interdependência e simultaneidade, presente na

Veja-se, nesse sentido, como a noção de sistema está vinculada à de complexidade: é justamente em função da inevitável existência de um ambiente complexo e contingente que surge o sistema⁵⁰. Em outras palavras, o sistema surge para enfrentar a complexidade produzida pelo excesso de possibilidades presentes no ambiente. Conforme Luhmann, “certas premissas da experimentação e do

teoria holística. Como se pode perceber, e o alerta é explicitamente feito por Luhmann, todas essas teorias estavam unicamente preocupadas em analisar a interação entre complexidade e meio, a forma como a complexidade do meio afetaria (ou não) o sistema em sua operacionalidade, mas, por outro lado, esqueciam-se de estudar o que seria a complexidade, justamente porque apenas estavam direcionadas a perseguir o tema de seus efeitos na relação sistema-ambiente.

Diante disso, buscando adentrar mais fundo no problema da complexidade, Luhmann afirmou que “a complexidade não é uma operação que um sistema efetua [...]; é um conceito da observação e da descrição”. Desse modo, é possível perceber que a complexidade é fruto de uma observação, observação esta que se dá a partir dos conceitos de elementos e de relação: ou seja, a complexidade é observada na medida em que existem vários elementos e relações entre eles estabelecidas. Contudo, mais importante do que compreender a complexidade a partir desta observação, é estabelecer a diferença entre elemento e relação: quanto maior o número de elementos, mais aumentam as possibilidades de relação, entretanto, há uma limitação na capacidade de relação, na medida em que não é possível que, para cada elemento, a todo tempo, haja uma correspondência de relação (eis a seletividade do sistema).

Teoricamente, então, poderia se estabelecer uma distinção entre complexidade simples e complexidade complexa. A simples partiria do pressuposto da possibilidade de correspondência, vinculação e relação entre todos os elementos do sistema. Por sua vez, na base da complexidade complexa, estaria o reconhecimento da necessidade de uma limitação do sistema, no sentido de que, em razão da imensa possibilidade de elementos e, por conseguinte, de relações, o sistema operaria a partir de uma seletividade, que aumentaria sua exigência e variação.

Evidentemente, nos dias de hoje, já não há mais como compreender a complexidade a partir dessa distinção entre simples e complexa. O motivo de tal afirmação reside no fato de que a complexidade simples só existe para sistemas que conseguem relacionar completamente seus elementos, sendo que, na modernidade, não há mais espaço para tais sistemas. Hoje, a distinção que pode ser feita é uma diferenciação interna, a partir de uma complexidade seletiva ou não seletiva.

Isso tudo conduz a um conceito multidimensional de complexidade. Trata-se de observar a complexidade a partir “[...] do número de elementos, do número de possíveis relações, dos tipos de elemento e do tempo específico da relação entre esses elementos”. Com isso, é possível perceber que são estabelecidas dimensões de complexidade, de modo que, anteriormente, a questão da complexidade era vista tão-somente sob a perspectiva de quanto maior o sistema, maior o número de elementos e relações, maior a complexidade. Entretanto, o estudo da consistência desses elementos, bem como do tipo de relações estabelecidas passavam ao largo do conceito de complexidade.

Hoje, há certo desencanto neste modo de abordar a complexidade, pelo simples fato de se reconhecer que não há como controlar todas as variáveis do sistema, nem medir como se desenvolve a complexidade. Em razão disso, a centralidade antes dedicada à complexidade de certo modo se perdeu, de forma que o tema passa a ser abordado muito mais sob a perspectiva do fechamento operacional, justamente porque o problema da complexidade implica redução de complexidade, e da observação, pois “um sistema complexo pode presumir um observador interno, com sua respectiva complexidade”. LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. Tradução de Javier Torres Nafarrate. México: Herder, 2007. p. 102.

⁵⁰ É o que diz Leonel Severo Rocha, a partir da teoria desenvolvida por Niklas Luhmann: “A partir de então [da obra *A Sociedade da Sociedade*], Niklas Luhmann assume a ideia de que essa sociedade é altamente complexa, pois tem muitas possibilidades diferentes de manifestação. De uma maneira bem simples, é possível se dizer que, na sociedade, pode acontecer tudo aquilo que pode acontecer. Tudo que se pode imaginar e observar pode acontecer. Porém, para se criarem certos sentidos perante esse excesso de possibilidades, surgiram, na sociedade, nesse processo de enfrentamento da complexidade, sistemas”. ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. **A verdade sobre a autopoiese no direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 19.

comportamento, que possibilitam um bom resultado seletivo, são enfeixadas constituindo sistemas, estabilizando-se relativamente frente a desapontamentos”⁵¹.

O sistema, então, proporciona certa estabilidade, através da criação de estruturas. Isso não significa dizer que o sistema põe fim à complexidade, mas, sim, que ele a reduz, porque é estabelecido um instrumental a partir do qual ele deve operar. Assim, a ideia de sistematicidade e, por conseguinte, de operacionalidade do sistema está vinculada à noção de seletividade, isto é, por mais complexo que seja o ambiente, ou, se quisermos, por mais complexo e contingente que seja a sociedade, a criação do sistema possibilita uma diminuição/redução, porque, ao estabelecer-se um sistema, são estipuladas as regras do jogo para seu funcionamento (que, se fosse possível resumir em uma palavra, poderíamos fazer referência aos códigos de operação⁵²).

Assim, com a pretensão de adentrar mais fundo no problema da complexidade, Luhmann afirmou que “a complexidade não é uma operação que um sistema efetua [...]; é um conceito da observação e da descrição”⁵³. Logo, é possível perceber que a complexidade é fruto de uma observação, observação esta que se dá a partir dos conceitos de elementos e de relação: ou seja, a complexidade é observada na medida em que existem vários elementos e relações entre eles estabelecidas. Todavia, mais importante do que compreender a complexidade a partir desta observação, é estabelecer a diferença entre elemento e relação: quanto maior o número de elementos, mais aumentam as possibilidades de relação, entretanto, há uma limitação na capacidade de relação, na medida em que não é possível que, para cada elemento, a todo tempo, haja uma correspondência de relação (eis a seletividade do sistema)⁵⁴.

Teoricamente, então, poderia se estabelecer uma distinção entre complexidade simples e complexidade complexa. A simples partiria do pressuposto da possibilidade de correspondência, vinculação e relação entre todos os elementos do sistema. Por sua vez, na base da complexidade complexa, estaria o reconhecimento da

⁵¹ LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Tradução de Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983. p. 46.

⁵² Na verdade, com esta noção de seletividade e de operacionalidade do sistema a partir de seus próprios códigos está se adentrando no tema da autopoiese, que, embora não seja o enfoque deste estudo, não há como deixar de mencionar. Para Luhmann, é em face de sua complexidade que um sistema organiza sua própria autopoiese. LUHMANN, Niklas; DE GEORGI, Raffaele. **Teoría de la sociedad**. Tradução de Miguel Romero Pérez e Carlos Villalobos. México: Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Occidente, 1993. p. 59.

⁵³ Ibid., p. 59.

⁵⁴ LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. Tradução de Javier Torres Nafarrate. México: Herder, 2007. p. 102.

necessidade de uma limitação do sistema, no sentido de que, em razão da imensa possibilidade de elementos e, por conseguinte, de relações, o sistema operaria a partir de uma seletividade, que aumentaria sua exigência e variação⁵⁵.

Obviamente que na sociedade atual já não há mais como compreender a complexidade a partir dessa distinção entre simples e complexa. O fundamento para isso é que a complexidade simples só existe para sistemas que conseguem relacionar completamente seus elementos, sendo que, na pós-modernidade, não há mais espaço para tais sistemas. Atualmente, a distinção que pode ser feita é uma diferenciação interna, a partir de uma complexidade seletiva ou não seletiva.

Todas as questões mencionadas anteriormente permitem a condução ao conceito multidimensional de complexidade. Trata-se de observar a complexidade a partir “[...] do número de elementos, do número de possíveis relações, dos tipos de elemento e do tempo específico da relação entre esses elementos”⁵⁶. A partir disso, é possível observar que são estabelecidas dimensões de complexidade, de modo que, anteriormente, a questão da complexidade era vista tão-somente sob a perspectiva de quanto maior o sistema, maior o número de elementos e relações, maior a complexidade. Entretanto, o estudo da consistência desses elementos, bem como do tipo de relações estabelecidas passavam ao largo do conceito de complexidade.

Hodiernamente, este modo de abordagem da complexidade já perdeu seu espaço, pelo simples fato de se reconhecer que não há como controlar todas as variáveis do sistema, nem medir como se desenvolve a complexidade. Em razão disso, a centralidade antes dedicada à complexidade de certo modo se perdeu, de forma que o tema passa a ser abordado muito mais sob a perspectiva do *fechamento operacional*, justamente porque o problema da complexidade implica redução de complexidade, e da *observação*, pois “um sistema complexo pode presumir um observador interno, com sua respectiva complexidade”⁵⁷.

Não há como falar de complexidade sem que se mencione a contingência, como dizia Luhmann, “significa perigo de desapontamento e necessidade de assumir-

⁵⁵ LUHMANN, Niklas. Aula VII: Complexidade. In: LUHMANN, Niklas. **Introdução à teoria dos sistemas**. Tradução de Ana Cristina Arantes Nasser. Petrópolis: Vozes, 2009. p. 184.

⁵⁶ Ibid., p. 187.

⁵⁷ Ibid., p. 190.

se riscos”^{58 59}. Ou seja, significa que, diante do excesso de possibilidades, é possível que se espere algo que não venha a acontecer ou, até mesmo, que não seja nem

⁵⁸ LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Tradução de Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983. p. 46.

⁵⁹ Sobre o risco é oportuno considerar algumas questões, tais como: hodiernamente, a temática do risco aparece nas mais diversas áreas das ciências. Tradicionalmente, o risco era “medido” pela estatística, pelos cálculos de risco e nesse aspecto a economia mensurava a insegurança por meio desses cálculos. Em que pese Knight tenha feito a distinção entre risco e insegurança, estabeleceu-se uma espécie de dogma inviolável, de modo que a consequência de uma inovação no campo conceitual seria uma verdadeira objeção ao uso “correto” dessa ideia. No que concerne à administração das organizações, pode-se dizer que os riscos não são quantitativamente calculados, tampouco onde a racionalidade integra o rol de obrigações, de onde se espera uma especial prudência ou cuidado (responsabilidade) no manejo dos riscos. Em última análise, pode-se dizer que o que está em jogo é o manejo da quantidade de riscos e da sua importância prática, ao menos na área das disciplinas científicas. É notório que se faz necessário advertir uma correção a esses modelos quantitativos de cálculo de risco, que via de regra, orientam-se a partir das expectativas subjetivas de utilidade. Isso o autor chamará de “limite da catástrofe”, pois caso fosse possível aceitar esses resultados, eles apenas seriam possíveis, se levados ao limite, o que seria uma total catástrofe. Ainda é possível pensar que o limite de um risco poderia ser fixado de modo diverso, ou seja, seria o caso de um partícipe como portador de decisões ou, como afetado pelas decisões de risco. Tudo isso serve para demonstrar o quão difícil é pensar ou conceber que os cálculos de risco tenham a possibilidade de suscitar o consenso. Na sociedade atual, o problema do risco também foi descoberto pelas ciências sociais. Tanto os estudiosos da antropologia cultural quanto os da antropologia social, bem como os estudiosos da política, assinalaram, sem dúvidas, que a avaliação do risco e a própria disposição de aceitá-lo não é um problema de ordem psíquica, mas sim de ordem social. A questão que se apresenta é: quem é ou qual é a instância que decide sem um risco e, se essa tinha “consciência” ou não e em que horizonte objetivo e temporal isso ocorreu? A avaliação e a aceitação dos riscos aparece, agora, como um problema de seleção de riscos, para serem ou não considerados. Não se trata, pois, de causalidade (existem determinados fatores sociais que guiam o processo de seleção). Luhmann destaca, ainda, a questão da inclusão dos contextos e operações sociais que conduzem a uma complementação necessária das concepções psicológicas, no tocante às reações diversas dos indivíduos em diferentes situações sociais. Na medida em que isso se sustenta, traz-se para a discussão a questão da inclusão da decisão individual. No entanto, há que se pensar no enfoque sociológico que dê conta do fenômeno do risco no sentido da comunicação, ou seja, a comunicação das decisões individuais. Sem tomar partido desse radicalismo, a sociologia tem enfrentado o problema do risco. O contexto de prejuízos e a parcialidade contrária ao capitalismo declinaram, e a sociologia encontrou a oportunidade de dar conteúdo novo a essa antiga função: alarmar a sociedade. Isso ocorre, sem dúvida, de maneira não reflexiva em relação à sua própria função. Ainda que a sociologia já saiba que os riscos são produto de uma escolha, resta saber por que e como. Por suposto, não podemos partir da premissa epistemológica de que há um objeto chamado risco, o qual se deveria unicamente descobrir e estudar. A conceitualidade constitui, justamente, aquilo do que se fala. O mundo exterior não conhece os riscos, visto que não conhece a diferenciação, as expectativas, a avaliação e nem as probabilidades, senão como um resultado de sistemas observantes no universo de outros sistemas. Alguns definem o risco como uma medida, como é o caso de Robert Kates e Jeanne Kasperson, mas se efetivamente trata-se de um problema de medida, não se sabe, então, por que se faz tanto “barulho” sobre esse aspecto, pois os problemas de medida são problemas de “convenção”, e por consequência, esses problemas de medição são diversos do que se mede quando se fala de risco. Nas ciências exatas, esses exemplos poderiam se multiplicar. É praticamente uma convenção não dar tanta atenção e relevância às definições, aos problemas atinentes a ela; isso gera uma delimitação e a descrição inadequada do objeto de análise. Sendo assim, temos muitos motivos para nos preocuparmos com a delimitação do âmbito objetivo e com a investigação sobre o risco.

Sobre o risco é oportuno considerar algumas questões, tais como: hodiernamente, a temática do risco aparece nas mais diversas áreas das ciências. Tradicionalmente, o risco era “medido” pela estatística, pelos cálculos de risco e nesse aspecto a economia mensurava a insegurança por meio desses cálculos. Em que pese Knight tenha feito a distinção entre risco e insegurança, estabeleceu-se uma espécie de dogma inviolável, de modo que a consequência de uma inovação no campo conceitual seria uma verdadeira objeção ao uso “correto” dessa ideia. No que concerne à

possível que aconteça. Então, isso quer dizer que a imprevisibilidade anteriormente mencionada não é tão imprevisível assim, pois a contingência está vinculada à criação de expectativas. O problema é que essas expectativas nem sempre se confirmam, nem sempre são reais e, por fim, não abrangem todas as possíveis expectativas⁶⁰ – retoma-se, portanto, a questão da imprevisibilidade, que, como visto, não é uma ausência de expectativa, mas está muito mais relacionada com a ideia de expectativa frustrada.

administração das organizações, pode-se dizer que os riscos não são quantitativamente calculados, tampouco onde a racionalidade integra o rol de obrigações, de onde se espera uma especial prudência ou cuidado (responsabilidade) no manejo dos riscos. Em última análise, pode-se dizer que o que está em jogo é o manejo da quantidade de riscos e da sua importância prática, ao menos na área das disciplinas científicas. É notório que se faz necessário advertir uma correção a esses modelos quantitativos de cálculo de risco, que via de regra, orientam-se a partir das expectativas subjetivas de utilidade. Isso o autor chamará de “limite da catástrofe”, pois caso fosse possível aceitar esses resultados, eles apenas seriam possíveis, se levados ao limite, o que seria uma total catástrofe. Ainda é possível pensar que o limite de um risco poderia ser fixado de modo diverso, ou seja, seria o caso de um partícipe como portador de decisões ou, como afetado pelas decisões de risco. Tudo isso serve para demonstrar o quão difícil é pensar ou conceber que os cálculos de risco tenham a possibilidade de suscitar o consenso. Na sociedade atual, o problema do risco também foi descoberto pelas ciências sociais. Tanto os estudiosos da antropologia cultural quanto os da antropologia social, bem como os estudiosos da política, assinalaram, sem dúvidas, que a avaliação do risco e a própria disposição de aceitá-lo não é um problema de ordem psíquica, mas sim de ordem social. A questão que se apresenta é: quem é ou qual é a instância que decide sem um risco e, se essa tinha “consciência” ou não e em que horizonte objetivo e temporal isso ocorreu? A avaliação e a aceitação dos riscos aparece, agora, como um problema de seleção de riscos, para serem ou não considerados. Não se trata, pois, de causalidade (existem determinados fatores sociais que guiam o processo de seleção). Luhmann destaca, ainda, a questão da inclusão dos contextos e operações sociais que conduzem a uma complementação necessária das concepções psicológicas, no tocante às reações diversas dos indivíduos em diferentes situações sociais. Na medida em que isso se sustenta, traz-se para a discussão a questão da inclusão da decisão individual. No entanto, há que se pensar no enfoque sociológico que dê conta do fenômeno do risco no sentido da comunicação, ou seja, a comunicação das decisões individuais. Sem tomar partido desse radicalismo, a sociologia tem enfrentado o problema do risco. O contexto de prejuízos e a parcialidade contrária ao capitalismo declinaram, e a sociologia encontrou a oportunidade de dar conteúdo novo a essa antiga função: alarmar a sociedade. Isso ocorre, sem dúvida, de maneira não reflexiva em relação à sua própria função. Ainda que a sociologia já saiba que os riscos são produto de uma escolha, resta saber por que e como. Por suposto, não podemos partir da premissa epistemológica de que há um objeto chamado risco, o qual se deveria unicamente descobrir e estudar. A conceitualidade constitui, justamente, aquilo do que se fala. O mundo exterior não conhece os riscos, visto que não conhece a diferenciação, as expectativas, a avaliação e nem as probabilidades, senão como um resultado de sistemas observantes no universo de outros sistemas. Alguns definem o risco como uma medida, como é o caso de Robert Kates e Jeanne Kasperson, mas se efetivamente trata-se de um problema de medida, não se sabe, então, por que se faz tanto “barulho” sobre esse aspecto, pois os problemas de medida são problemas de “convenção”, e por consequência, esses problemas de medição são diversos do que se mede quando se fala de risco. Nas ciências exatas, esses exemplos poderiam se multiplicar. É praticamente uma convenção não dar tanta atenção e relevância às definições, aos problemas atinentes a ela; isso gera uma delimitação e a descrição inadequada do objeto de análise. Sendo assim, temos muitos motivos para nos preocuparmos com a delimitação do âmbito objetivo e com a investigação sobre o risco.

⁶⁰ LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Tradução de Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983. p. 45.

Resta a inquietação: como conviver em um ambiente marcado por tamanha insegurança? No Direito, essa questão tem se tornado mais evidente e tem sido mais problematizada a partir de dois aspectos: o primeiro deles decorre de uma forte tendência de associar o Direito com segurança; o segundo, por sua vez, diz respeito ao fato de que toda sentença ou acórdão, isto é, toda manifestação do Judiciário, é decisão. Embora por meio desses dois fatores seja mais fácil de visualizar a relação complexidade-Direito, eles nos remetem a uma pergunta anterior, de fundo: afinal, se tudo é complexo e contingente, por que se preocupar com a decisão judicial? Indo mais na especificidade, por que se preocupar com a segurança jurídica?

A resposta a todos esses questionamentos acima referidos pode ser encontrada a partir do desenvolvimento da ideia de sistema. Ora, o Direito é um dos sistemas sociais. Sendo assim, como já mencionado quando se tratou da noção de sistema no item anterior, ele possui sua própria forma de funcionamento, que, inegavelmente, passa pela pergunta pelo que seja o Direito (já que este sistema opera através do código binário Direito/não Direito⁶¹). Para fins de abordagem do problema da complexidade, o que nos interessa afirmar é que o modo pelo qual o Direito lida com este excesso de possibilidades (portanto, com a complexidade), em um primeiro momento, é através da criação de suas estruturas, que, se quisermos fazer uma abordagem mais genérica e simplificada, podemos afirmar que são as leis.

As legislações são concebidas para regular casos futuros com base no passado, são as regras do jogo do sistema jurídico. De certo modo, são elas que nos permitem dizer que algo é contra o Direito ou a favor do Direito, porque institucionalizam as expectativas jurídicas em relação ao futuro. Mesmo diante da existência de estruturas, o problema da relação complexidade-Direito não está resolvido, afinal, as leis promulgadas são frutos de decisão (isto é, por que foi criada esta lei e não outra?) e a existência dessas leis não garantem que algo contrário a elas não venha acontecer, questões bem mais densas. Passaremos, então, a analisar o contexto de criação da “lei” que consolidou a saúde enquanto direito.

As irritações sofridas pelo sistema, oriundas do ambiente, têm estreita relação com aquilo que Luhmann chamou de acoplamento estrutural. A Constituição funciona

⁶¹ Vale referir: “Sistemas autopoieticos são sistemas que conseguem partir da criação de um espaço próprio de sentido e se autorreproduzem a partir de um *código* e de uma *programação própria*. [...] No caso do Direito, o sistema opera a partir do código: Direito/não Direito”. ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. **A verdade sobre a autopoiese no direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 20-21.

como mecanismo de acoplamento estrutural entre o sistema do direito e o da política. Esse mecanismo permite a comunicação entre os sistemas que participam desse processo sem que haja corrupção dos códigos binários. Lembrando: os códigos binários também se constituem em uma forma de tentar reduzir a complexidade, pois partem do pressuposto de que o sistema fará as suas escolhas, levando em conta o seu código, criado com base nas suas funções.

As irritações sofridas pelo direito, na década de 80, para constitucionalizar o direito à saúde é o que hoje possibilita acoplamentos, pois é a partir dos dispositivos constitucionais (em especial aquele que diz “saúde direito de todos e dever do Estado”) que permeiam o sistema do direito que o sistema da política poderá agir, algumas vezes, por exemplo, por meio de políticas públicas de saúde. Um fator que influenciou essa estreita relação entre esses sistemas é a positivação do direito e a democratização da política. Essa relação é estreita; entretanto, eles são livres de coincidências e fechados no seu operar. Assim, é possível dizer que a democratização da política precisa de mais proteção jurídica ao particular, especialmente no que tange ao âmbito do direito constitucional⁶².

A comunicação entre esses dois sistemas foi extremamente relevante, uma vez que o sistema do direito, por si só, não consegue dar conta da efetividade da saúde, tampouco da pretensão de torná-la direito, lá nos anos 80. Diante de um quadro de complexidade do ambiente, contingência, evolução social, foi possível acoplar isso ao direito, ou seja, os anseios político-sociais daquele momento irritaram o direito para que a saúde fosse direito de fato (expectativa normativa).

Quando acontece o acoplamento estrutural entre dois sistemas, o que ocorre é uma espécie de coordenação estável das operações respectivas⁶³, pois caso ocorresse tal fusão, haveria a corrupção dos sistemas, gerando o caos.

A evolução e o processo de diferenciação funcional dos subsistemas da sociedade acabam por aferir a Constituição o papel de generalizadora de expectativas normativas por meio de seus programas e princípios normativos, papel esse não mais restrito à positivação estritamente legal do direito⁶⁴.

⁶² LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. México: Universidad Iberoamericana, 1998. p. 483.

⁶³ CORSI, Giancarlo; ESPOSITO, Elena; BARALDI, Claudio. **Glosario sobre la teoría social de Niklas Luhmann**. Trad. Miguel Pérez y Carlos Villalobos. México: Anthropos Editorial del Hombre, 1996. p. 20.

⁶⁴ LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. México: Universidad Iberoamericana, 1998.

É possível observar que a partir do acoplamento estrutural entre diversos subsistemas sociais no processo histórico de redemocratização do país, após um longo período de ditadura militar, chegou-se a uma nova conformação dos processos de comunicação social por meio da generalização de novas expectativas normativas comuns, institucionalizadas no nível máximo constitucional. Evidencia-se isso por meio das “vitórias constitucionais”, que resultaram no reconhecimento e na tutela do direito à saúde.

Assim, tem-se a força normativa da Constituição no sentido vinculante e obrigatório das disposições nela contidas, visto que representam essa máxima normatização das expectativas com as quais operam os diversos sistemas da sociedade. Pode-se dizer que a Constituição Federal brasileira de 1988 denota os novos meios de comunicação, simbolicamente generalizados, com os quais passam a contar os sistemas sociais, não apenas jurídico e político, mas também econômico, científico, educacional, familiar, entre outros, em seus processos de comunicação internos, delimitando, assim, as suas novas fronteiras e a sua autopoiese⁶⁵.

Nesse cenário histórico e constitucional, a área da saúde pode ser compreendida como o resultado desse amplo e democrático processo comunicacional, pois a sociedade brasileira mobilizou os diversos sistemas sociais em torno da redemocratização do país, no final da década de 1980, formando, assim, um singular acoplamento estrutural entre esses sistemas, do qual é fruto a Constituição Federal de 1988, com todas as suas características, já elencadas anteriormente, no tocante à saúde.

A partir disso, é possível acentuar o entendimento de que a Constituição é “compreendida” como unidade política de um povo⁶⁶, sendo que não se resume aos sistemas político e jurídico, mas, sim, assume “o lugar por excelência de ocorrência do acoplamento estrutural entre o sistema jurídico e os demais subsistemas funcionalmente diferenciados da sociedade”⁶⁷.

⁶⁵ CRUZ, R. N. **A teoria dos sistemas e a força normativa constitucional do sistema jurídico sanitário**. 2007. Dissertação (Mestrado em Direito) -- Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007. p. 267.

⁶⁶ Esse sentido é dado por Bercovici em: BERCOVICI, G. Soberania e constituição: Poder Constituinte, estado de exceção e os limites da teoria constitucional. Tese (Concurso de Professor Titular junto ao Departamento de Direito do Estado) -- Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 2, p. 271, jul./dez. 2007.

⁶⁷ SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004. p. 117.

No tocante ao direito à saúde, pode-se dizer que as suas expectativas normativas e a própria redefinição das funções do Estado brasileiro, em matéria de políticas públicas de saúde previstas na Constituição de 1988, resultam de um longo período de reordenação dos processos de comunicação e das inter-relações dos diversos sistemas sociais. Esse período foi marcado pela generalização de expectativas em torno da redemocratização e da redução das desigualdades sociais do país e causou um impacto concreto nas novas interações entre diversos atores sociais na luta pela concretização da saúde.

O cenário de lutas e ideários fez-se presente em boa parte das tensões entre o Movimento pela Reforma Sanitária e os sistemas econômico e político, nos embates pela redefinição de uma forma de organização do sistema sanitário brasileiro. Seu objetivo era contrapor-se ao modelo biomédico, cuja essência era ser um modelo curativo e mercantilista (saúde enquanto mercadoria), o qual vigorava até aquele momento⁶⁸.

A relação desses dois sistemas (político e do direito, por meio do acoplamento estrutural da Constituição) é extremamente nítida, pois, de acordo com a função do sistema político – tomar decisões coletivamente vinculantes –, pode-se visualizar essa relação (acoplamento) a partir da promulgação de uma lei feita pelo legislativo, que, por exemplo, altere o sistema de funcionamento do SUS (leia-se: legislação posterior à constitucionalização do direito à saúde e do SUS). Cabe destacar que uma mudança no direito gerará uma mudança efetiva no funcionamento do SUS. Nesse caso, pode ser registrada como “êxito político”. Esse ato vai desencadear, simultaneamente, mudança na situação de vigência do direito, servindo de instrução para os tribunais, bem como para todos aqueles que queiram saber. Na sociedade de rede, um evento pode gerar demandas, consequências em outros sistemas, visto que eles estão conectados, já que a sociedade, para Luhmann, é uma rede, uma malha de comunicações.

Isso, dentro da política, significou um “diálogo” entre governo/oposição, manobras dentro deste cenário político e é um pouco mais evidente no modelo democrático, pois o que reforça a democracia⁶⁹, dentre outras coisas, é esse

⁶⁸ CRUZ, R. N. **A teoria dos sistemas e a força normativa constitucional do sistema jurídico sanitário**. 2007. Dissertação (Mestrado em Direito) -- Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007. p. 249.

⁶⁹ Diante da sociedade complexa, é possível dizer que a democracia gera uma indeterminação do social, pois a democracia enquanto regime político é fruto da tensão entre o legítimo e o ilegítimo.

“embate/diálogo” entre governo e oposição, dentro da perspectiva de código binário dos sistemas. Essa característica não encontra nenhum ponto em comum dentro do sistema do direito.

O diálogo entre governo e oposição pode ser vislumbrado como um acordo, um pacto. Aqui se faz presente um dos pressupostos da metateoria do direito fraterno, já que os seus fundamentos têm base na teoria dos sistemas. Esse pacto reflete um dos aspectos do direito fraterno, visto que é um direito jurado conjuntamente entre irmãos, no sentido da palavra latina *frater*, ou seja, é um direito que não parte da decisão de um soberano (de qualquer espécie), mas é *giurato insieme*. É um acordo estabelecido entre partes iguais, é um pacto estabelecido a partir de regras mínimas de convivência. É o oposto do direito paterno, imposto por algum tipo de soberano⁷⁰. Ainda, conforme Martini⁷¹, *falar em fraternidade implica em um compartilhar, em um romper de poderes, em pactos entre iguais*.

A partir do contexto que expõe o direito à saúde ora como fruto da constitucionalização, ora como fruto de acoplamento estrutural, percebe-se que esse direito deve ser compreendido sob a ótica de um conjunto de deveres do Estado para com o cidadão. Essas obrigações visam não só minimizar ou elidir as enfermidades, mas também garantir o pleno desenvolvimento da saúde (considerando aqui o conceito de saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS) – saúde como completo estado de bem-estar físico, social e mental).

Na Constituição de 1988, observa-se que o texto faz previsão à saúde, inclusive, no “rol” dos direitos fundamentais⁷² da pessoa humana. No que tange à

Dentro dessa ideia de democracia, pode-se fazer uma conexão interessante acerca da racionalidade. Conforme Rocha, visualiza-se um paradoxo de racionalidades distintas dentro do processo da tomada de decisão do direito, pois tem-se a racionalidade jurídica tradicional da repetição e concomitantemente necessita-se tomar decisões mais políticas, atentando para o novo tempo da sociedade, e esse é apenas um dos tantos paradoxos que vão surgindo. ROCHA, Leonel Severo. **Epistemologia jurídica e democracia**. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2005. p. 120 e 144.

Essa problemática parece-nos bem evidente do caso de um modelo democrático como o brasileiro, visto que cada vez mais as decisões são políticas, ou ao menos tendem a essa aproximação. As decisões do Supremo Tribunal Federal são um exemplo disso, são decisões mais políticas, como, por exemplo, pode-se perceber através do tema do direito fundamental à saúde.

⁷⁰ MARTINI, Sandra. Direito Fraterno na sociedade cosmopolita. **RIPE** – Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos, Bauru, v. 1, n. 46, p. 10-11, jul./dez. 2007.

⁷¹ *Ibid.*, p. 15.

⁷² No tocante aos “direitos fundamentais” e aos “direitos do homem”, deve-se dizer que há quem os diferencie. Estes poderiam ser utilizados em sentido genérico da acepção universal. Já aqueles seriam os direitos do homem positivados, constitucionalizados. Entretanto, Bobbio tece algumas críticas a ambos, pois, segundo ele, “direitos do homem é uma expressão muito vaga, não existem direitos fundamentais por natureza. Aquilo que parece fundamental numa determinada época histórica e numa determinada civilização não é fundamental em outras. [...] A “expressão direitos do homem” pode provocar equívocos, já que faz pensar na existência de direitos que pertencem a um

nomenclatura direito fundamental, pode-se dizer que esta foi construída a partir da participação, por que não, inusitada, da população, cujo ensejo era a temática dos direitos humanos, além do contexto social vivenciado na década de 80, que era o momento ideal para a construção de um documento social e político.

Ainda sobre ser um direito fundamental do ser humano, o direito à saúde é o objeto do direito sanitário. Ele reveste-se de um caráter humano. Sobre isso, Dallari diz que⁷³:

O direito sanitário diz respeito tanto ao direito à saúde, enquanto trata de reivindicação de um direito humano, quanto ao direito da saúde pública, que é um conjunto de normas jurídicas que tem por objeto a promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de determinado Estado, compreendendo, portanto, ambos os ramos tradicionais em que se convencionou dividir o direito: direito público e o privado.

Conforme Dallari⁷⁴, o direito sanitário é um conjunto de normas jurídicas cuja finalidade maior é a promoção, a prevenção e a recuperação da saúde coletiva. É um direito regulatório por excelência, haja vista que a saúde pública precisa de regulamentação e proteção.

O texto constitucional recepcionou o conceito de saúde como completo bem-estar; entretanto, não deixou de lado a concepção da saúde como mera ausência de doença. Nesse espaço de compreensão, há a figura dos medicamentos como possibilidade curativa para a “não saúde”. A saúde e o equilíbrio ambiental consagram o bem-estar do ser humano. Por seu turno, a saúde deve ser analisada sob dois prismas: o individual (subjeto) e o coletivo, no qual é notável a sua interface com a sociedade, em que os limites são impostos ao sujeito para que todos possam usufruir

homem abstrato e, como tal, subtraído do fluxo da história”. Nesse sentido, como justificativa ao enfrentamento do problema da saúde, pode-se dizer que, consoante o autor, não se trata tão somente de justificar esses direitos, mas sim de protegê-los, ou seja, trata-se de um problema político e não filosófico, pois se tem a necessidade de realização desse direito. Sem esses direitos reconhecidos e protegidos, dentre os quais a saúde, e sem democracia, é inviável termos condições mínimas para a resolução dos conflitos. BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 1-32.

⁷³ DALLARI, Sueli. **Curso de Especialização em direito sanitário para membros do Ministério Público e da Magistratura Federal/Ministério da Saúde**. Programa de apoio ao fortalecimento do controle social do SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002. p. 58.

⁷⁴ DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito sanitário. In: ARANHA, Márcio Iorio. **Direito sanitário e saúde pública**. Brasília, DF: Editora MS, 2003. v. 1, p. 39-64.

de tal direito. A liberdade individual deve estar em consonância com a igualdade do referido direito social. Veja-se o que Dallari⁷⁵ diz acerca disso:

A Lei Maior da República estipulou para que a saúde seja corretamente determinada em seu texto. Assim, vinculou sua realização às políticas sociais econômicas e ao acesso às ações e serviços destinados, não só a sua recuperação, mas também, a sua promoção e proteção. Em outras palavras, adotou-se o conceito que engloba tanto a ausência de doença, quanto o bem-estar [...].

A saúde como direito social, fruto de uma evolução do constitucionalismo contemporâneo, de comunicações que produziram irritações no sistema do direito, demanda um olhar que transcende a questão de saúde como mera ausência de doença. Nesse viés, deve-se compreender a saúde não só como prevenção à doença ou cura, como também deve-se transcender uma “perspectiva de vida digna e com qualidade”⁷⁶.

A saúde é consagrada como um direito de solidariedade,⁷⁷ visto que há uma divisão de competências para todos os entes da federação. No quadro constitucional brasileiro, pugnou-se por uma adequação conformadora de uma realidade social com metas estipuladas em âmbito constitucional, estas atreladas à erradicação da pobreza (e, conseqüentemente, maior acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade), à organização do trabalho, à dignidade humana, dentre outras coisas. Tudo isso denota o aspecto prestacional do Estado, no intuito de mudança do *status quo*. Esse contexto expressa a preocupação do constituinte em erradicar as causas que são apresentadas pelos determinantes sociais, causas essas que promovem a desigualdade social no tocante ao aspecto sanitário, haja vista que todos devem ter

⁷⁵ DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito sanitário. In: ARANHA, Márcio Iorio. **Direito sanitário e saúde pública**. Brasília, DF: Editora MS, 2003. v. 1, p. 49.

⁷⁶ MORAIS, José Luís Bolzan de. O Estado social e seus limites: condições e possibilidades para a realização de um projeto constitucional includente. **Caderno de Direito Constitucional**, Porto Alegre, p. 53, 2008. (módulo 5).

⁷⁷ Esse caráter de “solidariedade” é fruto da divisão constitucional de competências na matéria de saúde, ou seja, a saúde é dever do Estado em todas suas esferas. Paralelamente a isso, não podemos olvidar que a característica da fraternidade está implícita nesses “mandamentos constitucionais”, haja vista que, para haver a solidariedade, é necessário que haja pacto, pacto entre iguais, e, no modelo federativo, é essencial que se tenha “igualdade” entre esses, já que a saúde é fruto de pactuações, de decisões. Se pensarmos em um município que tenha voz suficiente para ser ouvido no tocante às suas demandas de saúde e/ou que não receba as verbas adequadas, como é possível ter igualdade nessa árdua tarefa de fazer pactos para concretizar a saúde de um modo fraterno?

acesso a essas prestações positivas do Estado, bem como acesso aos meios mais benéficos no que concerne à qualidade de vida⁷⁸.

Sendo o direito à saúde um direito de solidariedade, ele é também um mecanismo, um instrumento para atingir a igualdade entre indivíduos, visto que é um direito “inclusivo”, é um direito de inclusão social. Destaca-se, ainda, que “a solidariedade, como princípio, encontra fundamento no artigo 3º, I, da Constituição Federal, no que se refere aos princípios que organizam essa sociedade”⁷⁹.

O direito à saúde deve ser visto não só como uma maneira de efetivar a democracia no Estado Democrático de Direito, mas, também, como meio ou mecanismo de realizar a cidadania, na medida em que só há, de fato, um Estado Democrático de Direito se tivermos cidadania. Isso se dá em função de que esse direito também pode ser visto como um elemento de cidadania, eis que a própria Declaração Universal dos Direitos do Homem, no artigo 25, fez alusão a esse direito como uma necessidade social do homem.

No que tange à prestação positiva do Estado, uma parte do binômio referido anteriormente, saúde/prestação estatal, o Estado Democrático de Direito absorve parte do *Welfare State* no que se refere à aludida prestação estatal. Essa pretensão (prestação positiva – *Welfare State*) produz, simultaneamente, um processo de inclusão/exclusão, posto que, na medida em que visa incluir, ou seja, proporcionar ao maior número de pessoas a universalidade desse direito, gera um processo de exclusão, pois, como bem pontua Morais⁸⁰:

[...] a fórmula includente do Estado Social vem substituída por estratégias individuais ou corporativas de proteção contra perigos e riscos, sendo que aqueles outros – os excluídos – não têm chance de se assegurarem contra os mesmos, ficando sujeitos às prestações públicas de caráter subsidiário.

Essa relação de paradoxalidade também pode ser vista sob outro prisma: a relação de prestação (positiva estatal) e a relação de dependência que se estabelece. Ou seja, há a produção de complexidade, no modelo *Welfare State*, na medida em

⁷⁸ SCHWARTZ, Germano; GLOECKNER, Ricardo Jacobsen. **A tutela antecipada no direito à saúde: a aplicabilidade da teoria sistêmica**. Porto Alegre: SAFE, 2003. p. 85-86.

⁷⁹ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 94.

⁸⁰ MORAIS, Jose Luís Bolzan de. O Estado social e seus limites: condições e possibilidades para a realização de um projeto constitucional includente. **Caderno de Direito Constitucional**, Porto Alegre, p. 55, 2008.

que a pretensão era a redução dessa complexidade, mas, quando se tenta reduzir, acaba-se por incrementá-la ou aumentá-la.

São oportunas as contribuições de Ferrajoli⁸¹ no que concerne ao aspecto prestacional da saúde. O autor enfatiza que o direito à saúde é de alto custo, mas é muito mais valioso, para o Estado, propiciá-lo ao invés de negligenciá-lo, pois essa negligência gera exclusão. Veja-se o que o autor diz sobre a “complexidade” do direito à saúde face à sua abrangência:

Il diritto alla salute si configura peraltro come un diritto tipicamente molecolare. Esso include da un lato un diritto negativo di immunità, garantito dal divieto di lesioni: che l'aria e l'acqua non vengano inquinate, che non si mettano in commercio cibi adulterati, in breve che non si rechino danni alla salute; dall' altro, esso include un diritto positivo, tipicamente sociale, all' erogazione di prestazioni sanitarie.

A proposta do Estado de Bem-Estar Social foi incorporar a *questão social*, o que lhe acarretou um caráter eminentemente finalístico, propondo-lhe um caráter interventivo e promocional. Assim, o Estado Social passa a assumir funções atreladas diretamente ao seu principal ator: o indivíduo. Com o desenvolvimento do Estado de Bem-Estar Social, desaparece essa característica assistencialista, e essas funções assumem o “*status*” de direito, próprios da cidadania, da dignidade humana, integrando, assim, a cidadania⁸².

Pode-se dizer que o processo de constitucionalização gerou algumas consequências jurídicas, tais como os seguintes: abriu-se caminho para que todo indivíduo pudesse gozar do seu direito à saúde, visto que ela é um direito subjetivo, garantido pelo SUS, ao menos em tese; o direito à saúde ganhou uma perspectiva objetiva, sendo que passou a ser protegido não só pelo Estado, mas pela sociedade também, sem qualquer prejuízo do direito subjetivo, pois ainda é possível intentar ação judicial por ação ou omissão do poder público; coube a ele proteger a saúde na seara das relações privadas, no tocante ao legislativo estabelecer regras para disciplinar

⁸¹ O direito à saúde se configura como um direito tipicamente molecular. Este inclui, de um lado, um direito negativo de imunidade, garantindo a proibição de lesões: que o ar e a água não sejam poluídos, que não se coloquem no comércio alimentos adulterados, que não se causem danos à saúde; de outro, esse inclui um direito positivo, tipicamente social, à prestação sanitária. (tradução nossa). FERRAJOLI, Luigi. **Principia iuris**. teoria del diritto e dela democrazia. Roma: Laterza, 2007. v. 1, p. 409.

⁸² MORAIS, José Luis Bolzan de. **As crises do Estado e da constituição e a transformação espacial dos direitos humanos**. Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2002. p. 34-35.

essas relações, mas em consonância com o texto constitucional⁸³. Isso alavancou o espaço de regulação do setor saúde. Saúde é um direito fundamental e social; logo, há muitos espaços, e um deles é o direito aos medicamentos.

O que *a priori* era um direito subjetivo originário, transformou-se em um direito subjetivo definido a prestações. Foram criados padrões para a “distribuição” desse direito, sendo que os objetivos eram a universalidade e a igualdade. Os direitos a prestações merecem certa atenção, pois se trata de uma alternativa diretamente vinculada à aplicação do princípio da igualdade nesta dimensão prestacional e, de certo modo, passa a exercer a função de direito subjetivo, no que tange ao igual acesso a essas prestações⁸⁴. Mais uma vez, retorna-se ao aspecto da acessibilidade.

Tendo em mente a parte final do artigo 196, especificamente o trecho “o direito à saúde deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos”, isso é viável a partir de certos indicadores de saúde, dentre os quais os determinantes sociais de saúde. Assim, *é preciso ir além da compreensão biológica de doença*⁸⁵. Existem outros condicionantes que devem ser levados em consideração, e os determinantes sociais de saúde nos trazem esses fatores. Os determinantes estão presentes na influência do pensamento do movimento sanitário na conjuntura da história do direito à saúde e se fazem presentes, atualmente, demandando um olhar transdisciplinar, pois se tem a previsão legal do direito à saúde, mas, para atender ao disposto na parte final do artigo 196, é preciso ir além, é preciso observar o que a epidemiologia tem a dizer, o que os determinantes de saúde dizem sobre um dado fenômeno sanitário, ou seja, se vai para além do direito.

Isso reflete a ideia de compreender o mundo, neste caso, o “mundo do Sistema Único de Saúde”, não mais a partir da unidade do conhecimento (disciplina), mas sim através desse “jogo das disciplinas”, essa interação. Significa, também, transgredir.

⁸³ MANUÉS, Antonio G. Moreira; SIMÕES, Sandro Alex. **Direito público sanitário constitucional**. Curso de Especialização em Direito Sanitário para membros do Ministério Público e da Magistratura Federal. Ministério da Saúde. Programa de apoio ao fortalecimento do controle social do SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002. p. 477- 478.

⁸⁴ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudos sobre direitos fundamentais**: tomemos a sério os direitos econômicos, sociais e culturais. Coimbra: Coimbra Ed., 2004. p. 54.

⁸⁵ DELDUQUE, Maria Célia. Saúde: um direito e um dever de todos. **Boletim da Saúde**, Brasília, DF, v. 24, n. 2, p. 95, jul./dez. 2010.

Vial⁸⁶ diz que *transdisciplinaridade significa, antes de tudo, transgredir e, ao mesmo tempo, integrar.*

É justamente essa integração que se faz necessária na análise do direito à saúde. A complexidade social (característica da sociedade atual) demanda esse percurso de ir e vir, ou seja, é um sair e voltar para uma mesma área do conhecimento, objetivando, então, realmente estar fazendo uso da ferramenta transdisciplinar, pois se sai de uma área e entra em outras. Contudo, para tal “exercício”, é preciso “dominar” o código de operação da sua própria área; do contrário, torna-se inviável sair, tampouco retornar.

Maturana⁸⁷ adverte que a transdisciplinaridade é poder olhar o outro lado, é a liberdade de reflexão de olhar esse outro lado e, conseqüentemente, relacionar esses lados e, ao mesmo tempo, aceitar a sua separação. Talvez esse seja o exercício do “ir e vir” mencionado anteriormente.

Castells contribui significativamente para a compreensão da nova forma de sociedade em que se vive: sociedade de rede. Conforme o autor, são características dessa nova forma de sociedade a globalização, a articulação em rede pelas alterações extremamente exponenciais no fluxo contínuo das informações e os avanços tecnológicos demasiadamente significativos⁸⁸. Essas redes devem estar fundadas na fraternidade, que deve ser o pressuposto dessa rede⁸⁹. Os avanços da ciência e da tecnologia incrementam a complexidade da sociedade. Há uma verdadeira “complexificação” dos problemas, e o resultado disso é a necessária aproximação das disciplinas. Isso, na saúde, é demasiadamente forte, pois se tem uma realidade transdisciplinar ou transetorial: há a ética, a ecologia, a epidemiologia, a política, o direito, a estratégia⁹⁰.

Piaget⁹¹ contribui com a questão dessa aproximação quando diz que a transdisciplinaridade *não são só as interações ou reciprocidade entre projetos*

⁸⁶ VIAL, Sandra. Direito fraterno na sociedade cosmopolita. **RIPE – Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos**, Bauru, v. 1, n. 46, p. 120, jul./dez, 2006.

⁸⁷ MATURANA, Humberto. Transdisciplinaridade e cognição. In: NICOLESCU, Basarab et al. (Org.). **Educação e transdisciplinaridade**. São Paulo: Edições UNESCO, 2000. p. 114.

⁸⁸ CASTELLS, Manuel. **A era da informação: economia, sociedade e cultura: a sociedade em rede**. 5. ed. São Paulo: Paz e Terra 1999. v. 1, p. 49.

⁸⁹ RESTA, Eligio. O direito fraterno. Tradução e coordenação de Sandra Regina Martini Vial. Santa Cruz do Sul: EDUNISC, 2004.

⁹⁰ CHAVES, Mário. **Complexidade e transdisciplinaridade: uma abordagem multidimensional do setor da saúde**. Disponível em: <<http://rho.uesc.br/cpa/artigos/transdisciplinaridade.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

⁹¹ PIAGET, Jean. **Aprendizagem e conhecimento**. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1974. p. 136.

especializados de pesquisa, mas a colocação dessas relações dentro de um sistema total sem quaisquer limites rígidos entre as disciplinas. Ou seja, deve haver essa “religação” entre as disciplinas, interação, mas sem limites demasiadamente contornados.

Diante dessa “complexificação”, são pertinentes as colaborações de Morin⁹² sobre a complexidade, pois o autor diz que ela coincide, em certa medida, com a incerteza; há uma mistura de ordem e desordem, indeterminações. Assim, há uma relação com o acaso que é inegável.

A utilização da ferramenta da transdisciplinaridade para a análise do tema da saúde implica a utilização dos conhecimentos de diferentes profissionais envolvidos no Sistema Único de Saúde na tomada de decisão referente a ele. Isso qualifica o serviço, bem como o torna mais democrático. Conforme Tanaka⁹³, o emprego dessa ferramenta demanda esforço coletivo das capacidades para aprendizagem e ação (leia-se ação como tomada de decisão), além de possibilitar a recuperação dos vínculos existentes entre as diferentes disciplinas e seus conhecimentos, para então decidir. Ou seja, não é um mero recorte analítico. Essa contínua interação entre esses “saberes” possibilita o enfrentamento dos problemas complexos que surgem no próprio sistema, tais como aqueles vinculados ao enfrentamento do tema da falsificação de medicamentos e da acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

O reconhecimento da saúde como direito foi um dos fatores oriundos do amadurecimento das bases democráticas que influenciaram o constitucionalismo brasileiro a reconhecer o direito à saúde como um direito social e fundamental, e isso é plausível, pois era preciso passar por um processo de amadurecimento das próprias bases “democráticas” para o reconhecimento desse direito. Assim, faz-se necessário perpassar por esses fatores, pois eles foram essenciais para a consolidação da saúde como um direito na Carta Magna de 1988. Esse processo não foi imediato: foi lento e tímido. Esses fatores podem ser observados por diferentes óticas, diferentes “territórios do olhar”⁹⁴.

⁹² MORIN, Edgar. **Introdução ao pensamento complexo**. Porto Alegre: Sulina, 2005. p. 35.

⁹³ TANAKA, Oswaldo Yoshimi; MELO, Cristina. Uma proposta de abordagem transdisciplinar para a avaliação em Saúde. **Interface, Comunic, Saúde, Educ**, São Paulo, p. 115, ago. 2000.

⁹⁴ A expressão é usada por RANDON, Michel. Território do olhar. In: BASARAB, Nicolescu et al. **Educação e transdisciplinaridade**. São Paulo: Edições UNESCO, 2000.

Considerando as observações apresentadas até o momento, analisar-se-ão, a partir de agora, as influências externas e internas para o processo de consolidação e reconhecimento da saúde como direito. A pretensão é focar a via do constitucionalismo (não só o brasileiro).

A carta constitucional italiana (1948) reconheceu o direito à saúde, fulcro no artigo 32⁹⁵, reconhecendo o direito à saúde como direito do indivíduo e interesse da coletividade. Em seguida, Portugal, Espanha e Guatemala seguiram o mesmo caminho. Todas essas cartas constitucionais relacionaram o direito à saúde com a seguridade social, o que denota claramente que o reconhecimento, por si só, não basta; é necessário que haja preocupação com a sua implementação⁹⁶. O constitucionalismo, após as cartas constitucionais do México (1919) e de Weimar (1917), passa por uma transformação. Essa é global: várias cartas começam a consagrar direitos sociais e, no Brasil, essa preocupação não foi diferente, em que pese tal processo ter sido mais lento, visto que o direito à saúde não era pauta do Estado brasileiro.

No âmbito constitucional brasileiro, o direito à saúde passou por uma longa trajetória. As constituições de 1824 e 1891 não trataram de tal temática; entretanto, o cunho social do texto constitucional de 1934 expressou preocupação com a questão do direito à saúde, eis que fez previsão de medidas legislativas e administrativas referentes à diminuição da mortalidade infantil, além de higiene social⁹⁷.

Entretanto, a preocupação do texto constitucional de 1934 não era com a saúde propriamente dita, enquanto direito fundamental, mas, sim, com o combate às doenças, visto que isso poderia causar prejuízos aos negócios de exportação do Brasil, ou seja, era uma preocupação meramente econômica. A referida Constituição também incumbiu a União, os estados e os municípios de adotarem medidas

⁹⁵ Redação do artigo 32 da Constituição Italiana: “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana. (tradução nossa): A república tutela a saúde como um direito fundamental do indivíduo e interesse da coletividade e garante atenção gratuita aos indigentes. Ninguém pode ser obrigado a um determinado tratamento sanitário senão por disposição de lei. A lei não pode, em nenhum caso, violar os limites impostos pelo respeito à pessoa humana. ITALIA. Constituição (1948). **Costituzione Italiana**. Roma, 1948. Disponível em: <<http://www.governo.it/Governo/Costituzione/principi.html>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

⁹⁶ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 309.

⁹⁷ DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, n. 22, p. 57-63, 1988.

protetivas, tendentes a impedir a propagação de doenças transmissíveis e a cuidar da higiene mental, incentivando a luta contra os venenos sociais⁹⁸. Ou seja, os doentes passaram a ser uma “ameaça” ao crescimento nacional, mas, mesmo assim, a saúde só era garantida a quem pudesse pagar. Isso está fora do contexto histórico, mas é uma situação bem atual.

As Constituições posteriores (1937 e 1946) não fizeram qualquer alusão ao tema, tornando-se nítido o descaso com essa temática. A carta promulgada por Vargas, em 1937, disciplinou, no artigo 16, a competência da União para legislar sobre normas de defesa da saúde, com ênfase na saúde das crianças. Estabeleceu também a possibilidade, via delegação, de os Estados-membros legislarem sobre a referida matéria⁹⁹. É notável a característica de paradoxalidade, bem como de complexidade do Governo Vargas, pois “realizou” o reconhecimento desse direito, mas, em contrapartida, não fez alusão alguma aos meios de implementação dele.

Morais¹⁰⁰ entende que foi no contexto do pós-guerra que a saúde começou a sua evolução, surgindo a visão “coletivizante da realidade” em que o Estado assume o papel de propiciar aos cidadãos os serviços de saúde no intuito de prevenir doença:

Percebe-se, então, que a saúde não se restringe mais à busca individual e passa a ter uma feição coletiva, na medida em que a saúde pública passa a ser apropriada pelas coletividades como direito social, como direito coletivo, bem como se alarga o seu conteúdo. Tem-se a prevenção da doença.

No texto constitucional de 1967, encontrou-se menção à saúde por meio dos planos nacionais de educação e saúde, e mantiveram-se como garantia dos trabalhadores a higiene e a segurança no trabalho, bem como a assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva. Em 1988, a carta inovou no sentido de prever que os municípios deveriam aplicar 6% (seis por cento) do valor que lhes era creditado em decorrência do Fundo de Participação dos Municípios em programas de saúde. Em que pesem as mudanças, as políticas públicas em saúde continuaram focadas no tratamento de doenças e não na promoção da saúde como um todo.

⁹⁸ REZENDE, Conceição Aparecida Pereira; TRINDADE, Jorge. **Direito sanitário e saúde pública:** manual de atuação jurídica em saúde pública e coletânea de leis e julgados em saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003. p. 13-18.

⁹⁹ *Ibid.*, p. 19-21.

¹⁰⁰ MORAIS, Jose Luís Bolzan de. **Do direito social aos interesses transindividuais.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1996. p. 188.

Durante o período da última ditadura vivida pelo Brasil, a Europa passava por um processo de Reforma Sanitária, em especial na Itália, um verdadeiro modelo de reversão de pensamentos, enquanto o Brasil vivia um real déficit democrático e de cidadania. No Brasil, a principal preocupação dos regimes ditatoriais era justamente manter a ausência de doenças, bem como a necessidade de garantir que os trabalhadores continuassem com as mínimas condições de trabalho, a fim de manter a mão de obra e, fundamentalmente, a ausência de contaminação em relação aos patrões. Nota-se que a saúde estava atrelada a um sistema social nos moldes de seguro, visto que somente poderiam ter acesso a esse sistema os trabalhadores formais que contribuía regularmente.

O processo de Reforma Sanitária vivido na Europa¹⁰¹ teve reflexos no Brasil na década de 80. Frente à articulação do Movimento Sanitário brasileiro e ao processo de legitimação pelo qual esse movimento passou, outros atores sociais integraram-se a ele, tais como sindicatos e centrais sindicais, movimentos populares da saúde e alguns parlamentares. As principais reivindicações eram referentes à construção de uma política de saúde eminentemente democrática, face ao momento histórico vivido na época: saída de um regime ditatorial e transição para um processo de (re)democratização.

Nesse Movimento Sanitário, no Brasil,

[...] se verificou, na luta pela redemocratização da saúde, já que, ainda que oriundo de um grupamento de profissionais e intelectuais da área da saúde, o movimento sanitário propunha incorporar em sua luta as demandas da sociedade como um todo, partindo da consideração de que as condições de exercício profissional estão submetidas às

¹⁰¹ Esse processo denota um momento relevante para a temática da saúde, visto que se tem como marco a primeira metade do século XIX, momento em que a Inglaterra passava por uma ascensão da burguesia ao poder político, o que se deu por meio de uma série de reformas políticas, delegando à nobreza uma função meramente figurativa no aparato estatal. Concomitantemente a essa ascensão, surge também a preocupação da burguesia com as condições sanitárias da população, prevendo nelas um fator de tensão social e de deterioração da força de trabalho. O expoente desse grupo foi Chadwick, o “autor” da reforma sanitária implantada em meados do século passado. Ele era ligado a amplos contatos com os líderes da burguesia da época, que contavam com um projeto político bastante claro, que passou a permitir a inclusão de uma reforma sanitária. Era político e administrador, e sua obra e atuação refletem toda uma maneira de “enfrentar” o processo saúde-doença. Com sua orientação filosófica, notadamente positivista, ele e seu grupo visualizavam a doença não como fruto das contradições do capitalismo, mas, sim, como resultante de inadequações desse na estruturação de seus centros urbanos e de suas fábricas. RINGEN, K. Edwin Chadwick, the market ideology and sanitary reform: on the nature of the nineteenth century public health movement. *Int. J. Hlth Serv.*, n. 9, p. 107-20, 1970. Disponível em: <<http://www.scielo.br/scieloOrg/php/reflinks.php?refpid=S00348910198500040001000012&pid=S0034-89101985000400010&lng=e>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

mesmas determinações que se responsabilizavam pela precariedade da saúde da população¹⁰².

O pleito (política de saúde democrática) estava focado na participação popular por meio da sociedade civil organizada, além da descentralização e da universalização das ações e serviços de saúde. Ou seja, surgia aí a proposta de uma verdadeira reforma no setor, centrada em uma nova concepção de Estado, especialmente focada em alguns aspectos, tais como cooperação, integração e solidariedade, redefinindo, assim, as tarefas das esferas de governo.

Durante o período de ditadura militar, nas décadas de 60 e 70, ocorreu um processo de privatização da assistência médica, a qual foi institucionalizada por meio da captura de despesas sociais, por determinados grupos sociais, motivados por interesses econômicos. Esse processo de privatização era oposto à ideia de um sistema público e descentralizado de saúde. A privatização consistia, também, no aumento de espaço da atuação privada na saúde e na diminuição da atuação estatal. Esse pleito atendia aos interesses de segmentos privados e tinha um viés fortemente econômico e não social. Pode-se dizer que se operou uma verdadeira “compra e venda” dos serviços médicos, na qual o vendedor era o Estado e o comprador era o setor privado. Como consequência, o direito à saúde, com a pretensão de ser universal, ficou adstrito às possibilidades econômicas, dificultando, efetivamente, o acesso a esses serviços¹⁰³.

Como consequência desse contexto, surgem novos atores sociais, com objetivo distinto do movimento de privatização da saúde. Esses atores pleiteavam influências na organização da saúde pública no Brasil. Eis o Movimento Sanitarista! A relação entre esses dois grupos de atores – grupos privados e os integrantes do Movimento Sanitarista – representava oposição de um ao outro, pois se tratava de políticas antagônicas, que passariam a influenciar fortemente o desenvolvimento da política de saúde brasileira.

Os grupos privados contavam com médicos e empreendedores da área hospitalar cujos objetivos eram a eficiência econômica e a técnica dos procedimentos médicos de assistência à saúde. O Movimento Sanitarista contava com a colaboração de médicos sanitaristas reformistas e vários outros trabalhadores da saúde, com ligações políticas de oposição ao regime militar, como o Movimento Democrático Brasileiro (MDB) e o Partido Comunista Brasileiro (PCB), além de manter ligação com

¹⁰² FLEURY, Sonia. A questão democrática na saúde. In: FLEURY, Sonia (Org.). **Saúde e democracia: a luta do CEBES**. São Paulo: Lemos Editorial & Gráficos, 1997. p. 25.

¹⁰³ Ibid.

a Fundação Oswaldo Cruz¹⁰⁴. A proposta desse movimento era a redefinição das relações entre os setores privado e público, bem como a universalização do acesso aos serviços de saúde, com o intuito de superar a dicotomia da assistência médica individual e ações coletivas de saúde. Também era objetivo do movimento a descentralização do sistema de saúde¹⁰⁵.

O ano de 1986 é um marco histórico no processo de universalização da atenção à saúde, pois iniciou a luta por esse processo. Houve a pré-Constituinte da Saúde, que se realizou por meio de uma Conferência Nacional de Saúde, a oitava conferência, especificamente. Nela, foram consagrados os princípios que norteiam a organização do Sistema Único de Saúde. Diante de tal quadro é que se estabeleceram os principais eixos, inter-relacionados, objetos de discussão política acerca da saúde no Brasil, especialmente na década de 80. Os eixos foram privatismo x sanitarismo, centralização x descentralização e universalização x segmentação¹⁰⁶.

O processo constituinte de 1988 que criou o Sistema Único de Saúde é fruto de uma aliança política entre partidos, tais como PMDB, PSDB, PT, PDT, PCB, PTB, PDS e PFL, em que pese a existência de *lobby* do setor privado, que pretendia resultados políticos, tais como a possibilidade de participação privada dentro das prestações de saúde por meio de contratos e convênios. Paralelamente a essa vitória parcial, a criação do SUS trouxe para a política algumas questões, dentre as quais a provisão de recursos para o orçamento da saúde e a implementação da descentralização, o que, paradoxalmente, deixou a saúde “engessada” como um todo.

A década de 80 também foi marcada por uma transição política, pois Fernando Collor propôs algumas mudanças, como romper com o modelo de governo implementado pelo Governo Vargas, cuja base paradigmática era econômico-desenvolvimentista. Essa ruptura e o conjunto de medidas-estratégias utilizadas pelo governo Fernando Henrique Cardoso (1994-2002), visando implementar políticas públicas, ensejaram uma nova estrutura da política de saúde do Brasil¹⁰⁷. Ou seja,

¹⁰⁴ COSTA, Ricardo C. da. Descentralização, financiamento e regulação: a reforma do Sistema Público de Saúde no Brasil durante a década de 1990. **Revista de Sociologia e Política**, Curitiba, n. 18, p. 50-51, jun. 2002.

¹⁰⁵ ELIAS, Paulo Eduardo. Políticas em saúde. In: ARANHA, Márcio; TOJAL, Sebastião (Org.). **Curso de Especialização à distância em direito sanitário para membros do Ministério Público e da Magistratura**. Brasília, DF: Universidade de Brasília: Escola Nacional de Saúde Pública: FIOCRUZ/REFORSUS, Ministério da Saúde, 2002. p. 96.

¹⁰⁶ FLEURY, Sonia. A questão democrática na saúde. In: FLEURY, Sonia (Org.). **Saúde e democracia: a luta do CEBES**. São Paulo: Lemos Editorial & Gráficos, 1997.

¹⁰⁷ BRAGA, Ialê Falleiros. A sociedade civil e as políticas de saúde no Brasil dos anos 80 à primeira década do século XXI. In: MOROSINI, Márcia Valéria Guimarães Cardoso; REIS, José Roberto

mais uma vez, demonstra-se a relação e a relevância existentes entre os sistemas do direito, da política e sanitário, visto que essa mudança se deu em função do Movimento Sanitário, da conjuntura política e do direito que recepcionou isso.

É notável certa lentidão no constitucionalismo brasileiro para reconhecer o direito à saúde como um direito fundamental e elemento da cidadania do povo brasileiro. Contudo, vale destacar que era preciso criar bases para a construção e o amadurecimento (ainda incipiente) da democracia.

Foi necessário que a sociedade brasileira levasse quatro décadas para visualizar a saúde como direito após o reconhecimento da Declaração Universal dos Direitos do Homem, que já positivou a saúde como um direito. Entretanto, por mais que essa positivação da saúde como direito tenha sido lenta, foi um grande ganho democrático para o país. Talvez esse longo período tenha sido favorável para o amadurecimento e a solidificação das bases democráticas brasileiras.

O contexto de 1988 marca um momento importante para a história democrática do país: há um verdadeiro contexto de transformação no Estado e na sociedade; tem-se fortalecimento democrático e avanço social, e a carta magna é um pouco o reflexo disso. A Constituição de 1988 pressupunha uma reconfiguração do papel dos três Poderes de governo no tocante à saúde. Na esfera do legislativo federal, esse projeto demandava uma imediata definição das bases legais para a organização desse sistema, e a lei orgânica da saúde é o reflexo disso. Na esfera do executivo federal, esse projeto presumia uma integração institucional com formulação de uma política nacional de saúde, novas relações entre o gestor federal e os demais atores governamentais e não governamentais, além de uma verdadeira mudança nas funções da União na saúde¹⁰⁸.

A nova configuração da carta magna de 1988 pretende, dentre outras coisas, uma maior inclusão, visto que a positivação e a regulamentação do direito à saúde almejam incluir e, para que esse fim seja atendido, é necessária uma adequada divisão constitucional, repartição de competências. É inegável que quando se quer incluir, acaba-se por excluir. O direito fraterno possibilita essa compreensão, visto que

Franco (Org.). **Sociedade, estado e direito à saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007. p. 97-99. Disponível em: <<http://www.bvseps.epsjv.fiocruz.br/lildbi/docsonline/8/7/1078-005915.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

¹⁰⁸ BAPTISTA, Tatiana Vargas de Faria; MACHADO, Cristiani Vieira; LIMA, Luciana Dias de. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos poderes. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3, p. 831, 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232009000300018>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

*coloca em questionamento a ideia de cidadania, já que esta, muitas vezes, apresenta-se como excludente; por isso, o direito fraterno centra suas observações nos direitos humanos, na humanidade como um lugar comum*¹⁰⁹. Nota-se que o direito à saúde, que tem como uma de suas finalidades incluir, acaba por excluir. Aqui o ponto “acesso” é basilar, pois quem de fato não consegue ter acesso a uma das portas de entrada do Sistema Único de Saúde, no que tange ao fornecimento de medicamentos, ou quiçá acesso aos medicamentos na esfera privada, mas com segurança e qualidade, acaba sendo excluído, ou seja, cria-se uma ponte para a falsificação de medicamentos.

2.3 Limites e Possibilidades dos Sistemas Médico e da Saúde

Preliminarmente, faz-se necessário analisar algumas categorias sistêmicas. Para falar do sistema médico e do sistema da saúde, é preciso refletir acerca do direito à saúde e, por conseguinte, do sistema do direito. A função do sistema do direito em relação ao sistema da sociedade demanda ver que os problemas da sociedade se resolvem mediante o processo de diferenciação de normas especificamente jurídicas e de um sistema jurídico determinado. Logo, se está diante da exclusão das questões psicológicas e antropológicas. Assim, deve-se compreender a sociedade como um sistema unitário, altamente complexo e que se pode observar empiricamente ao se apresentar de modo concreto nas comunicações cotidianas¹¹⁰.

O sistema do direito resolve um problema temporal apresentado em uma comunicação social, justamente quando a comunicação em processo não consegue, por si mesma, resolver e tem de orientar-se e expressar-se em expectativa de sentido que implica tempo. Logo, a função do direito está vinculada às expectativas. Assim, parte-se da sociedade e não dos indivíduos, pois essa função se relaciona com a possibilidade de comunicar expectativas e levá-las ao reconhecimento na comunicação. As expectativas, nesse contexto, significam não só o estado atual de consciência de um indivíduo determinado, mas o aspecto temporal do sentido na comunicação¹¹¹.

¹⁰⁹ MARTINI, Sandra Regina. Direito fraterno na sociedade cosmopolita. **RIPE** - Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos, Bauru, v. 1, n. 46, p. 127, jul./dez. 2007.

¹¹⁰ LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Traducción de Javier Nafarrate Torres. México: Universidad Iberoamericana, 2002.

¹¹¹ Ibid.

A relação do direito com o futuro explica a necessidade da simbolização, que é própria da ordem jurídica. As normas jurídicas constituem uma trama ou um elo de expectativas simbólicas generalizadas. A partir das simbolizações, a sociedade produz estabilidades e sensibilidades específicas; por conseguinte, confia-se no símbolo justamente pelo fato de ele designar algo que não se pode ver. A referência temporal do direito não está na vigência das normas nem na historicidade do direito, tampouco na conduta humana. A referência temporal do direito está na função das normas, ou seja, na tentativa de preparar-se ante o futuro genuinamente incerto, em relação às expectativas.¹¹²

Na dimensão social, a extensificação e a intensificação dos enlaces temporais normativos produzem novas oportunidades de consenso e dissenso: o resultado é justamente a forma binária (consenso/dissenso) que cria a tensão na sociedade. O direito se apresenta como uma forma relacionada com o problema da tensão entre dimensão temporal e dimensão social, e é o direito que permite suportar a tensão sem gerar o caos no sistema social como um todo. A forma de direito se encontra na combinação de duas distinções: expectativas normativas/cognitivas e a distinção do código de direito/não direito. Todas as adaptações sociais de direito operam neste marco e variam o sentido do objeto e do conteúdo das normas jurídicas e dos programas. Os programas regulam, em cada caso, a juridificação “correta” ou adequada dos valores de direito/não direito para manter ou suportar a capacidade de dissenso e consenso.¹¹³ Nesse sentido, pode-se pensar na expectativa jurídica relacionada à saúde, ao direito à saúde e seus dissensos e consensos, especialmente no contexto da distinção do sistema médico e da saúde.

A pergunta acerca da função do direito corre em dois níveis diferentes. A partir de uma perspectiva abstrata, o direito permite saber que expectativas têm ou não um respaldo social. Existindo essa segurança que as expectativas conferem, é possível enfrentar os desencantos (frustrações) ou desassossegos da vida cotidiana, e isso gera um maior grau de confiança ou a desconfiança, quando se pode confiar no direito. Não se pode olvidar que o direito está propenso às crises de confiança.¹¹⁴ Qual é o

¹¹² LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Traducción de Javier Nafarrate Torres. México: Universidad Iberoamericana, 2002.

¹¹³ Ibid.

¹¹⁴ Ibid.

grau de confiança que se pode ter em relação à expectativa jurídica de que os medicamentos disponibilizados na sociedade são seguros, eficazes e de qualidade?

A categoria da confiança é um importante “instrumento” como alternativa ao paradigma (falido) da segurança jurídica. Para Luhmann, a questão da confiança possui uma relação direta com o tempo, visto que “Quem demonstra confiança, antecipa o futuro. Ele age como se o futuro para ele fosse mais seguro”.¹¹⁵

Quando se confia, a complexidade do mundo futuro é reduzida. O agente que confia observa o futuro como um locus no qual só há algumas determinadas possibilidades. Ele define seu presente futuro num futuro presente. Assim, a familiaridade e a confiança são, portanto, meios complementares de absorção de complexidade, e, como passado e futuro, atados um ao outro.¹¹⁶

É fundamental entender que confiança e desconfiança são dois lados da mesma moeda (ideia de forma). São equivalentes funcionais, e, por conseguinte, deve-se escolher entre uma ou outra. Ambas reduzem a complexidade social, só que, enquanto a confiança o faz mirando expectativas positivas no seu objeto, a desconfiança observa essas expectativas como negativas. Ou seja, a confiança induz a cooperação entre os indivíduos, e a desconfiança torna o seu objeto algo ruim, algo a ser combatido¹¹⁷.

No contexto da saúde e da expectativa jurídica dos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, os medicamentos falsificados podem minar a confiança pública no sistema de saúde, nos estabelecimentos que fazem a distribuição/dispensação e comercialização de medicamentos, bem como na indústria farmacêutica e na autoridade regulatória de medicamentos.

A função do direito como mecanismo de estabilização das expectativas das normas ultrapassa a compreensão do direito como um mero regulador de conflitos. É uma situação excepcional as expectativas se regularem fora do direito.¹¹⁸

O direito é sistema parcial de organização que se diferencia socorrendo-se do recurso da distinção entre membros e não membros do sistema. A distinção compromete os membros, em relação à qualidade de membro, a produzirem decisões

¹¹⁵ LUHMANN, Niklas. **Confianza**. Tradução de Dario Rodrigues Mansilla. Barcelona: Anthropos, 2005.

¹¹⁶ Ibid.

¹¹⁷ Ibid.

¹¹⁸ LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Traducción de Javier Nafarrate Torres. México: Universidad Iberoamericana, 2002.

regidas pelos programas do sistema, que são as variabilidades no interior da organização; em última análise, as normas jurídicas.¹¹⁹

É fundamental fazer a distinção das prestações que o direito proporciona em relação ao seu entorno intrasocial e as prestações que proporciona aos outros sistemas sociais. A função emerge da referência que o sistema da sociedade faz como unidade. Para uma função determinada, o sistema jurídico é algo específico, ou seja, pode-se confiar em determinadas expectativas como expectativas (no prognóstico de comportamento). Para esta função, podem ser convocadas outras expectativas, que resultam das prestações mais ou menos importantes e mais ou menos difíceis de serem substituídas no entorno intrasocial. Só sob o regime da diferenciação funcional, esses dois aspectos, função e prestação, podem ser diferenciados.¹²⁰

No contexto da expectativa do direito à saúde, é necessário que se reflita sobre a prestação, no sistema do direito, e os seus desdobramentos no sistema da saúde. E mais: qual é o caráter “normativo ou jurídico” que a “regulação” exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem (se é que tem)? Essa discussão será retomada na abordagem específica acerca dos sistemas da saúde e da medicina.

As prestações manifestadas nos sistemas não jurídicos dispõem de numerosas equivalentes funcionais para assegurar o comportamento desejado como premissa do comportamento complementar. O direito pode produzir liberdades artificiais que podem ser condicionadas por outros sistemas sociais, ou seja, elas podem ser limitadas por outros sistemas. Tome-se como exemplo a liberdade de expressar opiniões e expô-las, posteriormente, a uma crítica. Os meios que outros sistemas utilizam para a constituição de formas próprias se baseiam na possibilidade de que está garantida juridicamente a recusa.¹²¹

Assim, a diferença entre função e prestação está no raio de ação das equivalências funcionais, ou seja, para garantir a expectativa normativa, não existe outra alternativa que não a do direito. Os comportamentos desejados poderiam ser implementados mediante estímulos positivos; nesse momento, a forma jurídica adquire relevância só em casos excepcionais.¹²²

¹¹⁹ LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Traducción de Javier Nafarrate Torres. México: Universidad Iberoamericana, 2002.

¹²⁰ Ibid.

¹²¹ Ibid.

¹²² Ibid.

Os estímulos positivos poderiam, em certa medida, “justificar” ou “legitimar” o papel da vigilância sanitária no momento da “regulação” (aqui, não no sentido normativo) das questões de saúde, em especial dos medicamentos falsos.

É inegável o crescente aumento da complexidade da sociedade; logo, aumentam as discrepâncias entre as projeções das normas. Todavia, tal como ocorre na imunologia, para os novos casos, não existe, previamente, nenhuma resposta concreta. Assim, o direito precisa de tempo para construir a reposta de imunidade (isso não é diferente quando o assunto são os medicamentos falsificados). No momento em que o sistema de imunização encontra a solução para o problema, a probabilidade de novas “infecções” é reduzida¹²³.

Apresentadas as ponderações iniciais acerca do sistema do direito e as suas possíveis interfaces com a saúde, faz-se necessário, agora, analisar o sistema médico e o sistema da saúde.

A relação do sistema médico com o sistema da saúde ainda se mostra desafiadora para os estudiosos da Teoria dos Sistemas Sociais, tendo em vista que, em seus estudos, Luhmann nunca tratou propriamente do sistema da saúde, tendo, apenas, de um modo genérico, discutido o sistema médico.

Nos estudos de Luhmann, não havia a preocupação com a dimensão mais ampla de saúde, tampouco com o direito ao direito à saúde. A discussão do autor centrou-se na operação do sistema médico com código negativo, com a doença. Rocha e Martini advertem para a necessidade de discussão e reflexão acerca do necessário avanço teórico em relação ao sistema da medicina e ao da saúde. Os autores apontam, ainda, que, em países de periferia da modernidade, o direito é chamado, constantemente, a decidir os problemas ainda não decididos por outros sistemas, e isso não é diferente nas questões de saúde.¹²⁴

O foco do sistema médico está na atuação dos médicos, com a pretensão de selecionar a intervenção apropriada sobre o corpo doente, por meio de diagnósticos e tratamentos, com o fito de alcançar um estado de saúde. A função desse sistema está vinculada à vida humana e à saúde, para o tratamento de doenças, ou seja, o sistema opera unicamente quando verificada a hipótese de doença, o código negativo

¹²³ LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Traducción de Javier Nafarrate Torres. México: Universidad Iberoamericana, 2002.

¹²⁴ ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016.

do sistema médico. Nesse aspecto, o ambivalente funcional da doença, qual seja, a saúde, não é, em um primeiro momento, o aspecto determinante para o funcionamento do sistema. E, por consequência, em tese, não se vislumbra espaço para a integração de ações preventivas no âmbito desse sistema.

O sistema da saúde, por sua vez, é uma construção teórica ainda em desenvolvimento, não abordada por Luhmann, mas por Corsi, Martini e Schwartz. Este último concebe a ideia de que o sistema da saúde é um pressuposto, é um sistema que se acopla ao sistema da medicina. Já Martini, juntamente com Corsi, observa que, em que pese Luhmann não tenha se debruçado sobre o sistema da saúde, a própria teoria sistêmica, com suas bases interdisciplinares, fornece subsídios suficientes para observar a saúde como um sistema diferenciado funcionalmente¹²⁵.

Em seus estudos, Luhmann nunca tratou propriamente de um “sistema da saúde”¹²⁶; porém, observou o sistema médico de um modo preliminar. No contexto dessa observação, pode-se destacar que o objetivo orientador da atuação dos médicos está inserto na intervenção apropriada, com consequências desejadas, sobre o corpo doente. Para tanto, valem-se do emprego de diagnósticos e tratamentos sobre os quais há determinada certeza, conhecimento teórico, tencionando alcançar o estado de saúde (uma relação envolvendo os papéis médico/paciente¹²⁷). Daí, inclusive, o caráter de ciência aplicada da medicina¹²⁸.

Inicialmente, a medicina diferenciava-se de outros sistemas a partir de uma separação lógica que a constitui: noção de interno/externo. Aquilo que pode ser pensado como “interno” corresponderia aos elementos e às estruturas constitutivas, separando-o daquilo que não é (aspecto externo). Há uma separação, como o exemplo de Maturana e Varela demonstra:

[...] percebi que era essa circularidade e dinâmica produtiva molecular constitutiva do vivo. Isto é, nesse momento me dei conta de que o que definia e de fato constituía os seres como entes autônomos que resultavam autoreferidos em seu simples operar era o fato de que se

¹²⁵ MARTINI, Sandra Regina. Sistema da saúde e transformação social. In: MARTINI, Sandra (Coord.). **Saúde, direito e transformação social: um estudo sobre o direito à saúde no Rio Grande do Sul**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. p. 56.

¹²⁶ Ibid., p. 75.

¹²⁷ LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Herder, colaboração Universidad Iberoamericana, 2007. p. 833.

¹²⁸ LUHMANN, Niklas. Der Medizinische Code. In: SOZIOLOGISCHE Aufklärung 5: Konstruktivistische Perspektiven. Opladen, 1990. p. 183-195. Tradução em italiano: LUHMANN, Niklas. **Il codice della medicina**. In: CORSI, G (Ed.). **Salute e malattia nella teoria dei sistemi**. Milano: FrancoAngeli, 2015.

tratavam de unidades separadas que existiam como tais na contínua realização e conservação da circularidade produtiva de todos os seus componentes, de maneira tal que tudo que acontecia com eles acontecia na realização e na conservação dessa dinâmica produtiva, que os definia e ao mesmo tempo os constituía em sua autonomia.¹²⁹

A partir dessa separação, verificam-se conseqüências relevantes para a observação de seu funcionamento. Por exemplo, os problemas éticos da medicina não são resolvidos internamente a esse sistema, ocupado de tratar o doente, ou mesmo com base na ética como disciplina, mas por determinações “do externo”, tomadas por comissões deliberativas que prescrevem comportamentos isoladamente, normalmente com base em critérios jurídicos ou econômicos¹³⁰.

Na verdade, a própria distinção entre interno e externo foge ao escopo de “tratar o corpo doente”. Se os problemas éticos não têm utilidade para o tratamento de doentes, poder-se-ia falar que, na medicina, há um subsistema para o tratamento de doenças ou, alternativamente, poder-se-ia falar do tratamento de doenças como um sistema autônomo, de ciência aplicada, de função que não poderia ser absorvida por outro sistema¹³¹.

Preliminarmente, faz-se necessário analisar algumas categorias sistêmicas. Para falar do sistema médico e do sistema da saúde, é preciso refletir acerca do direito à saúde e, por conseguinte, do sistema do direito. A função do sistema do direito em relação ao sistema da sociedade demanda ver que os problemas da sociedade se resolvem mediante o processo de diferenciação de normas especificamente jurídicas e de um sistema jurídico determinado. Logo, se está diante da exclusão das questões psicológicas e antropológicas. Assim, deve-se compreender a sociedade como um sistema unitário, altamente complexo e que se pode observar empiricamente ao se apresentar de modo concreto nas comunicações cotidianas¹³².

O sistema do direito resolve um problema temporal apresentado em uma comunicação social, justamente quando a comunicação em processo não consegue, por si mesma, resolver e tem de orientar-se e expressar-se em expectativa de sentido

¹²⁹ MATURANA, Humberto; VARELA, Francisco. **De máquinas e seres vivos: autopoiese – a organização do vivo**. Porto Alegre: Artes Médicas, 1997. p. 14-15.

¹³⁰ LUHMANN, Niklas. Il codice della medicina. In: CORSI, G (Ed.). **Salute e malattia nella teoria dei sistemi**. Milano: Franco Angeli, 2015.

¹³¹ SCHWARTZ, Germano. A autopoiese do sistema sanitário. **Revista de direito sanitário**, v. 4, n. 1, mar. 2003.

¹³² LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Traducción de Javier Nafarrate Torres. México: Universidad Iberoamericana, 2002.

que implica tempo. Logo, a função do direito está vinculada às expectativas. Assim, parte-se da sociedade e não dos indivíduos, pois essa função se relaciona com a possibilidade de comunicar expectativas e levá-las ao reconhecimento na comunicação. As expectativas, nesse contexto, significam não só o estado atual de consciência de um indivíduo determinado, mas o aspecto temporal do sentido na comunicação¹³³.

A relação do direito com o futuro explica a necessidade da simbolização, que é própria da ordem jurídica. As normas jurídicas constituem uma trama ou um elo de expectativas simbólicas generalizadas. A partir das simbolizações, a sociedade produz estabilidades e sensibilidades específicas; por conseguinte, confia-se no símbolo justamente pelo fato de ele designar algo que não se pode ver. A referência temporal do direito não está na vigência das normas nem na historicidade do direito, tampouco na conduta humana. A referência temporal do direito está na função das normas, ou seja, na tentativa de preparar-se ante o futuro genuinamente incerto, em relação às expectativas.¹³⁴

Na dimensão social, a extensificação e a intensificação dos enlaces temporais normativos produzem novas oportunidades de consenso e dissenso: o resultado é justamente a forma binária (consenso/dissenso) que cria a tensão na sociedade. O direito se apresenta como uma forma relacionada com o problema da tensão entre dimensão temporal e dimensão social, e é o direito que permite suportar a tensão sem gerar o caos no sistema social como um todo. A forma de direito se encontra na combinação de duas distinções: expectativas normativas/cognitivas e a distinção do código de direito/não direito. Todas as adaptações sociais de direito operam neste marco e variam o sentido do objeto e do conteúdo das normas jurídicas e dos programas. Os programas regulam, em cada caso, a juridificação “correta” ou adequada dos valores de direito/não direito para manter ou suportar a capacidade de dissenso e consenso.¹³⁵ Nesse sentido, pode-se pensar na expectativa jurídica relacionada à saúde, ao direito à saúde e seus dissensos e consensos, especialmente no contexto da distinção do sistema médico e da saúde.

¹³³ Ibid.

¹³⁴ LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Traducción de Javier Nafarrate Torres. México: Universidad Iberoamericana, 2002.

¹³⁵ Ibid.

A pergunta acerca da função do direito corre em dois níveis diferentes. A partir de uma perspectiva abstrata, o direito permite saber que expectativas têm ou não um respaldo social. Existindo essa segurança que as expectativas conferem, é possível enfrentar os desencantos (frustrações) ou desassossegos da vida cotidiana, e isso gera um maior grau de confiança ou a desconfiança, quando se pode confiar no direito. Não se pode olvidar que o direito está propenso às crises de confiança.¹³⁶ Qual é o grau de confiança que se pode ter em relação à expectativa jurídica de que os medicamentos disponibilizados na sociedade são seguros, eficazes e de qualidade?

A categoria da confiança é um importante “instrumento” como alternativa ao paradigma (falido) da segurança jurídica. Para Luhmann, a questão da confiança possui uma relação direta com o tempo, visto que “Quem demonstra confiança, antecipa o futuro. Ele age como se o futuro para ele fosse mais seguro”.¹³⁷

Quando se confia, a complexidade do mundo futuro é reduzida. O agente que confia observa o futuro como um lócus no qual só há algumas determinadas possibilidades. Ele define seu presente futuro num futuro presente. Assim, a familiaridade e a confiança são, portanto, meios complementares de absorção de complexidade, e, como passado e futuro, atados um ao outro.¹³⁸

É fundamental entender que confiança e desconfiança são dois lados da mesma moeda (ideia de forma). São equivalentes funcionais, e, por conseguinte, deve-se escolher entre uma ou outra. Ambas reduzem a complexidade social, só que, enquanto a confiança o faz mirando expectativas positivas no seu objeto, a desconfiança observa essas expectativas como negativas. Ou seja, a confiança induz a cooperação entre os indivíduos, e a desconfiança torna o seu objeto algo ruim, algo a ser combatido¹³⁹.

No contexto da saúde e da expectativa jurídica dos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, os medicamentos falsificados podem minar a confiança pública no sistema de saúde, nos estabelecimentos que fazem a distribuição/dispensação e comercialização de medicamentos, bem como na indústria farmacêutica e na autoridade regulatória de medicamentos.

¹³⁶ Ibid.

¹³⁷ LUHMANN, Nikla. **Confianza**. Tradução de Dario Rodrigues Mansilla. Barcelona: Anthropos, 2005.

¹³⁸ Ibid.

¹³⁹ Ibid.

A função do direito como mecanismo de estabilização das expectativas das normas ultrapassa a compreensão do direito como um mero regulador de conflitos. É uma situação excepcional as expectativas se regularem fora do direito.¹⁴⁰

O direito é sistema parcial de organização que se diferencia socorrendo-se do recurso da distinção entre membros e não membros do sistema. A distinção compromete os membros, em relação à qualidade de membro, a produzirem decisões regidas pelos programas do sistema, que são as variabilidades no interior da organização; em última análise, as normas jurídicas.¹⁴¹

É fundamental fazer a distinção das prestações que o direito proporciona em relação ao seu entorno intrasocial e as prestações que proporciona aos outros sistema sociais. A função emerge da referência que o sistema da sociedade faz como unidade. Para uma função determinada, o sistema jurídico é algo específico, ou seja, pode-se confiar em determinadas expectativas como expectativas (no prognóstico de comportamento). Para esta função, podem ser convocadas outras expectativas, que resultam das prestações mais ou menos importantes e mais ou menos difíceis de serem substituídas no entorno intrasocial. Só sob o regime da diferenciação funcional, esses dois aspectos, função e prestação, podem ser diferenciados.¹⁴²

No contexto da expectativa do direito à saúde, é necessário que se reflita sobre a prestação, no sistema do direito, e os seus desdobramentos no sistema da saúde. E mais: qual é o caráter “normativo ou jurídico” que a “regulação” exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem (se é que tem)? Essa discussão será retomada na abordagem específica acerca dos sistemas da saúde e da medicina.

As prestações manifestadas nos sistemas não jurídicos dispõem de numerosas equivalentes funcionais para assegurar o comportamento desejado como premissa do comportamento complementar. O direito pode produzir liberdades artificiais que podem ser condicionadas por outros sistemas sociais, ou seja, elas podem ser limitadas por outros sistemas. Tome-se como exemplo a liberdade de expressar opiniões e expô-las, posteriormente, a uma crítica. Os meios que outros sistemas

¹⁴⁰ LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Traducción de Javier Nafarrate Torres. México: Universidad Iberoamericana, 2002.

¹⁴¹ LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Traducción de Javier Nafarrate Torres. México: Universidad Iberoamericana, 2002.

¹⁴² Ibid.

utilizam para a constituição de formas próprias se baseiam na possibilidade de que está garantida juridicamente a recusa.¹⁴³

Assim, a diferença entre função e prestação está no raio de ação das equivalências funcionais, ou seja, para garantir a expectativa normativa, não existe outra alternativa que não a do direito. Os comportamentos desejados poderiam ser implementados mediante estímulos positivos; nesse momento, a forma jurídica adquire relevância só em casos excepcionais.¹⁴⁴

Os estímulos positivos poderiam, em certa medida, “justificar” ou “legitimar” o papel da vigilância sanitária no momento da “regulação” (aqui, não no sentido normativo) das questões de saúde, em especial dos medicamentos falsos.

É inegável o crescente aumento da complexidade da sociedade; logo, aumentam as discrepâncias entre as projeções das normas. Todavia, tal como ocorre na imunologia, para os novos casos, não existe, previamente, nenhuma resposta concreta. Assim, o direito precisa de tempo para construir a resposta de imunidade (isso não é diferente quando o assunto são os medicamentos falsificados). No momento em que o sistema de imunização encontra a solução para o problema, a probabilidade de novas “infecções” é reduzida¹⁴⁵.

Apresentadas as ponderações iniciais acerca do sistema do direito e as suas possíveis interfaces com a saúde, faz-se necessário, agora, analisar o sistema médico e o sistema da saúde.

A relação do sistema médico com o sistema da saúde ainda se mostra desafiadora para os estudiosos da Teoria dos Sistemas Sociais, tendo em vista que, em seus estudos, Luhmann nunca tratou propriamente do sistema da saúde, tendo, apenas, de um modo genérico, discutido o sistema médico.

Nos estudos de Luhmann, não havia a preocupação com a dimensão mais ampla de saúde, tampouco com o direito ao direito à saúde. A discussão do autor centrou-se na operação do sistema médico com código negativo, com a doença. Rocha e Martini advertem para a necessidade de discussão e reflexão acerca do necessário avanço teórico em relação ao sistema da medicina e ao da saúde. Os autores apontam, ainda, que, em países de periferia da modernidade, o direito é

¹⁴³ Ibid.

¹⁴⁴ Ibid.

¹⁴⁵ LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Traducción de Javier Nafarrate Torres. México: Universidad Iberoamericana, 2002.

chamado, constantemente, a decidir os problemas ainda não decididos por outros sistemas, e isso não é diferente nas questões de saúde.¹⁴⁶

O foco do sistema médico está na atuação dos médicos, com a pretensão de selecionar a intervenção apropriada sobre o corpo doente, por meio de diagnósticos e tratamentos, com o fito de alcançar um estado de saúde. A função desse sistema está vinculada à vida humana e à saúde, para o tratamento de doenças, ou seja, o sistema opera unicamente quando verificada a hipótese de doença, o código negativo do sistema médico. Nesse aspecto, o ambivalente funcional da doença, qual seja, a saúde, não é, em um primeiro momento, o aspecto determinante para o funcionamento do sistema. E, por consequência, em tese, não se vislumbra espaço para a integração de ações preventivas no âmbito desse sistema.

O sistema da saúde, por sua vez, é uma construção teórica ainda em desenvolvimento, não abordada por Luhmann, mas por Corsi, Martini e Schwartz. Este último concebe a ideia de que o sistema da saúde é um pressuposto, é um sistema que se acopla ao sistema da medicina. Já Martini, juntamente com Corsi, observa que, em que pese Luhmann não tenha se debruçado sobre o sistema da saúde, a própria teoria sistêmica, com suas bases interdisciplinares, fornece subsídios suficientes para observar a saúde como um sistema diferenciado funcionalmente¹⁴⁷.

Em seus estudos, Luhmann nunca tratou propriamente de um “sistema da saúde”¹⁴⁸; porém, observou o sistema médico de um modo preliminar. No contexto dessa observação, pode-se destacar que o objetivo orientador da atuação dos médicos está inserto na intervenção apropriada, com consequências desejadas, sobre o corpo doente. Para tanto, valem-se do emprego de diagnósticos e tratamentos sobre os quais há determinada certeza, conhecimento teórico, tencionando alcançar o estado de saúde (uma relação envolvendo os papéis médico/paciente¹⁴⁹). Daí, inclusive, o caráter de ciência aplicada da medicina¹⁵⁰.

¹⁴⁶ ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016.

¹⁴⁷ MARTINI, Sandra Regina. Sistema da saúde e transformação social. In: MARTINI, Sandra (Coord.). **Saúde, direito e transformação social: um estudo sobre o direito à saúde no Rio Grande do Sul**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. p. 56.

¹⁴⁸ Ibid., p. 75.

¹⁴⁹ LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Herder, colaboração Universidad Iberoamericana, 2007. p. 833.

¹⁵⁰ LUHMANN, Niklas. Der Medizinische Code. In: SOZIOLOGISCHE Aufklärung 5: Konstruktivistische Perspektiven. Opladen, 1990. p. 183-195. Tradução em italiano: LUHMANN, Niklas. Il codice della medicina. In: CORSI, G (Ed.). **Salute e malattia nella teoria dei sistemi**. Milano: FrancoAngeli, 2015.

Inicialmente, a medicina diferenciava-se de outros sistemas a partir de uma separação lógica que a constitui: noção de interno/externo. Aquilo que pode ser pensado como “interno” corresponderia aos elementos e às estruturas constitutivas, separando-o daquilo que não é (aspecto externo). Há uma separação, como o exemplo de Maturana e Varela demonstra:

[...] percebi que era essa circularidade e dinâmica produtiva molecular constitutiva do vivo. Isto é, nesse momento me dei conta de que o que definia e de fato constituía os seres como entes autônomos que resultavam autoreferidos em seu simples operar era o fato de que se tratavam de unidades separadas que existiam como tais na contínua realização e conservação da circularidade produtiva de todos os seus componentes, de maneira tal que tudo que acontecia com eles acontecia na realização e na conservação dessa dinâmica produtiva, que os definia e ao mesmo tempo os constituía em sua autonomia.¹⁵¹

A partir dessa separação, verificam-se consequências relevantes para a observação de seu funcionamento. Por exemplo, os problemas éticos da medicina não são resolvidos internamente a esse sistema, ocupado de tratar o doente, ou mesmo com base na ética como disciplina, mas por determinações “do externo”, tomadas por comissões deliberativas que prescrevem comportamentos isoladamente, normalmente com base em critérios jurídicos ou econômicos¹⁵².

Na verdade, a própria distinção entre interno e externo foge ao escopo de “tratar o corpo doente”. Se os problemas éticos não têm utilidade para o tratamento de doentes, poder-se-ia falar que, na medicina, há um subsistema para o tratamento de doenças ou, alternativamente, poder-se-ia falar do tratamento de doenças como um sistema autônomo, de ciência aplicada, de função que não poderia ser absorvida por outro sistema¹⁵³.

O método para isolar a autonomia de um sistema de função consiste na identificação de um critério para isolar a contingência de valores desse sistema: a codificação binária. A codificação binária é a transcrição dos valores de um sistema de função em esquematismos binários de “ser/não-ser”, “verdadeiro/falso”, “incluído/excluído”, o qual constitui uma diferença, estabelecendo uma oposição ou-isto-ou-

¹⁵¹ MATURANA, Humberto; VARELA, Francisco. **De máquinas e seres vivos: autopoiese – a organização do vivo**. Porto Alegre: Artes Médicas, 1997. p. 14-15.

¹⁵² LUHMANN, Niklas. Il codice della medicina. In: CORSI, G (Ed.). **Salute e malattia nella teoria dei sistemi**. Milano: Franco Angeli, 2015.

¹⁵³ SCHWARTZ, Germano. A autopoiese do sistema sanitário. **Revista de direito sanitário**, v. 4, n. 1, mar. 2003.

aquilo¹⁵⁴. Quando um “valor” do sistema de função pode ser, alternativamente, intercambiado para “não valor”, podem ser examinadas sua contingência/dispensabilidade para a reprodução operativa do sistema (não ser) e a sua capacidade de criar conexões, isto é, de condicionar e ser condicionado pelos programas internos ao sistema (ser)¹⁵⁵.

Se o sistema do tratamento de doenças puder ser transcrito desta maneira binária, em que a tradução de seus valores prescindia dos valores dos códigos de outros sistemas, mantendo sua assimetria interna, então estará caracterizado o tratamento de doenças como sistema de função autônomo. Normalmente, sistemas de função trabalham com codificações binárias, alocando seu objetivo como valor positivo estruturante das operações do sistema. No caso do tratamento de doenças, não é a saúde que gera reflexos operacionais, mas a doença (o valor negativo)¹⁵⁶.

Em outros termos, no tratamento de doenças, a saúde é um valor negativo do sistema, sendo qualificado como a negação do estado de doença, que foi ou virá¹⁵⁷. De fato, nessa lógica, não haveria sentido no médico observar a saúde, porque esse seria um estado do corpo no qual não há necessidade de intervenção; ao contrário, se a atuação se apresenta no sentido de busca da cura ou estado de saúde (o estabelecimento da integridade do vivo ou, melhor, a manutenção do estado autopoietico do vivo), não há sentido em uma atuação médica quando há saúde.

Alerta Luhmann, no entanto, que os conceitos de são e de doente não indicam um particular estado físico ou psíquico, mas têm valor de código: o valor positivo é o da doença, e o negativo é o da saúde. Ou seja, o que vai importar para este sistema não é a saúde, mas, sim, a doença, já que só esta importa para os médicos.¹⁵⁸

¹⁵⁴ No original: “Los medios de comunicación simbólicamente generalizados requieren un código unitario (código central) para todo el ámbito de su médium. Un código consiste de dos valores opuestos y en este plano (aunque obviamente no en ‘la vida’) excluye terceros y más valores. Con ello, la posibilidad indeterminada (tendencialmente en aumento) de rechazar una propuesta de sentido comunicada se convierte en un duro o-esto-o-lo-otro; es decir, una situación ‘análoga’ se transforma en ‘digital’, y con ello se gana una pregunta de decisión clara que resulta ser la misma para alter y para ego.” LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Herder, Universidad Iberoamericana, 2007. p. 280-281.

¹⁵⁵ LUHMANN, Niklas. Il codice della medicina. In: CORSI, G (Ed.). **Salute e malattia nella teoria dei sistemi**. Milano: Franco Angeli, 2015.

¹⁵⁶ Ibid.

¹⁵⁷ Nesse mesmo sentido, ver: CORSI, Giancarlo; BARALDI, Cladio; ESPOSITO, Elena. **Luhmann in glossario**: i concetti fondamentali della teoria dei sistemi social. Milano: Franco Angeli, 1996. p. 143.

¹⁵⁸ MARTINI, Sandra. Sistema da saúde e transformação social. In: MARTINI, Sandra (Coord.). **Saúde, direito e transformação social**: um estudo sobre o direito à saúde no Rio Grande do Sul. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. p. 55.

Essa estrutura do sistema de função de tratamento de doenças explica a dificuldade em formular teorias para o sistema a partir de sua finalidade, especialmente porque a saúde não contribui para a teoria do tratamento de doenças – em oposição a outros sistemas de função em que o valor positivo na posição de finalidade do sistema de função é gerador de conexões e reflexão interna ao sistema¹⁵⁹.

Se “em todos os setores, transformações [...] são produzidas claramente nas recodificações e na teoria da reflexão que as acompanham”¹⁶⁰, é consequência que, no tratamento de doenças, sistema de função em que a ação visa ao valor da reflexão saúde – e em que a saúde se coloca como valor negativo do sistema –, as estruturas e transformações surjam nos ambientes em que haja maior volume de doenças ou doentes.

Evidencia-se, também, a interseção entre medicina e economia. No sistema de função de tratamento das doenças, o problema é a falta de doentes ou doenças, o que limita o desenvolvimento desse sistema, inclusive por interesses políticos¹⁶¹.

Outro motivo pelo qual se poderia dizer que o sistema de tratamento de doenças prescinde das reflexões advindas da sua finalidade, saúde, é a observação consciente do corpo. A percepção do corpo se dá de forma presente e contemporânea. No caso de lesões e doenças que manifestem dor, essa percepção é particularmente aguda¹⁶².

Médicos, pela medicina, trabalham com a contenção da dor e com a gestão do tempo para medicar e curar. As intervenções e a comunicação relacionadas ao paciente se dão de forma contemporânea, e não em outra faixa de tempo. Nesse sentido, evidencia-se o caráter do tratamento de doenças de lidar com a doença, e não de produzir saúde como objeto imediato¹⁶³. Nos locais nos quais os médicos observariam/compreenderiam haver maior necessidade de atuação, haveria, tendencialmente, maior gama de atuação.

O problema está no fato de que a noção de doença/saúde, assim como a de “necessidade”, corresponde também a seleções realizadas pelo próprio sistema.

¹⁵⁹ LUHMANN, op. cit., 2015.

¹⁶⁰ LUHMANN, Niklas. Il codice della medicina. In: CORSI, G. (Ed.). **Salute e malattia nella teoria dei sistemi**. Milano: Franco Angeli, 2015.

¹⁶¹ Ibid.

¹⁶² Ibid.

¹⁶³ Ibid.

Note-se, “*toda observación (incluyendo el conocer e al actuar) depende de la selección de una distinción, y selección significa dejar necesariamente algo de lado*”¹⁶⁴.

Em outras palavras, a preocupação da medicina é com a vida humana e com o tratamento de doenças, a ação do sistema se dá somente quando alguém adoece. As doenças ocasionadas ou facilitadas pela forma como está estruturada a sociedade são de particular importância, gerando consequências para o saber, para a prática comunicativa, para as organizações e para as finanças¹⁶⁵.

O sistema da medicina tem a função de tratar doenças, e nisso se visualiza o papel de prevenção e compensação de danos (o sistema pretende manter ou recuperar a saúde). O mau funcionamento dessa prevenção/compensação é o aspecto problemático: isto é, a possibilidade de saúde não alcançada¹⁶⁶. Nessa lógica, o sistema de função de tratamento de doenças, cabe observar, não é particularmente adequado para lidar com métodos preventivos pela prescrição de condutas sociais para grupos de risco potencial, por exemplo, quer porque as doenças são permeadas de particularidades na sua manifestação em corpos individuais, quer porque a realidade é mais complexa (contingente) que a linearidade do raciocínio causa-consequência¹⁶⁷ abarcado pela ação preventiva¹⁶⁸. Essa relação de causalidade é construída pelo observador¹⁶⁹ o qual, por sua vez, constrói/modifica a realidade com a própria observação¹⁷⁰.

¹⁶⁴ LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Herder, colaboración Universidad Iberoamericana, 2007. p. 142.

¹⁶⁵ LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Herder, colaboración Universidad Iberoamericana, 2007.

¹⁶⁶ LUHMANN, Niklas. Il codice della medicina. In: CORSI, G. (Ed.). **Salute e malattia nella teoria dei sistemi**. Milano: Franco Angeli, 2015.

¹⁶⁷ “Cualquier intento de especificar las causalidades lleva a problemas cada vez mayores. Lo que acontecerá, jamás dependerá de un solo acontecimiento. Siempre hay un enlace de circunstancias de manera que la incerteza se multiplica a la par que la nitidez con la que se haya intentado el análisis. En el horizonte del pasado por lo menos se sabe lo que aconteció, aunque las condiciones causales permanezcan inexplicables. En el horizonte del futuro falta exactamente esta seguridad que desde la perspectiva de la vida hace prescindible un análisis causal. Y precisamente por eso el modo de observación que toma en consideración las causalidades es el que aumenta la discrepancia entre pasado y futuro, sobre todo desde que el concepto en transición de las leyes causales se ha vuelto cuestionable.” LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Mexico: Universidad Iberoamericana, 2006. p. 87.

¹⁶⁸ Até porque essa relação é construída por um observador.

¹⁶⁹ FOERSTER, Heinz von. Construindo a realidade. In: WATZLAWICK, Paul (Org.). **A realidade inventada**. Campinas: Psy II, 1994. p. 46 e seguintes.

¹⁷⁰ Nesse sentido, ver também: RAMDOM, Michel. O território do olhar. In: EDUCAÇÃO e Transdisciplinaridade II. Coordenação executiva do CETRANS. São Paulo: TRIOM, 2002. p. 27-28. Sobre o impacto dessa percepção na construção dos paradigmas científicos, ver:

Abstratamente, a atividade de prevenção comunica-se com a noção de “maneira correta”, acarretando a orientação das operações do sistema; todavia, acaba deturpada em uma preocupação superficial sobre a abrangência técnica de condutas. Acontece de maneira semelhante com as categorias de enfermidades curáveis e não curáveis – em relação ao diagnóstico e ao tratamento –, em que a codificação secundária remete a discussão para outros sistemas de função da sociedade, com reações no campo social¹⁷¹. Por exemplo, a possibilidade de cura ou não de alguma enfermidade não depende exclusivamente da atuação médica; depende, também, e em algumas hipóteses de forma necessária, da capacidade de outros sistemas, como o da ciência. Note-se que a doença é construída também a partir da observação de outros subsistemas, como o da Biologia, que descobre e classifica eventuais agentes patogênicos. E, o tratamento, por sua vez, pode depender de desenvolvimentos teórico-científicos da Biologia, da Química, da Farmacologia, e assim por diante.

Assim, a capacidade ou não de cura para a moléstia não depende exclusivamente do médico, mas da capacidade técnico-científica do ser humano em diagnosticar e estabelecer meios de erradicar a doença, pressupondo, por óbvio, seleções anteriores (como a priorização desse tópico na comunicação social). A construção da doença e de sua cura são concretizadas no âmbito do sistema médico.

Essas interdependências, na verdade, não privam o sistema de função do tratamento de doenças de sua autonomia; pelo contrário, aclaram que esse sistema age pelo próprio código, e que diagnóstico e tratamento, informação e assessoria existem como matéria da medicina¹⁷². Afinal, são elementos que – traduzidos ao sistema – orientam seu funcionamento interno.

É oportuno destacar que Germano Schwartz e Sandra Martini trabalham com a ideia de sistema médico e da saúde a partir dos contributos teóricos de Luhmann.

Schwartz partiu, em 2003, do sistema da saúde como pressuposto: um sistema autopoietico que apresenta acoplamento com a medicina. O autor utiliza o próprio Luhmann¹⁷³ para corroborar a sua afirmação de que sistemas sanitários e médicos

VASCONCELLOS, Maria José Esteves de. **Pensamento sistêmico: o novo paradigma da ciência**. Campinas: Papyrus, 2013.

¹⁷¹ LUHMANN, Niklas. Il codice della medicina. In: CORSI, G (Ed.). **Salute e malattia nella teoria dei sistemi**. Milano: Franco Angeli, 2015.

¹⁷² Ibid.

¹⁷³ LUHMANN, Niklas. Sociologische Aufklärung: konstruktivistische perpektiven, p. 190 apud SCHWARTZ, Germano. A autoipoiese do sistema sanitário. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 4, n. 1, mar. 2003.

são sinônimos para o entendimento do fechamento operacional sanitário. A compreensão acerca do sistema sanitário autopoietico só pode ser operada mediante suas próprias limitações/orientações¹⁷⁴. O autor aduz que o sistema sanitário ou médico é autônomo porque tem função própria, ou seja, ninguém pode se curar fora do sistema sanitário, e possui código próprio, que possibilita a clausura operativa e permite seu contato com o entorno.

Por sua vez, Sandra Martini compreende que “independentemente de Luhmann ter escrito de a saúde se constituir em sistema social [...] queremos mostrar que o ator deixa instrumentos suficientes para o entendimento da saúde como um sistema diferenciado funcionalmente”¹⁷⁵. Em outras palavras, a partir das categorias teóricas básicas, é possível construir/distinguir o sistema que envolve a cura e a doença.

Quando se reflete acerca do sistema da medicina, depara-se, quase que automaticamente, com o sistema da saúde. Isso acarreta um “desassossego”, nas palavras de Martini.

O reflexo disso é que há mais de dez anos esse assunto tem sido discutido (saúde como um sistema social) por vários pensadores da Teoria Sistêmica, dentre os quais a autora e, especialmente, Giancarlo Corsi. Na tentativa de reduzir a complexidade, esses autores propõem mostrar a saúde como um sistema. Paradoxalmente, a tentativa de reduzir a complexidade incrementa-a. Para a definição do conceito de saúde e de sistema da saúde, é necessário estabelecer distinções, sempre indicando a unidade da diferença (produto da observação de ordens diferentes), o que permite uma abordagem construtivista para o sistema da saúde¹⁷⁶.

A questão de fundo desses autores, portanto, a qual perpassa este trabalho, é buscar compreender a operacionalidade do código desse sistema (da saúde), discutindo-o em relação ao da medicina. No que tange ao código, a doença deve ser considerada como um valor positivo, e a saúde, como negativo, o código da medicina é “doente/saudável”¹⁷⁷.

¹⁷⁴ Ibid.

¹⁷⁵ MARTINI, Sandra. Sistema da saúde e transformação social. In: MARTINI, Sandra Regina (Coord.). **Saúde, direito e transformação social**: um estudo sobre o direito à saúde no Rio Grande do Sul. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. p. 56.

¹⁷⁶ MARTINI, Sandra Regina. Sistema social da saúde e a teoria sistêmica de Luhmann. **Revista de Direito sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 1, p. 112-127, mar./jun. 2015.

¹⁷⁷ MARTINI, Sandra Regina; FARIAS, Raúl Zamorani. **Sistema da saúde e o corpo na teoria geral dos sistemas sociais**. Niklas Luhmann. Tradução: Sandra Regina Martini. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017.

A noção ou conceito de saúde passou por várias percepções, quais sejam: a saúde curativa, a saúde mágica, a saúde preventiva e a saúde promocional. Schwartz chama a atenção para o fato que todas as noções ou conceitos perpassam o aspecto doença: esse é o elemento comum. A saúde tem seu equivalente funcional na doença; se não fosse assim, não teríamos no sistema sanitário o seu valor positivo¹⁷⁸.

De qualquer forma, não se pode perder de vista a complexidade que envolve a noção de “saúde” e, por consequência, a ambivalente “doença”. A título de exemplificação, no documento internacional que institui a Organização Mundial de Saúde (em 1946), consta a seguinte percepção:

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. Aceitando estes princípios com o fim de cooperar entre si e com os outros para promover e proteger a saúde de todos os povos, as partes contratantes concordam com a presente Constituição e estabelecem a Organização Mundial da Saúde como um organismo especializado, nos termos do artigo 57 da Carta das Nações Unidas.

Parte dos estudos a respeito de saúde, aponta apenas a primeira diretriz como um conceito de saúde. Saúde, então, para além da ausência de moléstias físicas e

¹⁷⁸ SCHWARTZ, Germano; GLOECKNER, Ricardo Jacobsen. **A tutela antecipada no direito à saúde: a aplicabilidade da teoria sistêmica.** Porto Alegre: SAFE, 2003.

mentais, seria um estado completo de bem-estar, inclusive social. De qualquer forma, as demais diretrizes indicam outros elementos que auxiliam na interpretação ou na composição daquilo que pode se entender por saúde, inclusive em relação às crianças e à atuação do poder público, a extensão dos benefícios dos conhecimentos médicos a todos e uma “opinião pública esclarecida [...] para o melhoramento da saúde dos povos”.

A ideia de que o sistema sanitário intervém só quando alguém está doente é incorreta, segundo Schwartz¹⁷⁹, pois se deve pensar no enfrentamento dos riscos sanitários com cautela, com precaução e prevenção, e isso incrementa a complexidade do sistema.

Em outras palavras, o sistema opera com um código de dois lados, os quais devem ser considerados igualmente importantes. Significa dizer que todos os elementos lógicos que formam a diferença doença-saúde são relevantes, porque estão abarcados pela distinção, e esta não deixa de ser uma exigência da própria fluidez da caracterização saúde-doença, cujos elementos não são distinguíveis de antemão.

Para Luhmann, a doença é a realidade, e a saúde é a reflexão e função¹⁸⁰, de forma que a realidade é necessária para o sistema sofrer as influências (irritações) oriundas do ambiente.

É oportuno destacar que ainda não há definição e consenso acerca de qual seria o código binário do sistema da saúde. Isso dificulta a observação da prevenção no que tange ao seu “espaço” no sistema da saúde. Todavia, observando as questões estruturais do sistema da saúde, nota-se que a instrumentalização da prevenção ocorrerá no sistema médico (por exemplo, a partir de um diagnóstico preventivo ou reabilitação), bem como no sistema da saúde.

Em um sistema da saúde, a organização é operada com as políticas públicas a partir de decisões coletivamente vinculantes do sistema da política. Tais decisões determinam a organização das unidades básicas de saúde, dos hospitais, dos ambulatórios e das técnicas utilizadas¹⁸¹, sem falar nos grupos de trabalhadores e nas

¹⁷⁹ SCHWARTZ, Germano. A autopoiese do sistema sanitário. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 4, n. 1, mar. 2003.

¹⁸⁰ LUHMANN, Niklas. "Medizin und Gesellschaftstheorie". *Medizin Mensch Gesellschaft*, Jg. 8, 1983. p. 170 apud SCHWARTZ, Germano. A autopoiese do sistema sanitário. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 4, n. 1, mar. 2003.

¹⁸¹ MARTINI, Sandra Regina. Sistema social da saúde e a teoria sistêmica de Luhmann. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v.16, n.1, p. 112-127, mar./jun. 2015.

pessoas envolvidas com a promoção e o restabelecimento da saúde (incluindo-se, também, médicos).

É desnecessário lembrar que Luhmann, quando estudou o sistema médico, não tinha a preocupação com a dimensão moderna do conceito de saúde, do “direito ao direito à saúde” e nem mesmo conhecia a realidade jurídico-dogmática existente no Brasil. A ênfase de sua observação estava na compreensão de um sistema a partir da lógica médica. Essa concepção, por si só, quando se analisa a sociedade atual, como observa Martini, “desassossega” e demanda uma nova discussão sobre o tema e a necessidade de se discutir e observar o sistema da saúde¹⁸².

¹⁸² MARTINI, Sandra Regina. Sistema social da saúde e a teoria sistêmica de Luhmann. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v.16, n.1, p. 112-127, mar./jun. 2015.

3 O DIREITO AOS MEDICAMENTOS NO CONTEXTO BRASILEIRO

Nesse capítulo, será analisado o direito aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. Para isso, inicialmente, contextualizar-se-ão a Política Nacional de Medicamentos e, posteriormente, a classificação e abrangência dos medicamentos. Por fim, far-se-á a abordagem acerca do *estado da arte* dos medicamentos falsos.

3.1 A Política de Medicamentos e o Direito aos Medicamentos Seguros, Eficazes e de Qualidade

O direito aos medicamentos ou ao acesso aos medicamentos seguros e de qualidade guarda relação direta com o direito à saúde, garantido mediante a política de acesso a medicamentos, que integra as ações e serviços que compõem o direito à saúde e o SUS. Os medicamentos são utilizados em três perspectivas na política pública de saúde: são usados para prevenção, diagnóstico e tratamento de enfermidades.

A assistência farmacêutica existe como política pública no Brasil desde, aproximadamente, 1930, momento em que a venda de medicamentos passou a ser obrigação das instituições previdenciárias vinculadas ao Instituto de Aposentadorias e Pensões. Todavia, tem-se, também, registro do seu surgimento só em 1971, com a criação da Central de Medicamentos (CEME), órgão encarregado da assistência farmacêutica até o ano de 1997, época em que suas atribuições se transferiram para órgãos do Ministério da Saúde.¹⁸³

Na Lei Orgânica da Saúde, de 1990, fez-se menção à assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (art. 6º, I, d), e à política de medicamentos (art. 6º, VI). Destaca-se que, a partir de 1998, o acesso a medicamentos passou a integrar a Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Portaria n. 3.916/98, do Ministério da Saúde, com a finalidade de garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos; a promoção do uso racional e o acesso da população a medicamentos considerados essenciais ou básicos. Os principais pontos dessa política são a criação de uma relação de medicamentos essenciais, a reorientação da

¹⁸³ BERMUDEZ, J. A. Z. et al. (Org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2012. p. 657-686.

assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária com foco na qualidade, eficácia e segurança.¹⁸⁴

Para solidificar e concretizar o direito à saúde e aos medicamentos, o Ministério da Saúde, por meio do Conselho Nacional de Saúde (CNS), elaborou, no ano de 2004, a Resolução n. 338. A resolução criou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)¹⁸⁵.

Na resolução, a assistência farmacêutica é definida como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, individual ou coletiva e, nesse contexto, o medicamento é parte essencial. A política conta, ainda, com a descentralização da gestão e com o compartilhamento de competências na área da saúde, seguindo os parâmetros constitucionais das competências e o próprio pacto federativo, conforme o art. 23 da Constituição de 1988. Assim, cada ente federado deve, necessariamente, redigir suas listas de medicamentos próprias¹⁸⁶.

Para fins de organização do sistema, é função do gestor federal do SUS elaborar e atualizar a PNM, bem como redigir a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que agrega os produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias da população, respeitadas as diferenças regionais, observadas a partir dos diferentes perfis epidemiológicos. A lista deve ser atualizada periodicamente para garantir a segurança, a eficácia terapêutica, a qualidade e a disponibilidade dos medicamentos. A revisão ou a atualização deve ser feita pelos órgãos do Ministério da Saúde, conjuntamente com a participação dos gestores estaduais e municipais.

Na esfera dos Estados, tem-se o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), conforme dispõe a Portaria n. 2.577/GM, de 2006. A portaria inseriu os medicamentos destinados ao tratamento de agravos de saúde que se enquadrem nas proposições ou caracterizações a seguir: doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado, e

¹⁸⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2001.

¹⁸⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização**. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006.

¹⁸⁶ BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Jurisprudência Mineira**, Belo Horizonte, ano 60, n. 188, p. 35-50, jan./mar. 2009.

doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado, desde que haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou, necessariamente, intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada. Toca, ainda, aos Estados o fornecimento dos medicamentos classificados como de alto custo, que integram o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, regulamentado pela Portaria n. 1.554/GM, de 30 de julho de 2013.

Os municípios, por sua vez, têm atribuições definidas na PNM, ou seja, cabe a eles elaborar a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil epidemiológico e nosológico da população, bem como assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando-se, assim, à programação do Estado.

A garantia da segurança, da eficácia e da qualidade dos medicamentos é realizada a partir da observância da regulamentação sanitária, estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É preciso romper com o paradigma de que assistência farmacêutica se restringe à mera aquisição e distribuição de medicamentos. É preciso ir além, transcender, e a transição demanda considerar amplamente o direito à saúde, especialmente na ótica do acesso aos medicamentos de qualidade! Não basta ter medicamentos disponibilizados pelos entes públicos ou na iniciativa privada; é necessário que haja qualidade na oferta (pública ou privada) de medicamentos.

Para fins de qualidade, conforme as resoluções da ANVISA que versam a esse respeito, é necessário considerar o controle de qualidade físico-químico de medicamentos, englobando as seguintes análises: determinação de peso (verifica se as unidades de um mesmo lote apresentam uniformidade de peso); ensaio de identificação do princípio ativo de medicamentos (verifica se o princípio ativo presente no medicamento é o declarado); ensaios de pureza (ex.: substâncias relacionadas), bem como doseamento do princípio ativo de medicamentos (verifica se a quantidade do princípio ativo está dentro da faixa aceitável); teste de dissolução (determina a quantidade do princípio ativo dissolvido no meio de dissolução); determinação da

uniformidade de doses unitárias (permite avaliar se a quantidade do princípio ativo é uniforme).

Integra, ainda, o rol de itens da qualidade, segurança e eficácia a análise de aspecto (análise de cor, odor e aspecto da embalagem); determinação de pH; determinação de volume (verifica se as unidades de um mesmo lote apresentam uniformidade de volume); análise de rotulagem (RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009).

A Constituição de 1988 aduz que o Estado tem o dever de garantir o acesso aos medicamentos por meio de políticas e programas de saúde, assegurando a assistência farmacêutica com disponibilidade e gratuidade¹⁸⁷.

A esse respeito, Luiza¹⁸⁸ diz que o país desenvolve modelos bastante particulares quando considerado o cenário mundial, como é o caso da garantia de assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica, como postulado legal (Lei Federal 8.080/1990) da distribuição universal e gratuita de medicamentos no setor público, com especial sucesso quanto à distribuição de antirretrovirais para o Programa da Aids. Outrossim, são frequentes na mídia as denúncias tanto de excesso de medicamentos, levando à imobilização de capital e à perda por vencimento, quanto de escassez, culminando sempre com a desassistência aos usuários e a interrupção de tratamentos, comprometendo a resolutividade das ações de saúde. Percebe-se que ainda existem muitos desafios a serem enfrentados pela política de medicamentos brasileira, dentre os quais se destaca a garantia de toda população ao acesso aos medicamentos essenciais e à assistência farmacêutica.

Santos¹⁸⁹ lembra que o acesso aos medicamentos ocorre de forma injusta, comprometendo a resolução nos sistemas de saúde e sendo, portanto, um dos grandes desafios a serem enfrentados pelas políticas públicas, em especial por uma política de medicamentos que tenha como um dos seus princípios a melhoria da equidade.

¹⁸⁷ MARQUES, Marília Bernardes. **Saúde pública, ética e mercado no entreato de dois séculos**. São Paulo: Brasiliense, 2005.

¹⁸⁸ LUIZA, V.L. **Acesso a medicamentos essenciais no Estado do Rio de Janeiro**. 2003. 247 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2003.

¹⁸⁹ SANTOS, S. M. dos. A política de fármacos eleva a política de saúde. In: NEGRI, B.; VIANA, A.L.A. (Org.). **O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafios**. São Paulo: Sobravime, 2002.

Jean-Pierre Dupuy¹⁹⁰ convida a refletir acerca do destino da humanidade. É inegável que a humanidade se tornou capaz de se destruir, diretamente, por armas de destruição em massa ou, indiretamente, pela alteração das condições necessárias à sua sobrevivência. O pior não está por vir, mas já aconteceu, e o que se considerava impossível agora é certo.

É justamente nesse aspecto indireto da destruição em que reside a falta de equidade, pois os países ricos concentram as preocupações no seu próprio bem-estar enquanto outros morrem de fome. Isso não é diferente quando se fala de medicamentos. Se a lógica patrimonialista da saúde e muitas vezes excludente não for rompida, não haverá equidade e acessibilidade aos medicamentos para a população.

O acesso deve ser ampliado no sentido de contemplar não somente a garantia do acesso igualitário e universal da população brasileira aos medicamentos essenciais, mas também a garantia de acesso aos demais medicamentos como uma questão de direito social legitimado na constituição do SUS. Para tanto, o Estado deve ter papel central neste processo, atuando juntamente com os demais atores sociais, usuários, prescritores e dispensadores de medicamentos, bem como com aqueles envolvidos no comércio, distribuição e venda desses insumos.

Como uma ação governamental na tentativa de melhorar o acesso, em 2004, mesmo ano da aprovação da PNAF, o Governo Federal criou o Programa Política de Medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade e o Programa Farmácia Popular (PFP), que representa a primeira experiência de copagamento por medicamentos em geral no país. Esse programa inovou na oferta de tais insumos e beneficiou as parcerias público-privadas. Ademais, em 2007, foi criado o quarto bloco de financiamento para assistência farmacêutica, definindo três componentes: o Básico da Assistência Farmacêutica, o Estratégico da Assistência Farmacêutica e o de Medicamentos de Dispensação Excepcional¹⁹¹.

O compartilhamento de competências e a descentralização da gestão, previstos no texto constitucional, no contexto da saúde, aplicam-se também à

¹⁹⁰ DUPUY, Jean-Pierre. **Pour un catastrophisme éclairé**. Quand l'impossible est certain. Seuil: Editions du Seuil, 2002. p. 154.

¹⁹¹ OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, Z. J. A.; CASTRO, S. G. C. O. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

assistência farmacêutica¹⁹². Essas características são exemplificadas a partir da necessidade de elaboração das listas de medicamentos que cada ente deve confeccionar.

Destaca-se que toca ao gestor federal do SUS tanto a elaboração da Política Nacional de Medicamentos (PNM) quanto a elaboração da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que compreende os produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias da população, respeitadas as diferenças regionais, bem como o perfil epidemiológico. A RENAME deve ser revista constantemente para garantir atualização contínua com o fito de propiciar a segurança, a eficácia terapêutica, a qualidade e a disponibilidade dos produtos para a população. A aludida revisão deve ser realizada pelo Ministério da Saúde, com a participação dos gestores das outras esferas. Devem participar, ainda, da revisão as instituições científicas que atuam na área farmacêutica.

Na esfera estadual, são fornecidos medicamentos que integram o denominado Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), conforme dispõe a Portaria n. 2.577/GM, de 2006.

Segundo essa portaria, no referido componente, inserem-se medicamentos destinados ao tratamento de agravos de saúde que se identifiquem com os seguintes critérios: doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado, desde que haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica ou primária, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade.

Assim, o fornecimento de medicamentos que integram o CMDE deverá obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PC/DT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde para os medicamentos de dispensação excepcional de abrangência nacional. No Brasil, os Protocolos Clínicos ainda não são uma realidade bastante

¹⁹² BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Jurisprudência Mineira**, Belo Horizonte, ano 60, n. 188, p. 35-50, jan./mar. 2009.

concreta e abrangente, em que pese sejam relevantes para a acessibilidade aos medicamentos.

Os Protocolos Clínicos são importantes para padronizar a dispensação e aumentar o controle da qualidade dos medicamentos. Os PCs são elaborados com base em evidências científicas, incorporando-se, assim, ao SUS o movimento da chamada medicina baseada em evidências¹⁹³.

Aos Estados, ainda há a incumbência de fornecimentos dos medicamentos classificados como de alto custo, que fazem parte do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, cuja regulamentação mais recente se deu pela Portaria n. 1.554/GM, de 30 de julho de 2013.

Conforme a PNM, ao município cabe, dentre outras atribuições definidas nela, elaborar a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população, assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do Estado, com o objetivo de garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna, bem como adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde.

Para o êxito e efetividade do direito aos medicamentos, são necessários muitos fatores no processo e articulação da PNM. É imprescindível que haja programação das compras, existência de relação de medicamentos essenciais, pessoal qualificado, normas e procedimentos operacionais com definição explícita das responsabilidades e fluxo operacional do processo de compras, sistema de informação e de gestão de material eficientes, articulação permanente com as diversas áreas ou setores envolvidos nessa fase, cadastro de fornecedores e um catálogo de compras ou manual de especificação técnica¹⁹⁴.

No entanto, para garantir o direito aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade é necessária uma atenção especial ao transporte, armazenamento e distribuição de medicamentos. Aqui, são verificados aspectos relacionados à segurança e à adequação dos meios de transporte e armazenamento às normas

¹⁹³ DALLARI, S. G. Controle judicial da política de assistência farmacêutica: direito, ciência e técnica. **Physis**: Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 57-75, 2010.

¹⁹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência farmacêutica na atenção básica**: instruções técnicas para sua organização. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006.

técnicas e sanitárias, garantindo a preservação dos produtos e sua identificação até a efetiva dispensação aos cidadãos¹⁹⁵.

Para fins de garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, a PNM é bastante singela: fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática. As atividades, coordenadas pela Secretaria de Vigilância Sanitária, serão efetivadas mediante ações próprias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no cumprimento dos regulamentos concernentes às boas práticas de fabricação. Assim, a concretização dos preceitos estabelecidos na Lei n.º 8.080/90 e em legislações complementares será usada, de modo generalista e pouco técnico, para fins de qualidade, segurança e eficácia.

Segundo a PNM, a Secretaria de Vigilância Sanitária deverá implementar e consolidar roteiros de inspeções aplicáveis à área de medicamentos e farmoquímicos. A Vigilância deverá criar, desenvolver e implementar sistemas de informação para o setor envolvendo os três níveis de gestão, estabelecendo procedimentos e instrumentos de avaliação. A reestruturação, a unificação e o reconhecimento nacional e internacional da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde (REBLAS), no âmbito do sistema brasileiro de certificação, permitirão aos produtores testemunhar, voluntariamente, a qualidade dos seus produtos colocados no comércio – que são adquiridos pelos serviços de saúde – e, ainda, a fiscalização e o acompanhamento da conformidade de medicamentos, farmoquímicos e insumos farmacêuticos¹⁹⁶. Ou seja, o processo ainda é incipiente, frágil e pouco “agressivo” em relação ao mercado (produtores).

Por fim, deve-se compreender que a PNM deve ter a sua interface com o Estado Interventor ou Regulador fortalecida. A atuação estatal interventora ou reguladora na área farmacêutica precisa considerar as necessidades em saúde que a população brasileira apresenta, sobrepondo-se à lógica de mercado. Dito de outro modo: a política de medicamentos encontra-se articulada com as demais políticas, como a de vigilância sanitária, a de ciência e tecnologia e a de assistência farmacêutica, mas, sobretudo, ela não pode se afastar dos princípios básicos da

¹⁹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização**. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006.

¹⁹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2001.

política de saúde, com características universais e igualitárias. Especialmente a igualitária.

3.2 (In)Definição e Classificação dos Medicamentos

O conceito de medicamento e as suas espécies demandam, inicialmente, um recorte de análise histórica. Compreender o passado pressupõe a compreensão do presente.

A expressão farmácia é concebida como a segunda parte da medicina, que ensina a escolha, o preparo e a mistura dos medicamentos, e passou por quatro períodos históricos, quais sejam: Período Religioso, Período Filosófico, Período Experimental e Período Científico.¹⁹⁷

Observa-se que o Período Religioso se situa aproximadamente antes de 1000 a.C. e tem como característica central a relação direta entre os tratamentos e medicamentos e a invocação de divindades, ou seja, há uma estreita relação entre as doenças e espíritos ou divindades malignas. Já o Período Filosófico situa-se no ano 1000 a.C. e teve como termo final o ano de 900 d.C. Nesse contexto, os gregos, com seu pensamento racional, influenciaram bastante. Seguindo esse processo evolutivo, os romanos foram os pais da farmácia¹⁹⁸.

O terceiro período, chamado de Experimental, iniciou-se na Idade Média e perdurou até o século XVII. Os árabes foram essenciais para esse período, tendo em vista que foi nele que ocorreu a experimentação com compostos a partir de ervas, que eram depois relatados aos monges cristãos, que anotavam os resultados obtidos. Os conhecimentos acerca do tema eram chamados de “Tratados Antidotários”. Na sequência, aparecem as primeiras regulamentações da profissão de boticário, que corresponde ao farmacêutico. As primeiras inspeções desses estabelecimentos nascem dentro desse processo, com objetivo de garantir a qualidade dos seus produtos; ou seja, a qualidade e segurança não são preocupações modernas. Finalmente, o quarto período, chamado de Científico, tem como expoentes os cientistas Lineu e Lavoisier¹⁹⁹.

¹⁹⁷ AIACHE, J. M.; AIACHE, S.; RENOUX, R. **Iniciação ao conhecimento do medicamento**. 2. ed. São Paulo: Organização Andrei, 1998.

¹⁹⁸ Ibid.

¹⁹⁹ Ibid.

É no último período que são descobertos os medicamentos intitulados de “modernos”, como, por exemplo, a aspirina, que foi descoberta e manipulada pelo químico da Bayer Felix Hoffmann em 1899 (é válido observar e destacar que a Bayer é um dos maiores laboratórios do mundo, com atuação, já desde os idos de 1800, ou seja, o mercado farmacêutico é antigo!). A patente da “aspirina” pertenceu à Bayer até o final da Primeira Guerra Mundial²⁰⁰. Outra discussão que já é histórica: a quebra de patentes.

Para contextualizar o conceito histórico de medicamento é condição de possibilidade situar os limites e as possibilidades de atuação do ato farmacêutico. O ato farmacêutico pode ser definido como a possibilidade de se obter, manter/conservar as matérias-primas ou as drogas simples, dar a forma necessária a elas e misturá-las para compor o medicamento²⁰¹.

A regulação brasileira define ato farmacêutico como sendo um ato privativo do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como perito do medicamento; são mais sintéticos e técnicos, tomando por base textos legais e normas administrativas, mostrando-se mais adequados aos fins jurídicos²⁰².

Ainda sobre os medicamentos, não se pode olvidar de alguns conceitos-chave, tais como “Fármaco (*pharmakon* = remédio)”, que é assim denominado quando possui estrutura química conhecida; medicamento (*medicamentum* = remédio), que é um fármaco com propriedades benéficas; logo, todo medicamento é um fármaco, mas nem todo fármaco é um medicamento! A droga (*drug* = remédio, medicamento, droga) é uma substância que modifica a função fisiológica com ou sem intenção benéfica; o remédio (*re* = novamente; *medior* = curar) é compreendido como uma substância animal, vegetal, mineral ou sintética. Já o placebo (*placeo* = agradar) engloba tudo o que é feito com intenção benéfica para aliviar ou minimizar o sofrimento; assim, ele pode ser um fármaco/medicamento/droga/remédio. Temos, ainda, a figura do Nocebo, que apresenta efeito placebo negativo, ou seja, o medicamento prejudica a saúde.

É a partir dessas definições que a Anvisa apresenta o conceito de medicamento como

²⁰⁰ BARROS, Helena M. T. 1968 a 2008: 40 anos de história recente dos medicamentos. In: SCHWARTSMANN, Leonor B. et al. **Páginas da história da medicina**. Porto Alegre: EDPUCRS, 2010. p. 54-64.

²⁰¹ Ibid.

²⁰² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Portaria nº 802 de 08 de outubro de 1998**. Publicado no DOU de 07.04.1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/802_98.htm>. Acesso em: 20 mar. 2018.

Produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico e compreende produto farmacêutico como aquele tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos²⁰³.

A definição permite uma multiplicidade de classificações mais específicas da regulação para a agência adotar. Para isso, a regulação utiliza outros critérios do tipo científicos ou pormenorizados para enquadrar os medicamentos. Assim, eles são classificados em bioequivalentes, biológicos, biotecnológicos, de controle especial, de dispensação em caráter excepcional, de uso contínuo, de venda livre, essenciais, de interesse em saúde pública, de referência, fitoterápicos, fitoterápicos novos, fitoterápicos tradicionais, fitoterápicos similares, genéricos, homeopáticos, homeopáticos industrializados isentos de registro, homeopáticos industrializados passíveis de registro, inovadores, para atenção básica, não prescritos, órfãos, similares e tarjados²⁰⁴.

Consideram-se medicamentos bioequivalentes aqueles que são equivalentes farmacêuticos, ou seja, quando administrados na mesma dose molar e nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade²⁰⁵.

O medicamento biológico é um produto farmacêutico com origem biológica; ele é tecnicamente obtido ou elaborado com a finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Já os medicamentos biotecnológicos são medicamentos biológicos, mas tecnicamente obtidos ou elaborados por procedimentos biotecnológicos, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico²⁰⁶.

²⁰³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Portaria nº 802 de 08 de outubro de 1998**. Publicado no DOU de 07.04.1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/802_98.htm>. Acesso em: 20 mar. 2018.

²⁰⁴ Ibid.

²⁰⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/802_98.htm>. Acesso em: 20 mar. 2018; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003**. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/135.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.

²⁰⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 80, de 18 de março de 2002**. Disponível em: <<http://www.ibama.gov.br/sophia/cnia/legislacao/AGENCIAS/ANVISA/RS0080-180302.PDF>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

Os medicamentos de controle especial são medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos, com possibilidade de causar dependência física ou psíquica. Há, ainda, os medicamentos de dispensação em caráter excepcional, geralmente com custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos, que são utilizados em doenças raras²⁰⁷.

Os medicamentos de uso contínuo são medicamentos utilizados para o tratamento de doenças crônicas e/ou degenerativas e são utilizados continuamente. Os medicamentos de venda livre são medicamentos cuja dispensação não requer autorização (prescrição via receituário)²⁰⁸.

Os medicamentos essenciais são medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender aos principais problemas de saúde da população. Há, ainda, os medicamentos de interesse em saúde pública, que são utilizados no controle de doenças que, em certa comunidade, têm magnitude, transcendência ou vulnerabilidade relevante²⁰⁹.

O medicamento de referência apresenta-se como um produto inovador, com registro no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País. Na ocasião do registro, comprovou-se cientificamente, junto ao órgão federal competente, sua eficácia, segurança e qualidade²¹⁰.

Por medicamento fitoterápico, compreende-se o resultado de um medicamento farmacêutico obtido por processos tecnologicamente adequados, sendo utilizadas exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa

²⁰⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 28 mar. 2018.

²⁰⁸ Ibid.

²⁰⁹ Ibid.

²¹⁰ BRASIL. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018; BRASIL. **Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3961.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/802_98.htm>. Acesso em: 20 mar. 2018. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003**. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/135.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.

ou para fins de diagnóstico. Caracteriza-se pela sua eficácia, pelos riscos de seu uso e pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade²¹¹.

Medicamento fitoterápico novo apresenta eficácia, segurança e qualidade, sendo comprovado cientificamente, junto ao órgão federal competente, no momento do registro do mesmo; ele pode, ainda, servir de referência para o registro de similares. O medicamento fitoterápico tradicional é elaborado a partir da planta medicinal, de uso alicerçado na tradição popular. Não há comprovações conhecidas ou informadas, de risco à saúde do usuário, sendo que sua eficácia ocorre através de levantamentos etnofarmacológicos e de utilização, documentações tecnocientíficas ou publicações indexadas²¹².

O medicamento genérico é compreendido como um medicamento similar a um produto de referência ou inovador. Via de regra, ele é produzido depois da expiração ou renúncia da proteção patentária, ou quando é oriundo de outros direitos de exclusividade, desde que seja comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade²¹³.

Consoante a Farmacopeia Homeopática Brasileira, os Medicamentos Homeopáticos são preparações manipuladas de forma específica, de acordo com regras farmacotécnicas definidas. Ou seja, considera-se o princípio da similitude, o qual considera que toda apresentação farmacêutica é destinada a ser ministrada com finalidade preventiva e terapêutica, e deve ser obtida pelo método de diluições seguidas de “sucussões e/ou triturações sucessivas”.

Deve-se observar que o medicamento homeopático industrializado isento de registro é um medicamento simples (com um único componente ativo de Matéria

²¹¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC n.º 17, de 24 de fevereiro de 2000**. Disponível em: <<http://bibliofarma.com/rdc-no-17-de-16-de-abril-de-2010/>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

²¹² Ibid.

²¹³ BRASIL. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018; BRASIL. **Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3961.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/802_98.htm>. Acesso em: 20 mar. 2018; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003**. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/135.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.

Médica Homeopática estabelecida), considerando todas suas formas farmacêuticas derivadas, sem marca ou nome comercial²¹⁴.

Os medicamentos homeopáticos industrializados que são passíveis de registro são considerados medicamentos simples (componente único) ou compostos (com dois ou mais componentes), com marca ou nome comercial. Devem ser constituídos por substâncias de comprovada ação terapêutica, e a fórmula do medicamento está descrita nas matérias médicas homeopáticas, ou nos compêndios oficiais ou estudos clínicos ou revistas indexadas²¹⁵.

O medicamento inovador apresenta em sua composição, no mínimo, um fármaco ativo que tenha sido objeto de patente, em que pese ela já esteja extinta, por parte da empresa responsável pelo seu desenvolvimento e introdução no mercado no país de origem, e deve estar disponível no mercado nacional. O medicamento inovador é considerado medicamento de referência; no entanto, na ausência do medicamento de referência, caberá à Agência Reguladora indicar o medicamento de referência²¹⁶.

Os medicamentos para atenção básica são produtos considerados essenciais à prestação do elenco de ações e procedimentos compreendidos na atenção básica de saúde. Os medicamentos não prescritos não demandam prescrição por profissional habilitado para que sejam dispensados. Os medicamentos órfãos são medicamentos utilizados em doenças raras, sendo que sua dispensação atende a casos específicos, bem como sua regulação. São aqueles inseridos, também, no rol das doenças negligenciadas²¹⁷.

O medicamento similar contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos do medicamento de referência registrado no órgão federal, responsável pela vigilância sanitária, e apresenta as mesmas concentrações, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica. Ele pode

²¹⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução - **RDC nº 139, de 29 de maio de 2003**. Disponível em: <http://www.lex.com.br/doc_1113737_RESOLUCAO_N_139_DE_29_DE_MAIO_DE_2003.aspx>. Acesso em: 20 mar. 2018.

²¹⁵ Ibid.

²¹⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/802_98.htm>. Acesso em: 20 mar. 2018; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003**. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/135.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.

²¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 28 mar. 2018.

diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca²¹⁸.

Os medicamentos tarjados demandam prescrição do médico ou dentista e apresentam, em sua embalagem, a tarja (vermelha ou preta) para mostrar que necessitam do requisito da prescrição por profissional habilitado²¹⁹.

As classificações apresentadas nesse item apontam os aspectos dos medicamentos, tais como as condições de produção, origem, efeitos adversos, especialidade da aplicação, tipo do tratamento a que se destinam, autorização para comercialização, relevância social, inovação, matérias-primas, intercambialidade, se pertencentes ou não à alopatia, isopatia ou homeopatia e se dependem ou não de prescrição médica.

3.3 Os Medicamentos Falsificados ou Não Medicamento?

Após a contextualização da Política Nacional de Medicamentos, do conceito e classificação dos medicamentos, cabe, então, analisar o que de fato são medicamentos falsos e a sua relação de paradoxalidade: medicamento falso é medicamento? Há uma crise da categoria confiança? Para isso, inicialmente, situar-se-á a agenda internacional dos medicamentos em uma perspectiva histórica, para situar o problema, apresentando, ainda, os impactos dos fármacos falsos. Posteriormente, analisar-se-á a distinção entre produtos farmacêuticos falsificados, adulterados ou com desvio de qualidade. Por fim, apresentar-se-á o cenário atual em

²¹⁸ BRASIL. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018; BRASIL. **Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3961.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/802_98.htm>. Acesso em: 20 mar. 2018; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002**. Disponível em: <<https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelink.php?numlink=1-9-34-2002-05-31-157>>. Acesso em: 20 mar. 2018; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003**. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/135.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.

²¹⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 28 mar. 2018.

relação à produção legislativa para enfrentamento dos medicamentos falsos, ou seja, as possíveis (não)respostas dadas aos problema até o presente ano.

A pergunta referente ao subtítulo desse capítulo denota a tentação da certeza apresentada por Maturana e Varela²²⁰. Conforme os autores,

[...] tendemos a viver num mundo de certezas²²¹, de uma perspectiva sólida e inquestionável, em que nossas convicções nos dizem que as coisas são da maneira como as vemos e que não pode haver alternativa ao que parece certo. Tal é nossa situação cotidiana, nossa condição cultural. Nosso modo corrente de sermos humanos.

Neste contexto propõe um convite de resistência à certeza:

O esforço é necessário por dois motivos: por um lado, por que se o leitor não suspender suas certezas, não poderá incorporar à sua experiência o que comunicaremos como uma compreensão efetiva do

²²⁰ MATURANA R., Humberto; VARELA G., Francisco. **A árvore do conhecimento**: as bases biológicas do entendimento humano. Campinas: Psy II, 1995. p. 66.

²²¹ Vejamos as observações de Luhmann acerca da incerteza: O enfrentamento do ser humano em relação à incerteza do futuro é desde sempre. Sem sombra de dúvidas, na maioria dos casos, contava-se com a “adivinhação”, que poderia proporcionar uma “certeza confiável”, garantidora, de qualquer maneira, de uma decisão própria, que não despertasse o ódio, a ira dos Deuses e de outras forças dessa ordem. Pode-se dizer que o complexo semântico do pecado produzia a desgraça. A invocação à proteção divina, a adivinhação, etc., são características da sociedade até a Idade Média. A conformação do direito comercial marítimo (grandes navegações) era uma atividade de “risco”, por isso a ideia de “seguros”. Da Idade Média até a Modernidade, passa-se por uma verdadeira transição, pois se passa a falar do risco propriamente dito. As raízes da palavra risco não são efetivamente conhecidas. Alguns sustentam que é árabe. No Velho Mundo, o termo aparece em alguns escritos medievais. Com o advento da imprensa, estende-se para a Itália e Espanha. No entanto, falta-nos uma investigação histórico-nominal detalhada acerca disso. É fato que a palavra risco aparece em raras ocasiões e essas foram muito distintas. Pode-se dizer que os contextos mais importantes foram as navegações marítimas e os contextos comerciais. Os seguros marítimos consistiam num controle do risco planejado. Nesses contratos, apareciam cláusulas atinentes à reparação de pretensos danos. Assim, a palavra risco assumiu esse contorno específico nesse dado momento histórico. A palavra perigo é usada posteriormente, foi relacionada ao azar, ao valor, ao medo, à fortuna, à aventura. Não é fácil reconstruir as razões pelas quais esse termo foi usado. Suspeita-se que a palavra perigo estivesse associada à opinião de que somente fosse possível alcançar certas vantagens quando se arriscasse algo. Poder-se-ia calcular, previamente, as vantagens e desvantagens disso, para sobrepesar o que seria melhor. Ou seja, tratava-se de uma decisão que era passível de prever.

Desde que a confissão, foi institucionalizada pela religião, a pretensão era de a religião conduzir o pecador a todos os meios de arrependimento. No cálculo dos riscos, obviamente, temos outra situação, ou seja, é um programa de redução ao mínimo de arrependimento; uma posição inconsciente no curso do tempo: trata-se de um cálculo temporal. Analisar o risco implica falar-se de decisões que se vinculam ao tempo, ao futuro, ainda que não se possa conhecer suficientemente o futuro. A confiança na factibilidade das relações aumenta desde Bacon, Locke e Vico. De modo geral, há uma correlação entre saber e realizabilidade. Essa pretensão corrige-se com o conceito de risco, bem como do recém inventado “cálculo de probabilidades”. Esses conceitos têm, então, o efeito de “imunizar a tomada de decisão” contra fracassos, como se eles pudessem evitar erros. Não obstante todas as considerações acerca do risco, da sua conceitualidade, etc., e do contexto de discussão interdisciplinar, é inegável que a história nominal-conceitual não deu conta de proporcionar uma ideia adequada sobre essa temática.

fenômeno da cognição. Por outro lado, porque este livro precisamente mostrará, ao estudar de perto o fenômeno do conhecimento e nossas ações ocasionadas por ele. Que toda a experiência cognitiva envolve aquele que conhece de uma maneira pessoal enraizada em sua estrutura biológica. E toda a experiência de certeza é uma experiência individual, cego ao ato cognitivo do outro, em uma solidão que, como veremos, é transcendida somente no mundo criado com esse outro²²².

As surpresas do olho - partir de duas experiências no âmbito visual, os autores tentam demonstrar empiricamente (e com a participação do leitor) a aparente solidez do mundo que experimentamos quando olhamos de perto, e oferecem conclusões importantes: não vemos que não vemos; (a partir da experiência do ponto cego). Nossa experiência visual é de um espaço contínuo. Somente fazendo experiências engenhosas é que percebemos a descontinuidade que sempre esteve presente. Os estados de atividade neural que são desencadeados pelas diferentes perturbações em cada pessoa são determinados por sua estrutura individual, e não pelas características do agente perturbador. (a partir da experiência das cores). Tudo o que visualizamos traz a marca indelével de nossa estrutura. Tais experimentos, segundo os autores mostram-nos de que maneira nossa experiência está indissociavelmente amarrada a nossa estrutura. Não vemos o espaço no mundo – vivemos nosso campo visual. Não vemos as cores no mundo – vemos nosso espaço cromático²²³.

A partir da anedota do Espelho no Zoológico os autores propõem uma discussão sob o ato de refletir sua importância e sua inafastabilidade:

A reflexão é o ato de conhecer como conhecemos; um ato de nos voltarmos sobre nós mesmos, a única oportunidade que temos de descobrir nossas cegueiras e de reconhecer que as certezas e os conhecimentos dos outros são, respectivamente, tão nebulosos e tênues quanto os nossos²²⁴.

A tarefa reflexiva é evitada na nossa cultura. Está base desta tarefa de reflexão, portanto, que o fenômeno do conhecer não pode ser equiparado a existência de fatos ou objetos lá fora, que podemos captar e armazenar na cabeça. A experiência de qualquer coisa “lá fora” é validade de modo especial pela estrutura humana, que possível “a coisa” que surge na descrição. Eis o aforismo: todo ato de conhecer produz

²²² MATURANA R., Humberto; VARELA G., Francisco. **A árvore do conhecimento**: as bases biológicas do entendimento humano. Campinas: Psy II, 1995. p. 61.

²²³ Ibid.

²²⁴ Ibid., p. 67.

um mundo! Todo fazer é conhecer e todo o fazer é conhecer! Qual é a produção de mundo dos medicamentos falsificados? A seguir, passaremos a análise da falsificação.

3.3.1 Agenda Internacional e os Impactos da Falsificação de Medicamentos para o Sistema da Saúde

Il gioco di giustizia e ingiustizia è dunque, all'origine, quello tipico delle complicità rivali: ricomparirà in Platone sotto la formula nota del phàrmakon che sancisce l'identità di cura e malattia, veleno e antidoto²²⁵.

Resta observou e resgatou o conceito platônico de *pharmakon* como símbolo máximo da ideia de ambivalência. O *pharmakon* representava o jogo de oscilação que indicava, ao mesmo tempo, o veneno e seu antídoto, a cura e a doença. O veneno, tomado em dose adequada, transformava-se em antídoto, mas, ao mesmo tempo, paradoxalmente, continuava a pertencer à natureza de veneno. Aquilo que era a doença se tornava a cura e, se invertido o momento, a cura que se transformava em doença; uma não era dissociada da outra. O uso de medicamentos falsificados apresenta a mesma ideia de ambivalência: o remédio que pode curar pode matar; o antídoto pode ser veneno quando se está diante de um medicamento falsificado.²²⁶

Na sociedade atual, esse paradoxo é presente: ao mesmo tempo em que os remédios podem salvar e prolongar vidas, eles também se tornaram objeto do mercado informal e, assim, sem controle dos órgãos oficiais, como é o caso dos medicamentos falsos.

A Organização Mundial da Saúde adverte que disseminação de medicamentos falsificados é, geralmente, mais frequente em países onde a fabricação, a importação, a distribuição, o fornecimento e a venda de medicamentos são menos regulamentados e a fiscalização é mais branda. As informações da OMS indicam que a falsificação de medicamentos está se tornando cada vez mais sofisticada; isso demanda, das autoridades sanitárias, incluindo aqui a figura dos Estados-membros, constante alerta e revisão acerca dessa discussão.²²⁷

²²⁵ RESTA, Eligio **Diritto vivente**. Bari: Laterza, 2008. p. 25.

²²⁶ RESTA, Eligio. **Il diritto fraterno**. Roma-Bari: Laterza, 2006. p. 100.

²²⁷ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **Medicamentos falsificados**. Diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados. Brasília, DF: Organização Pan-Americana de Saúde, 2005.

Atualmente, portanto, os medicamentos falsificados apresentam-se como um problema global de saúde pública. Seguindo o contexto internacional de recomendações e considerando a realidade nacional, algumas medidas foram tomadas para o enfrentamento do problema, principalmente após a crise dos medicamentos falsificados ocorrida no fim dos anos 90.²²⁸

Historicamente, o tema da falsificação de medicamentos é tratado no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS); da Organização Pan-americana de Saúde (OPS); do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL); da União das Nações Sul-Americanas (UNASUL); e de outros organismos internacionais, sob o olhar atento das autoridades de saúde pública, envolvendo aspectos da política nacional de medicamentos, dos genéricos e o acesso a medicamentos para os países em desenvolvimento.

A falsificação de bens de consumo é uma prática que atinge indistintamente países desenvolvidos e em desenvolvimento. Contudo, o combate à falsificação de medicamentos exige especial cuidado quando comparado a outras formas de falsificação, uma vez que o bem a ser tutelado envolve diretamente o direito à vida que se concretiza no direito à saúde, inerente a todo cidadão. Conforme a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), alguns fatores contribuem fortemente para a maior incidência de medicamentos falsificados, quais sejam, a falta de legislação coibindo a fabricação e a distribuição de medicamentos falsificados, uma autoridade nacional regulatória ausente ou deficiente, a falta de cumprimento da legislação existente, a deficiência de sanções penais, a cooperação ineficiente entre as partes envolvidas e a falta de regulamentação por parte de países exportadores e em zonas de livre comércio, entre outros.²²⁹

O aumento ou incremento do comércio internacional de ingredientes farmacêuticos e medicamentos fomenta a falsificação em função da impossibilidade de rastreabilidade até a origem. É bastante comum a prática de reembalar medicamentos com novos rótulos antes de chegar ao seu destino para esconder o país de origem do laboratório clandestino.

²²⁸ PIOVESAN, M. F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) -- Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2002.

²²⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **Medicamentos falsificados**. Diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados. Brasília, DF: Organização Pan-Americana de Saúde, 2005.

O incremento do comércio transfronteiriço, na área da saúde, na era globalizada, tomou proporção, como bem explica Dalmo Dallari:

[...] a sonegação e o jogo de mercado, os preços exorbitantes, as mentiras sobre as qualidades dos produtos, as falsificações, a propaganda enganosa ou inadequada, visando estimular o consumo mesmo que inadequado, o suborno direto ou indireto de autoridades públicas, de empresários e profissionais da saúde e tudo o mais que faz parte da competição econômica estão muito presentes na área da saúde.²³⁰

Verifica-se que o consumo, para se adequar a uma sociedade exigente, globalizada, sem fronteiras com a internet, acaba por gerar nas pessoas a necessidade de um *way of life* diferenciado. Isso leva os consumidores a, na maioria das vezes, buscar os medicamentos falsificados comercializados fora da estrutura regulada, o que os expõe a grandes riscos sanitários, uma vez que não há garantia da qualidade, da segurança e da eficácia do medicamento.

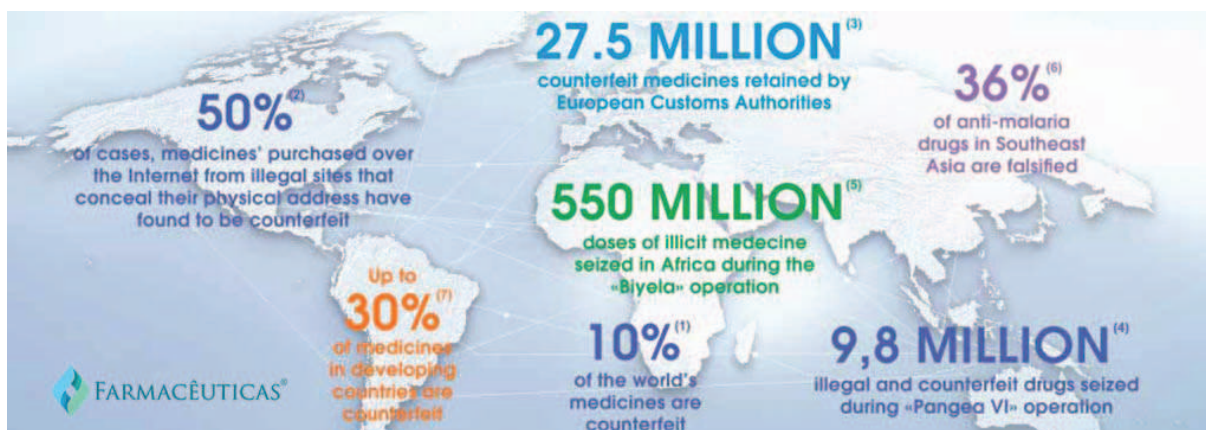
No contexto do cenário mundial, o “mercado da falsificação” movimenta um contingente bastante expressivo. A Revista *Plos Medicine* e a Agência Regulatória Americana, *Food and Drug Administration* (FDA), divulgaram, em artigo, que as vendas dos medicamentos falsos no mundo alcançaram, no ano de 2010, 75 bilhões de dólares, um aumento de 92% em relação ao ano de 2005²³¹.

Vejamos o Mapa da Falsificação de Medicamentos no Mundo, segundo a Organização Mundial da Saúde:

²³⁰ DALLARI, Dalmo Abreu et al. **O direito achado na rua**: introdução crítica ao direito a saúde. Brasília, DF: UNB, 2009. v. 4, p. 147.

²³¹ NOGUEIRA, Ellen; VECINA NETO, Gonzalo. Falsificação de medicamentos e a lei n. 11.903/09: aspectos legais e principais implicações. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 12, n. 2, p. 112-139, 2011.

Figura 1 - Mapa da Falsificação de Medicamentos no Mundo



Fonte: OMS.²³²

Conforme as publicações e relatórios do Grupo de Trabalho da OMS que tem por objeto o estudo e o “monitoramento” dos medicamentos falsos, a falsificação pode chegar a 20% nos países da ex-União Soviética e mais de 30% em algumas partes da América Latina, do Sudeste Asiático e da África Subsaariana²³³.

Consoante os dados apresentados pelo *Pharmaceutical Security Institute* (PSI), organização internacional formada pelas 25 maiores empresas farmacêuticas do mundo, o Brasil ocupa o décimo lugar no *ranking* de países afetados por medicamentos de má qualidade; a China é a primeira, os EUA, o segundo, e o Japão vem em terceiro. Para a organização, isso está vinculado ou associado ao fato de que os países possuem polícia e agências regulatórias atuantes, gerando notificações, e não a uma regulação deficiente. Pode ser um paradoxo: quanto mais vigilância, mais falsificação?

Mesmo em países desenvolvidos com legislação rigorosa, como, por exemplo, os Estados Unidos da América (EUA) e alguns países membros da União Europeia (UE), a porcentagem é menor que 1%²³⁴, mas ainda existe a comercialização de medicamentos falsificados, via de regra, pela internet ou provenientes de países que têm pouca fiscalização através das fronteiras. No caso da UE, os produtos

²³² ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos**. Uma responsabilidade compartilhada. Brasília, DF, 2005.

²³³ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OPAS). **Medicamentos falsificados**: diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados. Brasília, DF, 2005.

²³⁴ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products**. [S.l.], Nov. 2017. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/Layout-SEstudy-WEB.pdf?ua=1>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

farmacêuticos podem circular livremente entre os países-membros. Assim, os países com regulação mais “forte” podem receber em seus mercados medicamentos advindos de locais como Chipre, onde a fiscalização é mais maleável, possibilitando a entrada de medicamentos falsificados.²³⁵

Segundo a análise dos resultados, já realizada por Buckley e Gostin²³⁶, de uma pesquisa realizada pela OMS com 114 dos seus Estados-membros, percebe-se que a maioria dos países não tem leis que regulamentem o funcionamento de farmácias da internet. Só 7% dos 114 países têm um processo ou procedimento nacional para as “farmácias virtuais”; a maioria desses países está na Europa. Não se pode olvidar que esse tipo de comércio virtual é, também, internacional, ou seja, mais uma vez, a falsificação de medicamentos pode ultrapassar as fronteiras “tradicionais” da sociedade.

Destaca-se, ainda, que, no tema da falsificação, a ANVISA tem destacada participação nas discussões e iniciativas internacionais sobre o tema, desenvolvendo atividades nos âmbitos do MERCOSUL, da UNASUL, da OPAS e da OMS. Ademais, a coordenação do Grupo de Trabalho de Combate à Falsificação de Medicamentos da Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica/OPAS é da ANVISA, desde 2001, e seus principais produtos são a elaboração de guias e referências técnicas, a rede de pontos focais de autoridades sanitárias para o combate à falsificação e o desenvolvimento de capacitações em países tais como Panamá, Jamaica, Costa Rica e Bolívia, com o objetivo de elaborar planos nacionais de ação.

Em sintonia com as diretrizes sobre o tema de combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos da OMS, a ANVISA participou, em maio de 2006, da *Who International Conference on Combating Counterfeit Medicines*, em Roma, que resultou na Declaração de Roma, na qual a Organização Mundial da Saúde propôs a criação do *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT*. Trata-se de um grupo de trabalho voluntário de governos, organizações, instituições, órgãos e associações de países desenvolvidos e em desenvolvimento no sentido de

²³⁵ VIRELLA, Daniel. Falsificação de medicamentos: uma realidade à qual é preciso dar atenção. **Acta Pediátrica Portuguesa**, São Paulo, v. 1, n. 39, p.46-50, 2008.

²³⁶ BUCKLEY, J. Gillian; GOSTIN, O. Lawrence. **Countering the problem of falsified and substandard drugs**. Washington: National Academy of Sciences, 2013.

partilhar conhecimento, identificar problemas, buscar soluções, coordenar atividades e trabalhar para o objetivo comum de combater a falsificação de produtos médicos.²³⁷

Os documentos desenvolvidos pelos grupos de trabalho do IMPACT trazem orientações e referências no combate à falsificação de medicamentos e produtos para saúde, reunindo informações e conceitos que visam auxiliar a aplicação de uma política de proteção à saúde pública. Não há nenhum caráter mandatório, mas, sim, de definição das áreas fragilizadas que necessitam ser fortalecidas com medidas de nível nacional e internacional.

Nesse sentido, em 2008, ocorreu a 61ª Assembleia Mundial de Saúde (WHA), oportunidade em que foi questionada a forma com a qual a OMS vinha trabalhando nos documentos e conceitos, bem como possíveis interfaces do tema, como a propriedade intelectual de medicamentos. Os documentos elaborados foram, então, submetidos às autoridades de saúde dos estados membros da OMS, juntamente com uma minuta de Resolução tratando das questões relativas à falsificação.

É prudente observar que a forma de financiamento e a legitimidade para a propositura de documentos do IMPACT não é livre de questionamento por parte de alguns países. Ademais, não restou clara a intenção de trabalhar exclusivamente no âmbito da saúde pública, já que a força-tarefa estava sob a égide da OMS, mas incluía outras organizações, tais como a INTERPOL, a Organização Mundial de Aduanas, a Junta Internacional de Fiscalização de Produtos Controlados, a Federação Internacional da Indústria de Medicamentos, a Organização Internacional de Associações de Consumidores e a Federação Internacional Farmacêutica.²³⁸

A compreensão do tema exige, portanto, a delimitação do objeto no tempo, o que, no âmbito da falsificação de medicamentos, implica a análise de sua definição, conforme proposta esposada pela definição da OMS, de 1992:

Medicamentos falsificados são aqueles deliberada e fraudulentamente rotulados de forma incorreta com relação à identificação e/ou fonte. A falsificação pode se aplicar tanto a produtos de marca quanto a genéricos, sendo que os mesmos podem incluir produtos com os

²³⁷ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce** (IMPACT) Terms of Reference. Genebra: OMS, 2006. Disponível em: <http://www.who.int/impact/about/IMPACT_ToR.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.

²³⁸ Ibid.

princípios corretos ou incorretos, sem princípios ativos, com princípios ativos insuficientes ou com embalagem falsa.²³⁹

Esta definição foi questionada sob fundamento de que a ação de falsificação deveria compreender o elemento subjetivo em seu bojo, uma deliberação do agente acerca do resultado fraudulento. O argumento utilizado era que, antes de confirmar a falsificação, haveria de se confirmar o dolo, ou seja, a intenção do agente em obter determinado resultado, ou pelo menos ser indiferente ao resultado previsível (dolo eventual) (Brasil, 1999). O conceito, exigente de elemento subjetivo, foi criticado por parte dos Estados-membros em virtude da limitação de sua aplicação, pois que não comprovada a vontade do agente, não caberia a definição.

Em 2008 mesmo, na III Reunião do Grupo IMPACT, após discussões sobre um conceito a ser utilizado, restou a seguinte proposta:

Um produto médico é falsificado quando existe uma falsa representação em relação à sua identidade, história ou fonte. Isso se aplica ao produto, seu contêiner ou outras informações de embalagem ou rotulagem. A falsificação pode ser aplicada a produtos de marca e genéricos. As falsificações podem incluir produtos com ingredientes / componentes corretos, com ingredientes / componentes errados, sem ingredientes ativos, com quantidades incorretas de ingredientes ativos ou com embalagem falsa.²⁴⁰ (tradução nossa).

Nas discussões técnicas sobre a definição de medicamentos falsificados, entendeu-se o significado da palavra “*history*” como sendo o dossiê de produção, o como foi feito o medicamento, por quem foi feito, ou seja, qual era o histórico daquele medicamento.

A inclusão da palavra “histórico” na definição do “medicamento contrafeito” não foi livre de questionamentos, de forma que, na 61ª Assembleia Mundial da Saúde, observou-se que poderia sugerir a inclusão de medicamentos genéricos no rol de

²³⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados**. Genebra: OMS, 1999.

²⁴⁰ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce** (IMPACT) Terms of Reference. Genebra: OMS, 2006. Disponível em: <http://www.who.int/impact/about/IMPACT_ToR.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018. “A medical product is counterfeit when there is a false representation in relation to its identity, history or source. This applies to the product, its container or other packaging or labeling information. Counterfeiting can apply to both branded and generic products. Counterfeits may include products with correct ingredients/components, with wrong ingredients/components, without active ingredients, with incorrect amounts of active ingredients, or with fake packaging.”

medicamentos falsificados, por se tratar de onde ele veio e quem seria o detentor da patente.

Em caráter subsequente, em 2012, foi editada a Resolução WHA65.19, estabelecendo um grupo de trabalho de Estados-membros sobre medicamentos de qualidade *substandard*, espúrios, falsificados, falsamente etiquetados ou copiados. Em sua primeira reunião, 65 Estados-membros discutiram estrutura do mecanismo, forma de governança, financiamento, além de um resumo da situação atual do tema.²⁴¹

Ao se analisar o contexto dos medicamentos falsificados no MERCOSUL, que é peculiar justamente em função do baixo nível de fiscalização e das facilidades que o livre comércio e o trânsito de pessoas propiciam à circulação de medicamentos falsificados, é oportuno considerar que o conceito de inclusão significa a incorporação da população global nas prestações dos diferentes sistemas funcionalmente diferenciados (por exemplo: política, direito, saúde). Faz-se referência, de um lado, às prestações, e de outro, à dependência que estas terão nos diferentes modos de vida individuais²⁴². O desafio é compatibilizar esses diferentes modos de vida com as prestações políticas, jurídicas e sanitárias e pensar nas peculiaridades do bloco econômico para subsidiar as ações de combate à falsificação.

A maior parte dos medicamentos falsificados vem do Paraguai e da Bolívia. Nos falsificados, há substâncias tóxicas e inócuas, o que pode gerar sérios danos e riscos à saúde.²⁴³ Cialis e Viagra são os medicamentos mais falsificados na atualidade.²⁴⁴

A grande circulação de turistas pelas ruas de *Ciudad del Leste* — município paraguaio fronteiriço com o Brasil — facilita o comércio e o transporte de medicamentos falsificados. São mil quilômetros de fronteiras secas e de portos clandestinos no Lago Itaipu e no Rio Paraná, facilitadores para a falsificação²⁴⁵.

²⁴¹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Counterfeiting Drug Kill**. IMPACT - International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. Genebra: OMS, 2008. Disponível em <<http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

²⁴² LUHAMANN, Niklas. **Teoría política en el Estado de Bienestar**. Madrid: Alianza Universidad, 1993.

²⁴³ JOÃO, W. J. **Farmacêutico é um aliado no combate à falsificação de medicamentos**. [S.l.]: Pharmacia Brasileira: Conselho Federal de Farmácia- CFF, mar./abr. 2010.

²⁴⁴ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **Couterfeit medicines: around the world: reports of counterfeit medicines**. [S.l.], 2018. Disponível em <<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactFS/en/index1.html>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

²⁴⁵ No ano de 2015, a discente participou de uma Missão de Pesquisa sobre Saúde na região de fronteira, coordenada pela professora Sandra Martini, com financiamento do CNPq, do projeto de

O comércio ilegal de medicamentos e equipamentos médicos não tem uma estrutura formal ou uma organização como outros atos criminosos têm. Os medicamentos como o Pramil — o Viagra paraguaio — são produzidos em fabriquetas de fundo de quintal, nas proximidades de *Ciudad del Leste*, que podem desaparecer em um piscar de olhos e reabrir em outro local. É oportuno registrar que a apenas 20 km de *Ciudad del Leste* (terceira maior zona franca do mundo, atrás apenas de Miami e Hong Kong), no município de Minga Guazú, está localizado o Parque Industrial de Taiwan. Esse complexo industrial é o centro de produção e controle da venda de medicamentos e equipamentos médicos; é uma espécie de centro de montagem de equipamentos importados.²⁴⁶

São relevantes as observações realizadas na Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília em relação aos medicamentos falsificados, especificamente sobre os laudos realizados pela perícia da Polícia Federal oriundos das apreensões de medicamentos falsos. Conforme esse estudo, o posto de Santa Terezinha de Itaipu – limite com Foz do Iguaçu, na BR-277, é o principal corredor de contrabando e tráfico da região. De janeiro a julho de 2012, foram 70.821 unidades apreendidas, contra 41.927 no mesmo período do ano de 2011. Entre os mais procurados, estão remédios para combater a impotência sexual, perder peso, além de abortivos e anabolizantes.²⁴⁷

Oficialmente, os remédios só podem ser trazidos do Paraguai mediante um procedimento de importação e com autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto, na prática, as cartelas são levadas aos poucos para Foz do Iguaçu para depois serem distribuídas no restante do país pelas mãos de sacoleiros e contrabandistas. Um facilitador para o transporte são os *mototáxis* paraguaios, que são rápidos, baratos e têm facilidade na passagem.

Conforme o estudo da Universidade de Brasília, apresentado anteriormente, no total, 117 cidades brasileiras foram responsáveis pelas solicitações de relatórios periciais criminais de medicamentos no período estudado. Foz do Iguaçu foi

pesquisa coordenado pela Dra. Sandra. Na oportunidade, foram realizadas, *in loco*, pesquisas acerca da falsificação.

²⁴⁶ PRATES, Maria Clara. **Fronteira aberta aos piratas da saúde**. Matéria publicada em 10 de agosto de 2009. [S.l.], 2009. Disponível em <<http://www.fenaess.org.br/noticias/index.asp?vCod=662&idioma=glazyffkbcfiffo>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

²⁴⁷ MARCHETTI, Ravane Gracy Ament. **Avaliação da falsificação de medicamentos a partir dos dados de laudos periciais do Departamento de Polícia Federal no Brasil no período de 2006 a 2012**. 2014. Dissertação (Mestrado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2014.

responsável por 28% de todas as solicitações (1.990), está localizada no Estado do Paraná e situada entre os rios Paraná e Iguçu, ambos ligados pela Ponte Internacional da Amizade (entre Foz do Iguçu e Ciudad del Este, no Paraguai), além da Ponte Tancredo Neves, que liga Foz a Puerto Iguazú, na Argentina²⁴⁸.

De 2007 a 2010, os registros da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) informam que foram inspecionados, aproximadamente, dois mil locais, em 135 operações, que resultaram em 526 prisões e 748 interdições de estabelecimentos. Até o ano de 2010, foram apreendidas mais de 108 mil unidades de medicamentos falsos e contrabandeados, 237 mil caixas de medicamentos controlados, 347 toneladas de medicamentos sem registro (esses dados referem-se ao aspecto quantitativo e não de espécies ou medicamentos específicos) e 408 toneladas de outros produtos sem registro ou impróprios para uso.²⁴⁹ Esses dados demonstram o real risco de dano à saúde humana e o quão próxima de nós está essa realidade.

As informações constantes no site da Anvisa referem-se às publicações no Diário Oficial da União, relacionados à suspensão e recolhimento de lotes de medicamentos falsificados, totalizando 112 registros no período de 2006 a novembro de 2016. A quantificação destes registros não é linear. Observa-se que nos 6 primeiros anos (2006-2011) de registro desses dados ocorreu uma oscilação: o ano de 2009 teve o maior número de registros (18) desses eventos e o ano de 2007 o menor (7).

A partir de 2012 observa-se um declínio na quantidade de registros de falsificação, quando se pode observar a variação de 14 registros em 2012 para apenas 2 registros em 2016, o que chama a atenção visto que, face às notícias e dimensão do problema descrito na literatura, era esperado um número maior de registros. É possível que, por se tratar de prática criminosa, a maior parte dos dados sobre falsificação esteja sob posse do banco de dados da Polícia Federal, ainda não se tem uma base uniforme e geral de dados sobre os medicamentos falsificados. Em relação às classes terapêuticas mais propensas à falsificação, os medicamentos para disfunção erétil aparecem em primeiro lugar, representando 49% do total de lotes

²⁴⁸ MARCHETTI, Ravane Gracy Ament. **Avaliação da falsificação de medicamentos a partir dos dados de laudos periciais do Departamento de Polícia Federal no Brasil no período de 2006 a 2012**. 2014. Dissertação (Mestrado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2014.

²⁴⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Gestão 2005-2010: principais realizações**. Brasília, DF: ANVISA, 2010.

falsificados, seguidos dos anabolizantes, que ocupam o segundo lugar, com 39% do total, e os anorexígenos, situados em terceiro lugar, com 5% do total. Citrato de Sildenafil (Viagra 50mg) e Tadalafila (Cialis 20mg) foram os fármacos representantes da classe terapêutica para tratamento da disfunção erétil que mais apareceram, com destaque de apenas um caso de falsificação de outro fármaco da classe, no ano de 2007 – o fármaco Levitra 10mg, da BAYER S.A. – que tem como princípio ativo a Vardenafila.

Nos últimos 3 anos (2014 a 2016) não foram registradas notificações de medicamentos falsificados para disfunção erétil, o que pode estar relacionado ao fato de que, em 2010, houve a quebra da patente do Viagra, possibilitando, assim, a abertura para o mercado dos genéricos e facilitou o acesso da população a outros fármacos dessa classe terapêutica, tornando cada vez menos lucrativo o mercado da falsificação. Em relação aos anabolizantes, é possível perceber uma constante em todos os anos

A Faculdade de Farmácia da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul realizou pesquisa sobre medicamentos e um dos aspectos tratados foi a falsificação, o estudo foi publicado (parcialmente) na base *scielo*.

A pesquisa analisou o trabalho da Polícia Federal em relação às apreensões de medicamentos inautênticos, foram 42 solicitações periciais em 2007, 84 em 2008, 132 em 2009 e 113 até setembro de 2010, totalizando 371 laudos e 610 medicamentos declarados falsos após análises laboratoriais e visuais feitas por peritos criminais federais (ver a tabela 1). O número de medicamentos falsificados enviados à perícia aumentou mais de 200,0% entre janeiro de 2007 e dezembro de 2009; até setembro de 2010, esse aumento foi superior a 100,0%. Do total de laudos, 80,0% incluíram os medicamentos Cialis® e/ou Viagra® falsificados²⁵⁰.

Vejamos a tabela:

²⁵⁰ AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. Falsificação de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 1, p.154-159, 6 jan. 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012005000005>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

Tabela 1 - Número de medicamentos falsos examinados pela perícia da polícia federal. Estados brasileiro, 2007-2010

Ano	Medicamentos examinados (N)	Unidades de apreensão	Participação no total de medicamentos examinados (%)
2007	70	São Paulo	25,7
		Paraná	28,6
		Santa Catarina	7,0
		Rio Grande do Norte	10,0
		Distrito Federal	8,6
		Outros	20,1
2008	139	São Paulo	19,4
		Paraná	50,4
		Santa Catarina	6,5
		Rio Grande do Sul	6,5
		Amazonas	5,7
		Outros	11,5
2009	233	São Paulo	8,5
		Paraná	60,0
		Rio Grande do Sul	3,8
		Amapá	5,4
		Rondônia	4,3
		Outros	18,0
2010	168	São Paulo	13,0
		Minas Gerais	7,2
		Paraná	59,0
		Santa Catarina	11,3
		Outros	9,5

Fonte: Ames e Souza.²⁵¹

²⁵¹ AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. Falsificação de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 1, p.154-159, 6 jan. 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012005000005>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

O período de 2007-2009 foi utilizado em função da inexistência de pesquisas mais atuais acerca do tema. Nos Estados do Acre, Espírito Santo, Pará, Paraíba, Piauí, Roraima, Sergipe e Tocantins não houve a produção de laudos de medicamentos falsificados. Nos demais Estados, ocorreram apreensões. As unidades da federação que produziram mais laudos foram Paraná, São Paulo e Santa Catarina, todos laudos referentes aos medicamentos inautênticos. O Estado do Paraná foi a que mais realizou exames em medicamentos falsos: 31% do total de laudos de medicamentos contrafeitos elaborados pela Polícia Federal em 2007, aproximadamente 49,0% em 2008, 59,0% em 2009 e 62,0% em 2010²⁵². A produção de laudos do Estado do Paraná justifica-se em função das apreensões realizadas na região de fronteira, nas imediações de Foz do Iguaçu.

No Paraná foram apreendidos 50,0% dos medicamentos falsificados, São Paulo, 16,6%, e Santa Catarina, 6,2% (ver tabela 1), as regiões Sul e Sudeste apresentaram o maior número de especialidades farmacêuticas inautênticas apreendidas pela Polícia Federal. A região Sul representou 35,6% das apreensões totais em 2007, aumentando para 63,0% em 2008 e 2009 e chegando a 70,3% em 2010²⁵³.

Conforme Ames²⁵⁴, as principais categorias de medicamentos apreendidos por falsificação são:

Dentre os medicamentos falsificados, 69% pertenciam à categoria dos inibidores seletivos da fosfodiesterase 5 (PDE-5), mais conhecidos como medicamentos que auxiliam no tratamento da disfunção erétil masculina (Viagra[®] e Cialis[®]), seguidos pelos esteróides anabolizantes (Durateston[®], Hemogenin[®], Deca Durabolin[®] - 26,0% das apreensões), pelos inibidores de prostaglandinas (Cytotec[®] - 3,5%) e por outros medicamentos (Glivec[®], Xenical[®], Peb one[®] e Peb two[®] - 0,7%).

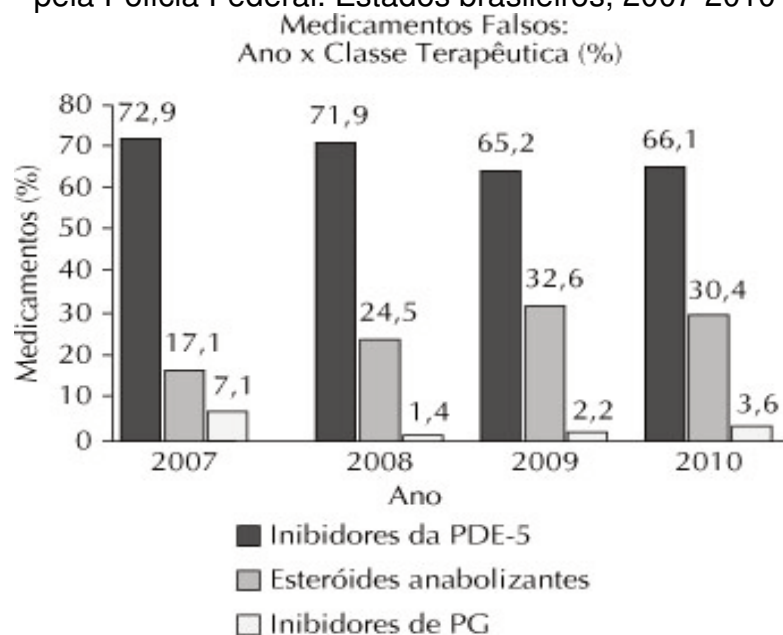
Os Estados Paraná, São Paulo e Santa Catarina foram as unidades que apresentaram o maior número de apreensões e exames em medicamentos falsificados contra disfunção erétil (cerca de 50,0%), vejamos o gráfico 1, A e B:

²⁵² AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. Falsificação de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 1, p.154-159, 6 jan. 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012005000005>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

²⁵³ Ibid.

²⁵⁴ Ibid.

Gráfico 1 - Classe terapêutica dos principais medicamentos falsificados apreendidos pela Polícia Federal. Estados brasileiros, 2007-2010

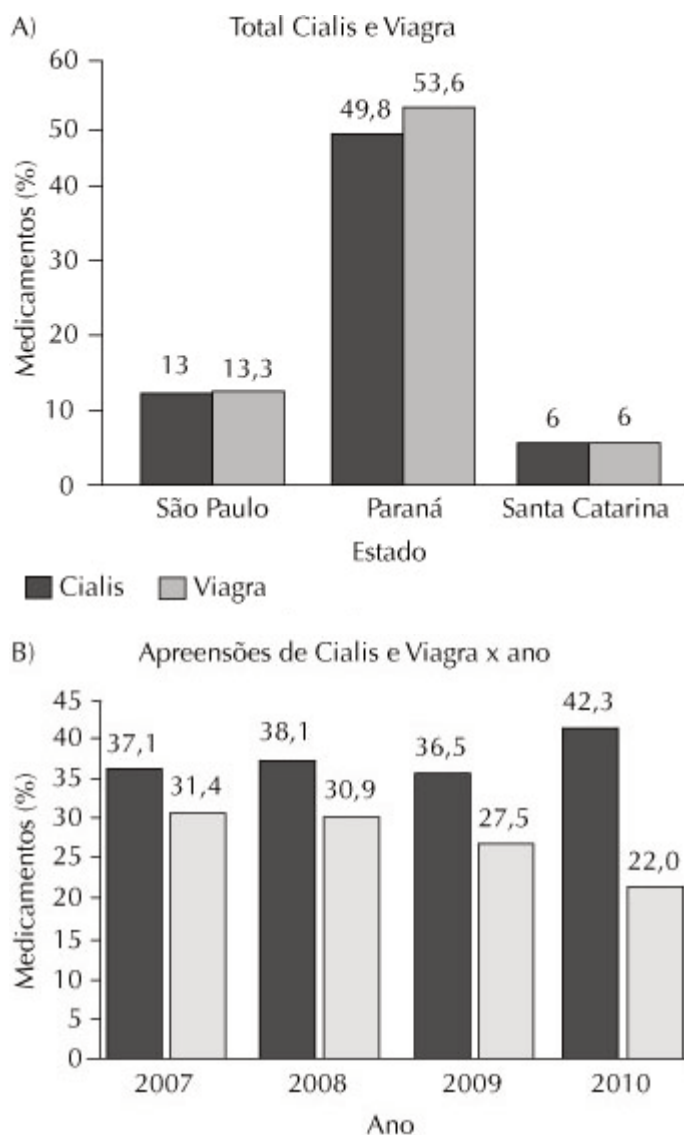


PDE-5: Inibidores seletivos da fosfodiesterase 5; PG: inibidores de prostaglandina.

Fonte: Ames e Souza.²⁵⁵

²⁵⁵ AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. Falsificação de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 1, p.154-159, 6 jan. 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012005000005>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

Gráfico 2 - Estados com maior porcentagem de medicamentos falsificados contra disfunção erétil (A) e principais integrantes dessa classe, por ano (B), apreendidos pela Polícia Federal Estados brasileiros, 2007-2010



Fonte: Ames e Souza.²⁵⁶

Nota-se, pois, que as especialidades farmacêuticas Viagra® (Pfizer) e Cialis® (Eli Lilly) foram os principais alvos de falsificação ou contrafacção: cerca de 69,0% das apreensões em 2007 e 2008 e 64,0% em 2009 e 2010, com média de 66,0% das apreensões no período (figura B). Durateston® (Organon) e Hemogenin® (Sanofi-Aventis), ambos esteróides anabolizantes, contribuíram com

²⁵⁶ AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. Falsificação de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 1, p.154-159, 6 jan. 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012005000005>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

8,9% e 5,7% das apreensões, respectivamente, e os demais com menor prevalência²⁵⁷.

De 401 medicamentos inautênticos Viagra® e Cialis®, 372 passaram por exames químicos completos. Grande parte das unidades de Cialis® apresentou como princípio ativo o citrato de sildenafil em vez de tadalafila, seu constituinte original (tabela 2). Alguns medicamentos não apresentaram nenhum ingrediente ativo, o que é extremamente comprometedor em relação ao seu uso para tratamento terapêutico²⁵⁸.

Tabela 2 - Princípios ativos encontrados nas especialidades farmacêuticas falsas de Cialis® e Viagra® apreendidas pela Polícia Federal. Estados brasileiros, 2007-2010.

Princípio ativo	Cialis® (%)	Viagra® (%)
Citrato de Sildenafil	27,3	96,0
Tadalafila	62,4	2,0
Tadalafila e Citrato de Sildenafil	7,6	1,3
Nenhum princípio ativo	2,7	0,7

Fonte: Ames e Souza.²⁵⁹

Percebe-se um aumento exponencial do número de apreensões de medicamentos contrabandeados juntamente com os falsificados: os medicamentos contra disfunção erétil e esteróides anabolizantes predominaram (gráfico 3). Dos 610 medicamentos falsos, 67,0% foram apreendidos com no mínimo um medicamento contrabandeado, totalizando 954 medicamentos contrabandeados. Medicamentos contrabandeados apreendidos junto com as especialidades Cialis® e Viagra® somaram 762. Cerca de 49,0% dos medicamentos contrabandeados eram de indústria paraguaia²⁶⁰.

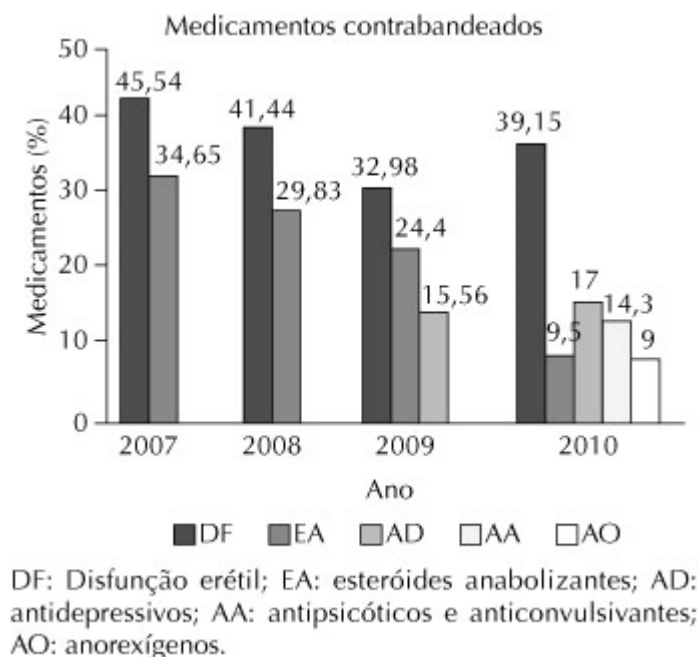
²⁵⁷ AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. Falsificação de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 1, p.154-159, 6 jan. 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012005000005>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

²⁵⁸ Ibid.

²⁵⁹ Ibid.

²⁶⁰ Ibid.

Gráfico 3 - Classe terapêutica dos principais medicamentos contrabandeados apreendidos pela Polícia Federal, juntamente com as especialidades Cialis® e Viagra® falsos. Estados brasileiros, 2007-2010



Fonte: Ames e Souza.²⁶¹

Observa-se que os principais medicamentos falsificados apreendidos pela Polícia Federal entre 2007 a 2010 foram os contra a disfunção erétil masculina e os esteróides anabolizantes (ao menos os que se tem registro), esses medicamentos integram a classificação dos terapêuticos. Não se pode excluir dessa observação os altos preços desses medicamentos no Brasil, ou seja, quanto mais caro mais propenso ao mercado de falsificados²⁶².

Os dados em relação aos Estados Unidos, por exemplo, são muito diferenciados. Conforme o *Pharmaceutical Security Institute* de Washington (Instituto de Segurança Farmacêutica) há maior incidência no setor de falsificação de produtos terapêuticos alimentícios (57%), anti-infecciosos (48%), com ação no sistema músculo-esquelético (35%), citostáticos (32%), com ação no sistema nervoso central (28%) e contra distúrbios cardiovasculares (23%) em 2009.

O uso de medicamentos falsificados, contrabandeados e impróprios são uma realidade temerária no Brasil. Apesar do esforço conjunto da ANVISA (através do

²⁶¹ AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. Falsificação de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 1, p.154-159, 6 jan. 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012005000005>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

²⁶² Ibid.

Sistema Nacional de Controle de Medicamentos regulamentado pela Lei nº 11.903 de 2009) com as Polícias Civil e Federal ainda são alarmantes e complexas as situações que envolvem medicamentos falsos.

As regiões onde esses medicamentos são apreendidos em sua maioria são Sul e Sudeste. Isso se dá devido à facilidade de contrabandear esses produtos falsificados. Nessas regiões estão localizados o Porto de Santos e a tríplice fronteira, o que possibilita que esses medicamentos originários do Paraguai ou da Argentina adentrem o Brasil.

Ressalta-se que o Paraguai possui um histórico de falsificações de diversos produtos, inclusive medicamentos, uma vez que a legislação, bem como a fiscalização do país, é menos rigorosa, o que permite amortizar os preços, assim a maior parte dos medicamentos apreendidos tem o Paraguai como origem.

Outro dado relevante é a diminuição gradual das apreensões de Viagra® e acréscimo nas apreensões de Cialis® de 2007 a 2010. Pode-se justificar devido a quebra da patente do Viagra®, o que acarretou em sua desvalorização (R\$ 38,46 por dois comprimidos de Viagra®, 50 mg), e diminuição dos lucros por consequência. Por sua vez o Cialis® se tornou objeto de preferência entre os falsificadores, pois tem como características o maior valor de mercado comparado ao Viagra® (R\$ 79,00 pelo Cialis®, 20mg). Seus efeitos são prolongados (até 48 horas) e os sintomas adversos são menores²⁶³.

Outro medicamento falsificado é o Glivec® (Novartis, imatinib 50 mg ou 100 mg), que é um antineoplásico utilizado no tratamento da leucemia mielóide crônica e de tumores malignos do trato gastrointestinal, ele também é apreendido com certa frequência. As perícias realizadas nos produtos apreendidos não foram capazes de mostrar qualquer indício do princípio ativo esperado no medicamento, o que pode agravar o quadro da enfermidade do usuário²⁶⁴.

No ano de 2017 a Anvisa determinou a apreensão e inutilização das unidades do lote 1310710-4 do medicamento Biomag 15mg (cloridrato de sibutramina). A determinação foi via resolução RE 910/17, a qual indica essa medida sanitária e foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 04/04/2017.

²⁶³ AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. Falsificação de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 1, p.154-159, 6 jan. 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012005000005>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

²⁶⁴ Ibid.

O fabricante do medicamento Biomag 15mg é a empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., que detém o registro do produto, informou que não fabricou o lote 1310710-4. A agência tratou o caso como falsificação, a consequência foi a determinação a apreensão e inutilização de todas as unidades do lote em todo o território nacional. Vejamos a resolução da ANVISA de 2017:

[...] considerando que a empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., detentora do registro do medicamento BIOMAG 15 mg, não fabricou o lote 1310710-4 desse produto com características de validade 10/2018, tratando-se, portanto, de falsificação, resolve: Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a apreensão e inutilização das unidades do lote 1310710-4 (validade 10/2018) do medicamento BIOMAG 15 mg (cloridrato de sibutramina) cujo fabricante descrito em rotulagem é Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. (CNPJ 60.659.463/0029-92). [...].

Outro caso recente de falsificação foi noticiado esse ano. Foi publicada resolução em 05/03/2018 no Diário Oficial da União (DOU). Na resolução, a Anvisa proibiu 11 lotes falsificados do medicamento oncológico Sutent® na embalagem com 28 cápsulas de 50 mg. São falsificados os lotes 746EE, 747EE, 748EE, 190EE, 045AA, 191EE, 189EE, 985EE, 986EE, 987EE e 749EE. Não se trata de medicamento para mera cefaléia, mas sim câncer. Os impactos e o controle em relação aos pacientes que consumiram ainda não são facilmente mapeados, visto que a “rastrabilidade” ainda é um processo em construção no Brasil.

A denúncia sobre a fraude foi levada à Anvisa pelo fabricante do produto, o Laboratório Pfizer Ltda. A Resolução (RE) 512/18 determinou que fossem apreendidos e inutilizados os lotes falsificados. O medicamento oncológico Sutent® (malato de sunitinibe) é comercializado em diferentes dosagens, cápsulas de 12,5 mg, 25 mg ou 50 mg, em embalagens com 28 cápsulas. A fraude detectada pela indústria que detém o registro, a Pfizer, foi produzida contra a apresentação de 50 mg.

O Sutent® (malato de sunitinibe) é indicado para o tratamento de um tipo de câncer gastrointestinal, o tumor estromal gastrointestinal, para câncer metastático de células renais avançado e no tratamento de tumores neuroendócrinos pancreáticos não ressecáveis.

Vejamos a determinação da agência:

[...] Considerando que a empresa Laboratórios Pfizer Ltda, detentora do registro do medicamento SUTENT® 50 MG X 28 cápsulas,

desconhece a existência dos lotes nº 746EE, 747EE, 748EE, 190EE, 045AA, 191EE, 189EE, 985EE, 986EE, 987EE e 749EE deste medicamento, tratando-se portanto de falsificação, RESOLVE: Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, dos lotes 746EE, 747EE, 748EE, 190EE, 045AA, 191EE, 189EE, 985EE, 986EE, 987EE e 749EE do medicamento SUTENT® 50 MG x 28 cápsulas. [...].

Ainda não há um controle uniforme e nacional, não há uma base de dados consolidada sobre quais são os medicamentos falsificados. Tampouco há controle e monitoramento relacionado aos pacientes que consumiram os medicamentos falsificados.

3.3.2 A Necessária Distinção entre Produtos Farmacêuticos Falsificados, Adulterados ou com Desvio de Qualidade

Consideram-se como medicamentos falsificados aqueles deliberada e fraudulentamente rotulados de forma incorreta com relação à identificação e/ou à fonte. A falsificação pode se aplicar aos medicamentos de marca e aos genéricos. A OMS define medicamentos falsificados como medicamentos que são deliberada e fraudulentamente mal rotulados com relação à identidade e à origem; são medicamentos produzidos fora de uma cadeia regular de produção (cadeia nos moldes das orientações internacionais, assim como a ANVISA reproduz nas Boas Práticas). Os modos para isso são variados, ou seja, podem incluir produtos com componentes corretos ou errados ou sem princípios ativos ou em quantidade insuficiente ou em grande quantidade ou, ainda, com embalagem falsa.²⁶⁵

No tema, a Organização Mundial da Saúde (OMS) identificou a contrafação (falsificação) como um problema crescente, quase sempre subestimado, e cita, particularmente, as questões relativas à toxicidade, à instabilidade e à ineficácia desses produtos (esses pontos estão vinculados, também, à qualidade). As diretrizes e as normativas da OMS, em 1999, orientam os interessados quanto às medidas possíveis e cabíveis para o combate à falsificação de medicamentos.²⁶⁶

²⁶⁵ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **Medicamentos falsificados**. Diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados. Brasília, DF: Organização Pan-Americana de Saúde, 2005.

²⁶⁶ HURTADO, R. L.; LASMAR, M. C. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 4, p. 891-895, abr. 2014.

Para a Farmacopeia Brasileira, para que o medicamento seja seguro, eficaz e de qualidade, ele deve ser um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, que contém um ou mais fármacos e outras substâncias, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Ainda sobre o conceito de medicamentos falsificados, cabe considerar que a inobservância de padrões de qualidade na produção de medicamentos gera riscos que comprometem o direito à saúde. Os medicamentos falsificados produzidos fora de uma cadeia regular ocasionam alto risco à saúde coletiva justamente porque inexistem esses padrões no medicamento falsificado. A composição não fiel àquela apresentada em sua rotulagem, a possível contaminação por substâncias anormais, decorrentes de deterioração de substâncias presentes, inicialmente, no produto, são só alguns exemplos de situações que podem ser danosas à saúde. O transporte inadequado do medicamento poderá ser enquadrado na categoria dos medicamentos irregulares. Pode-se citar, ainda, a questão dos agentes biológicos geradores de enfermidades, a saber: fungos ou bactérias decorrentes de contaminação dos materiais empregados no produto ou do processamento incorreto do mesmo, bem como a possível toxicidade pela presença de substâncias em quantia acima da faixa terapêutica, por erro de elaboração, ou, no sentido oposto, de ineficácia do produto, por quantia dos ativos farmacêuticos abaixo do limite adequado, entre outros.²⁶⁷ Isso é resultado da inobservância de padrões de qualidade e da baixa regulação em relação ao combate à falsificação.

Cumprido observar, também, que um medicamento que não tenha suas condições de fabricação adequadas pode ter prejudicada sua capacidade de absorção pelo organismo, comprometendo sua eficácia. Há, ainda, a dúvida em relação ao prazo dentro do qual o produto poderá ser consumido sem riscos. Tudo isso decorre da falta de qualidade²⁶⁸ dos medicamentos falsificados. Ou seja, quando o

²⁶⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Política vigente para a regulamentação de medicamentos no Brasil**. Brasília, DF, 2004. Disponível em: <[http:// bvs.m.saude.gov.br/bsv/publicacoes/anvisa/manual_politica_medicamentos.pdf](http://bvs.m.saude.gov.br/bsv/publicacoes/anvisa/manual_politica_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 25 mar. 2018.

²⁶⁸ Qualidade está inserida no contexto da eficácia e a segurança, que conforme Pianetti, *são os dois principais objetivos no processo de desenvolvimento de novos medicamentos. Por definição, eficácia se refere à capacidade do medicamento atingir o efeito terapêutico desejado, enquanto a segurança está relacionada principalmente ao perfil de toxicidade do medicamento e às prováveis reações adversas passíveis de ocorrer durante sua utilização. Entretanto, os termos eficácia e segurança são relativos e associados a uma determinada probabilidade, por sua vez diretamente relacionada à dose do fármaco administrada.19-21 Dentro deste contexto, deve-se considerar a margem de segurança e a margem terapêutica dos fármacos durante o desenvolvimento do medicamento. A margem de segurança é um indicador farmacodinâmico que expressa a diferença entre a dose tóxica (DL50) e a dose efetiva (DE50)*

medicamento é falsificado, ele não passou por nenhum processo de qualidade (boas práticas), não foi fiscalizado e acompanhado pelas agências de regulação.

Para fins de reconhecimento dos medicamentos falsificados, pode-se elencar um conjunto “técnico” de abordagens que auxiliam a fiscalização e a garantia da efetividade do direito aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

A falsificação conta com disponibilidade de máquinas de prensagem, fornos, equipamentos especializados, ingredientes e materiais de embalagem, instalações clandestinas para produção de medicamentos que rapidamente podem ser montadas ou desmontadas. A sofisticação dos medicamentos falsos está dificultando a distinção entre o genuíno e o falsificado a partir de mera análise visual. Buckley e Gostin apresentam uma classificação com cinco categorias que considera o grau de sofisticação. Veja-se:

[...] categoria 1, medicamentos com ingredientes desconhecidos e efeito terapêutico muito diferente do verdadeiro; categoria 2, medicamento aparentemente similar ao verdadeiro, mas com ingredientes desconhecidos; categoria 3, medicamento muito similar ao verdadeiro, mas que contém nenhum ou um princípio ativo totalmente diferente; categoria 4, medicamento idêntico ao verdadeiro mas contém um princípio ativo alternativo ou sinteticamente análogo ao princípio ativo do medicamento verdadeiro, produzindo, assim, um efeito terapêutico semelhante²⁶⁹. [...].

A complexidade em relação à categoria 5 aumenta exponencialmente, tendo em vista que elas são extremamente sofisticadas e não são facilmente identificadas pela maioria dos laboratórios. Para isso, faz-se necessária a utilização de técnicas mais específicas e com laboratórios de referência, preferencialmente públicos, para realizar tais análises. No Brasil, temos o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), criado em 1981. O INCQS é uma unidade da Fiocruz e é referência nas questões tecnológicas relativas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços para a saúde. Além de cooperar tecnicamente com a ANVISA (ele integra do SNVS), ele é o laboratório de referência nacional, vinculado

do fármaco, enquanto a margem terapêutica é a relação entre a dose máxima tolerada, ou também tóxica, e a dose terapêutica, parâmetro considerado equivalente a índice terapêutico.

PIANETTI, Gerson Antônio. Registro e autorização: atendimento aos requisitos mínimos de qualidade, eficácia e segurança. **OPAS/OMS – Representação Brasil**, Brasília, DF, v. 1, n. 6, abr. 2016. Disponível em: <https://www.paho.org/bra.../index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=serie-uso-racional-medicamentos-284&alias=1534-registro-e-autorizacao-atendimento-aos-requisitos-minimos-qualidade-eficacia-e-seguranca-4&Itemid=965>. Acesso em: 25 mar. 2018.

²⁶⁹ BUCKLEY, J. Gillian; GOSTIN, O. Lawrence. **Countering the problem of falsified and substandard drugs**. Washington: National Academy of Sciences, 2013. p. 237.

ao Ministério da Saúde e, no contexto atual, é responsável pelas análises de medicamentos com graus de falsificação extremamente sofisticados.

As técnicas de análises farmacêuticas para identificar os medicamentos falsos podem ser separadas por segmento “visual” e “técnico-laboratorial”, quais sejam: inspeção visual do produto e da embalagem; testes quanto às propriedades físicas (desintegração e índice de refração); testes químicos (colorimetria e dissolução); cromatografia; técnicas espectroscópicas e espectrometria de massa. A mera colorimetria (técnica qualitativa simples) permite a identificação da presença ou não do princípio ativo através de uma reação de coloração da solução amostra; pode ser realizada pelos agentes de fiscalização diante da fiscalização rotineira em portos ou aeroportos e zonas de fronteira nos casos em que a inspeção visual não é suficiente²⁷⁰.

As tentativas de “ludibriar” a identificação dos medicamentos falsos são tão sofisticadas quanto as técnicas de reconhecimento. Dito de outro modo: medicamento falsificado pode conter quantidades do princípio ativo de acordo com a composição fiel do fármaco, justamente para conduzir a uma identificação positiva no processo de detecção por técnicas como a colorimetria. Assim, é necessária a utilização de outros métodos eficazes²⁷¹.

A cromatografia em camada delgada é uma alternativa enquanto método que apresenta bom custo-benefício, tendo em vista que não demanda estrutura complexa para sua realização. Trata-se de um método físico-químico de separação, mas pode ser utilizado para a identificação de compostos, por comparação com padrões previamente existentes. O princípio da técnica é a migração diferencial dos componentes de uma mistura da fase móvel, *a fase que arrasta a mistura, para a fase estacionária. Essa migração ocorre devido a diferentes interações entre duas fases imiscíveis, fase móvel e fase estacionária, e estas podem ser de vários tipos, como, gás-sólido, gás-líquido, líquido-líquido e líquido-sólido.*²⁷²

A espectroscopia é uma classe de técnica analítica que mensura a interação da matéria e da radiação, analisando, assim, a estrutura química das substâncias, além de fornecer dados qualitativos e quantitativos. Mostra-se como uma técnica

²⁷⁰ BUCKLEY, J. Gillian; GOSTIN, O. Lawrence. **Countering the problem of falsified and substandard drugs**. Washington: National Academy of Sciences, 2013.

²⁷¹ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OPAS). **Medicamentos falsificados: diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados**. Brasília, DF, 2005.

²⁷² DEGANI, Ana Luiza G.; CASS, Quezia B.; VIEIRA, Paulo C. Cromatografia um breve ensaio. **Química Nova na Escola**, São Paulo, v. 7, p. 21-25, 1998.

bastante simples e pode ser utilizada na rotina dos agentes de fiscalização para identificar grupos funcionais, princípios ativos dos medicamentos e impurezas. No conjunto das técnicas analíticas, pode-se citar o RMN, a espectroscopia Raman e a espectroscopia de massa. O RMN é uma técnica pela qual um núcleo absorve a radiação eletromagnética de uma frequência específica, na presença de um forte campo magnético. *A espectroscopia Raman usa uma fonte monocromática de luz que, ao atingir um objeto, é espalhada por ele, gerando luz de mesma energia ou de energia diferente da incidente. A vantagem é o fato de não existir a necessidade de preparações ou manipulações da amostra.*²⁷³

Para a melhor compreensão da distinção entre falsificação, adulteração e desvio de qualidade, é necessário analisar os limites e as possibilidades de abrangência de cada um desses “conceitos” e como eles interagem no assunto da falsificação de medicamentos.

Para falar de falsificação, é impreterível analisar o escopo da fraude. A fraude é compreendida, na perspectiva técnica e ampla, como o uso ou emprego de algum artifício malicioso para ludibriar alguém com o fito de que o “enganado” pratique alguma ação²⁷⁴.

A expressão *fraude* é oriunda do latim *fraus, fraudis*, é sinônimo para erro ou engano. A fraude leva o consumidor a erro no que concerne às características de composição química, do equilíbrio percentual de seus constituintes normais e, ainda, *à quebra das boas condições do seu estado sanitário, acarretando, destarte, aos consumidores, prejuízos não só de ordem biológica, como, também, de ordem econômica*²⁷⁵.

A falsificação pode ser um produto rotulado deliberada e fraudulentamente em forma enganosa quanto à sua identidade e/ou origem. Segundo esse conceito, a falsificação de medicamento consiste em rotular deliberada e fraudulentamente um produto, de tal sorte a atribuir-lhe identidade e/ou origem de medicamento real que, na realidade, não possui. Assim, induz o consumidor a utilizá-lo como se medicamento

²⁷³ RODRIGUES, Ariano de Giovanni; GALZERANI, José Cláudio. Espectroscopias de infravermelho, Raman e de fotoluminescência: potencialidades e complementaridades. **Revista Brasileira de Ensino de Física**, São Paulo, v. 34, n. 4, p. 4309, 2012.

²⁷⁴ PRADO, Luiz Régis. **Curso de direito penal brasileiro**. São Paulo: RT, 2008. v. 1.

²⁷⁵ ESQUIVEL, Carla Liliane Waldow. **Crimes contra a saúde pública**: fraude alimentar. Curitiba: Juruá, 2009. p. 61.

seguro fosse²⁷⁶. O produto (medicamento) falsificado apresenta aparência de produto legítimo sem sê-lo²⁷⁷; ele não possui, no todo ou em parte, os elementos do produto original ou não tem procedência verdadeira: não foi produzido pelo verdadeiro fabricante, não detém patente ou licença.

Há ligação entre falsificação e fraude na medida em que a falsificação é espécie do gênero fraude, inclusive enquadrando-se, dependendo da forma com que é manufaturada, no conceito de fraude por alteração. A falsificação de medicamentos pode ocorrer em diferentes níveis, quais sejam: quando o medicamento não contém nenhum princípio ativo; ou contém princípio ativo diferente do declarado no rótulo; ou quando contém o(s) princípio(s) ativo(s) em quantidade e/ou forma diferente da declarada no rótulo e pode conter impurezas (não conforme); quando contém o(s) princípio(s) ativo(s) em quantidade correta, mas a origem é falsa; e quando contém o(s) princípio(s) ativo(s) em quantidade correta, a origem é genuína, mas a cadeia de distribuição é clandestina²⁷⁸.

A Organização Mundial da Saúde em Genebra, em 1992, discutiu, juntamente com a participação dos Estados-membros, da Interpol, da Federação Internacional da Indústria de Medicamentos (IFPMA), e acordou que medicamentos falsificados são aqueles rotulados de forma intencional e fraudulenta quanto à origem e/ou identidade. Isso é aplicável tanto a produtos genéricos como aos de marca, podendo apresentar ingredientes corretos ou incorretos, sem princípios ativos ou com quantidade insuficiente de princípios ativos ou com embalagem falsificada²⁷⁹.

3.3.3 *Produção Regulatória*²⁸⁰ Referente à Falsificação de Medicamentos

Para compreender o percurso legislativo e executivo de “regulação” referente à falsificação de medicamentos, é necessário refazer o percurso histórico da produção normativa em saúde.

²⁷⁶ SEADI, Jorge Abdala. **Crimes hediondos e a falsificação de medicamentos**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2002.

²⁷⁷ ESQUIVEL, Carla Liliane Waldow. **Crimes contra a saúde pública: fraude alimentar**. Curitiba: Juruá, 2009.

²⁷⁸ SEADI, op. cit., p. 67.

²⁷⁹ NOGUEIRA, Ellen; VECINA NETO, Gonzalo. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo. v. 12, n. 2 p. 114, jul./out. 2011. Disponível em: <<http://www.revistasusp.sibi.usp.br/pdf/rdisan/v12n2/07.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2018. 112-139

²⁸⁰ Utilizou-se a expressão “produção regulatória” para abarcar todas as possíveis fontes de regulação, leia-se: legislação, resoluções e portarias ministeriais.

Para a análise da produção legislativa e executiva após a promulgação da Constituição de 1988, é necessário fazer algumas divisões, especialmente nos primórdios dos anos 90. Em um primeiro momento, a análise não será cronológica; seguirá uma divisão por eixo de atuação, visto que, desse modo, é possível traçar alguns aspectos voltados “às preocupações” do executivo e do legislativo em determinados marcos temporais, no tocante ao direito à saúde. De 1990 a 1993, foi o momento de definir as bases institucionais do SUS e, para isso, o legislativo atuou na formulação da Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080, de 1990), que foi de autoria do executivo, bem como a Lei Complementar 8.142, de 1990; a Lei da Seguridade Social, de 1991; a Lei de Extinção do INAMPS, de 1993, todas de autoria do executivo.

A década de 90 mostrou-se como um período de fragilidade para a saúde no tocante ao aspecto financeiro: frágil porque ainda não se tinha um mínimo a ser investido na saúde, conflitos na economia, investimentos federais baixos e significativas restrições ao aspecto descentralização, bem como à divisão dos recursos. Em que pese, posteriormente, haver sido aprovada uma fonte de financiamento para a saúde – a Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF), em 1996 –, isso não deu estabilidade ao sistema público de saúde. Entretanto, o Plano Real, com seu êxito, em 1994, permitiu um novo arranjo político no Brasil, mas reafirmou o liberalismo enquanto política. Os governantes eleitos em 1995 tentaram elidir os resquícios da política do Governo Vargas, pois a pretensão era construir novos modos de regulação do mercado. Isso teve fortes contornos na saúde, pois, no período de 1995 a 2002, o cenário brasileiro passou por uma reconfiguração de interesses, com novos problemas a serem enfrentados. Esse período, conduzido por Fernando Henrique Cardoso, marcou a saúde, em especial, pelo modo de condução das políticas públicas sociais e de saúde, visto que a proposta era implementar uma reforma administrativa, cujo vértice era a redução do tamanho do papel do Estado no tocante a sua obrigação²⁸¹.

De 1995 a 1997, temos uma produção de legislação voltada a políticas mais técnicas e a políticas específicas de saúde, ou seja, a preocupação daquele momento era a operacionalização do SUS, tais como Lei 9.313, de 1996 (iniciativa do legislativo), que define a distribuição de medicamentos para AIDS; Lei 9.263, de 1996

²⁸¹ BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria; MACHADO, Cristiani Vieira; LIMA, Luciana Dias de. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos poderes. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3, p. 833-834, 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232009000300018>>. Acesso em: 20 mar. 2018. Essa divisão temporal é apontada pelo autor e mostrou-se conveniente para a análise. p. 829-839

(também de iniciativa do legislativo), que definiu o planejamento familiar; Lei 9.431, de 1997 (de iniciativa do legislativo), que define o programa de controle das infecções hospitalares, dentre outras ações de cunho mais técnico.

No período de 1998 a 2002, a produção legislativa está focada na regulação de um mercado de saúde (intervencionismo regulatório) e na definição de algumas ações específicas. Em 1998, cria-se a Lei 9.656, que regula os planos e seguros privados de saúde; em 2000, cria-se a Lei 9.961, que institui a Agência Nacional de Saúde Suplementar, ambas de iniciativa do legislativo e, em 2002, a Lei 10.507 institucionaliza a profissão do agente comunitário (isso foi um ganho para a saúde pública), de iniciativa do executivo.

De modo geral, pode-se dizer que a produção legislativa do período de 1995 a 1997 estava focada nas demandas mais latentes, e essas eram de ordem técnica e social; havia a necessidade de aprimoramento do direito à saúde previsto na Constituição. O paradigma muda de 1998 em diante: nesse momento, o Estado passou a focar no aspecto regulatório da saúde, em uma perspectiva da lógica de consumidor. Entretanto, a aprovação da lei da AIDS, em 1996, mostra o quão frágil o Estado brasileiro era (é), pois havia uma impossibilidade de responder à demanda por medicamentos, e isso fez com que grupos específicos buscassem caminhos alternativos para pleitear a busca dos seus direitos²⁸². Um desses caminhos foi o ajuizamento de ações.

O Ministério da Saúde passou por um momento de fragilidade, de engessamento, visto que, no período de 1990 a 2002, as limitações na tentativa de concretização do direito à saúde eram grandes: uma na área de recursos humanos (formação profissional e gestão do trabalho) e a outra no que diz respeito a insumos para a saúde²⁸³. Ambas são nítidas; todavia, nota-se que, após 2002, há um esforço para consolidar uma política de humanização no SUS, formação e capacitação dos recursos humanos disponíveis.

No ano 2000, foram apresentados Projetos de Lei à Câmara dos Deputados versando sobre a temática dos medicamentos. O Projeto de Lei 3420/2000 versava sobre a possibilidade de os órgãos de vigilância sanitária delegarem poderes ao

²⁸² BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria; MACHADO, Cristiani Vieira; LIMA, Luciana Dias de. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos poderes. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3, p. 834-835, 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232009000300018>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

²⁸³ MACHADO, C. **Direito universal, política nacional**: o papel do Ministério da Saúde na política de saúde brasileira de 1990 a 2002. Rio de Janeiro: Editora Museu da República, 2007. p. 36.

Conselho Regional de Farmácia da respectiva unidade da federação para a realização das atividades de fiscalização do comércio de medicamentos. O Projeto de Lei foi arquivado. Já o Projeto de Lei 3460 versava sobre a proibição de venda ou distribuição de medicamentos por meios eletrônicos. Ele foi apensado ao Projeto 3624/2000, que versava sobre a proibição das farmácias e drogarias de venderem produtos que não estejam relacionados com a saúde e autorização da comercialização de remédios diretamente entre o laboratório produtor e o usuário, através de serviço postal dos Correios. Ele foi arquivado em janeiro de 2015 e, em fevereiro do mesmo ano, foi determinado o desarquivamento. São as últimas movimentações.

No ano de 2000, consegue-se aprovar a emenda constitucional 29, que prevê o mínimo de investimentos em saúde por parte dos entes federados, mas ainda se está na espera da legislação para a regulamentação disso. Em 2003, as políticas públicas tomam outro rumo. Com o Governo Lula, tem-se um projeto político voltado à mudança do papel do Estado; há a retomada das políticas a longo prazo e a pretensão de redução de desigualdades. Nesse momento, fica mais palpável a construção de uma política de recursos humanos para o SUS, bem como de políticas para orientar a produção de insumos para a saúde. Em 2004, o Ministério da Saúde consegue implementar o programa Farmácia Popular, com medicamentos subsidiados pelo governo federal. Nota-se, em última análise, que o legislativo se tornou um palco de negociações entre governo e setor de saúde²⁸⁴.

No tocante à evolução da regulamentação na área da saúde, é relevante destacar que a evolução não se aterá, tão somente, à produção legislativa; a produção do executivo também será analisada. Sendo assim, já que boa parte da regulamentação e da normatização do direito à saúde dá-se mediante resolução e portaria, é oportuno esclarecer que resolução é ato decidido por órgão colegiado; portaria é ato monocrático (exemplo: uma portaria do ministro da saúde).

A discussão acerca das fontes do direito que aludem o tema da falsificação de medicamentos é relevante na medida em que no direito civil se discute o alcance ou não do suporte fático em uma perspectiva Pontiana e a pluralidade de fontes no contexto dos atos “normativos” da agência reguladora competente para o manejo do

²⁸⁴ BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria; MACHADO, Cristiani Vieira; LIMA, Luciana Dias de. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos poderes. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3, p. 834-835, 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232009000300018>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

tema. Para isso, é necessário observar o panorama das fontes existentes referentes à falsificação de medicamentos.

Como negar que as resoluções da ANVISA ou portarias do Ministério da Saúde ou as notas técnicas são “recomendações” que alteram o ambiente? Seriam elas operações dos sistemas sociais (saúde) que provocam modificações na situação jurídica de setores específicos da economia, por exemplo? Parece que isso é inegável. Pode-se, ainda, pensar que essas “recomendações” ensejam a aplicação de sanções de natureza sanitária, civil e penal. Para isso, basta observar o conteúdo da Lei 6.437, de 1977, especialmente o art. 10, inciso XXXII, que dispõe acerca da infração sanitária.

Está-se diante de um direito diferenciado²⁸⁵; trata-se, pois, de um direito “fático-intensivo” que tem o pretexto de “orientar” e “recomendar”, mas, ao cabo, prescreve,

²⁸⁵ Nessa discussão, é oportuno considerar o papel do tribunal dentro do sistema do direito, a partir de uma análise luhmanniana:

Segundo Luhmann, nem as leis, nem os contratos se encontram ante o imperativo de decidir. A validade do direito pode mudar (ou deseja mudar) com a seleção destas formas. Somente os tribunais vivem em uma situação de exceção. Pode ocorrer que as leis e os contratos por razões políticas ou econômicas estejam obrigados a tomar uma decisão. Porém, estas são coações de outro tipo, ante as quais o sistema do direito está em liberdade de decidir se são juridicamente relevantes. Ao contrário, os tribunais - por razões jurídicas - devem decidir sobre qualquer demanda que a eles se apresente. Somente a eles cabe o manejo do paradoxo do sistema. Somente eles devem, onde for necessário, transformar a indeterminação em determinação. Somente eles estão obrigados à decisão e, por conseguinte, somente eles gozam do privilégio de poder transformar a necessidade em liberdade. Nenhum outro órgão da administração da justiça tem uma posição semelhante.

Se é adequada a representação de que aos tribunais corresponde a tarefa de superar o paradoxo do sistema do direito, isto dissolve a possibilidade de descrever a diferenciação do sistema do direito como uma cadeia hierárquica de indicações: os tribunais não dão nenhuma ordem ao legislador, mas, sim, lhe antepõe as condições com as quais podem entender, aceitar e praticar - isto não é outra coisa que fazer valer sua própria existência. Daí a substituição do modelo hierárquico pela diferenciação entre centro e periferia.

Por conseguinte, a organização da jurisdição seria aquele sistema parcial (subsistema) no qual o sistema do direito tem o seu centro. Somente aqui se pode utilizar a particularidade dos sistemas de organização: decidir acerca da inclusão (ou exclusão) dos membros, com o fim de produzir compromissos especiais nos juízes. A tomada de posse na magistratura significa que o juiz se subordina a restrições de comportamento que não são válidas para qualquer pessoa: produção de regras jurídicas atendo-se aos standards metodológicos e de conteúdo vigentes. Somente por meio da organização se garantiria a universalidade da competência dever-decidir/poder-decidir sobre todas as questões jurídicas. Todos os demais campos de trabalho (não judiciais) do sistema do direito pertencem à periferia. Para a periferia não existe nenhuma necessidade de decidir. Nas periferias se podem apresentar interesses de qualquer índole e impô-los com todos os meios disponíveis, sem que importe a distinção de interesses legais/interesses ilegais. Precisamente por isso a periferia serve de zona de contato com outros sistemas de funções da sociedade: economia, vida familiar doméstica, política. Como seqüela do direito contratual prosperam numerosas formações de direito produzidas (frequentemente de maneira indireta) de modo privado: o direito interno das organizações, acordos coletivos provisionais entre confederações de interesses e grandes organizações, interpretações gerais dos negócios etc. Da mesma maneira, a legislação ao ceder à pressão política se infiltra cada vez mais em espaços que estavam livres do direito: por exemplo, no interior da vida familiar, nas escolas e universidades ou nas relações médico/pacientes. Na periferia as irritações se formalizam (ou não se formalizam) juridicamente. Na periferia o sistema garantiria sua autonomia ao não-ter-que-decidir: desta maneira se garantiria que o direito não funcione simplesmente como extensão, sem vontade, de operações externas ao direito. O centro

determina e impõe, e isso permite a estabilização de expectativas normativas. É, em última análise, um diálogo entre as fontes tradicionais do direito. Nesse contexto, as “novas fontes” de produção jurídica permitem que as “normas”, inicialmente descritivas, tenham caráter de obrigatoriedade e prescrição²⁸⁶.

Não podemos olvidar que, na lógica dos sistemas autopoieticos, a única “fonte” de operação de um sistema é o próprio sistema²⁸⁷. Ou seja, a utilização da expressão ou “metáfora” das fontes tradicionais se dá na discussão para não se distanciar da semântica tradicional usada ou adotada pelo sistema do direito.

A partir da pesquisa na legislação atual, nota-se que há um rol maior de tutela jurídica sobre medicamentos falsificados no direito penal, criminalizando tal conduta. A velha máxima do direito penal como *ultima ratio* não é observada no contexto dos medicamentos falsos. Na legislação civil e regulatória, raros são os atos normativos que tutelem os medicamentos de qualidade ou que apresentem alternativas para a prevenção ou para elidir medicamentos falsos do sistema social. Veja-se a seguir toda compilação existente no Brasil.

Nos anos de 1998, 1999, 2000 e 2002 foram editadas, respectivamente, a portaria 802, as RDCs 510, 92 e 320, com o objetivo de coibir ou dificultar a falsificação de medicamentos. Essas medidas regulatórias aludiram à necessidade das embalagens secundárias e/ou primárias (no caso de não haver embalagem secundária), de todos os medicamentos serem, obrigatoriamente, apresentadas ao comércio com algum tipo de lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade das embalagens, tornando visível e detectável qualquer tentativa de rompimento. Desta forma, estes lacres ou selos deverão ser irrecuperáveis após seu rompimento.

A portaria 802 e as RDCs 510, 92 e 320 foram fundamentais, pois estabeleceu-se, a partir desse complexo conjunto, o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Dentre as várias medidas, pode-se destacar o

requer precisamente esta proteção, dado que a premissa com que opera vai em direção oposta. Por isso os tribunais, se comparados com os legisladores e com os contratantes, trabalham em um isolamento cognitivo muito mais drástico. Pensemos somente nas formalidades dos procedimentos probatórios. Ademais o acesso aos tribunais deve ser discreto e organizado o mais possível de maneira seletiva. Somente uma minúscula porcentagem de questões jurídicas se apresenta aos tribunais para que decidam. Porém se isto ocorre, se os envolvidos não se retiram, os tribunais têm que decidir independentemente do fácil ou do difícil da decisão, do conservador ou criativo do resultado. LUHMANN, Niklas. Sistema y función. In: IZUZQUIZA, Ignacio (Org.). **Sociedad y sistema: la ambición de la teoría**. Barcelona: Paldos, 1990. p. 163.

²⁸⁶ FONSECA, Gabriel Ferreira da. **Interpretação jurídica no estado regulador**. Curitiba: Juruá, 2016.

²⁸⁷ NAFARRATE, Javier Torres. **Luhmann: la política como sistema**. México: Universidad Iberoamericana: Facultad de Ciencias Políticas y Sociales: UNAM: FCE, 2004.

dever de informar que as empresas produtoras passaram a ter, ou seja, em cada unidade produzida para a venda final, deve constar o nome do produto farmacêutico (nome genérico e comercial); nome e endereço completo do fabricante/telefone do SAC; nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia; número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado no Diário Oficial da União, a data de fabricação, a data de validade, o número do lote, a composição dos produtos; peso, volume líquido ou quantidade de unidades.

Além disso, as empresas produtoras devem colocar em todas as unidades de produtos farmacêuticos o código de barras para identificação do produto: é uma tentativa de coibir a falsificação. As embalagens secundárias, os chamados cartuchos, de todos os medicamentos comercializados no varejo devem, como mais um fator de segurança para coibir o comércio de produtos falsificados, conter identificação de fácil distinção para o consumidor que o possibilite identificar a origem do produto. Essa identificação deve ser feita por meio de tinta reativa sob a qual deverá constar a palavra qualidade e logomarca da empresa.

Vejamos o resultado dessas exigências nas embalagens dos medicamentos (conforme figura Embalagem de Medicamentos) disponibilizada pela ANVISA em seu portal):

Figura 2 - Embalagem de medicamentos



Fonte: Anvisa²⁸⁸.

²⁸⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Medicamentos genéricos. **Portal ANVISA**, Brasília, DF, 2018. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/genericos>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

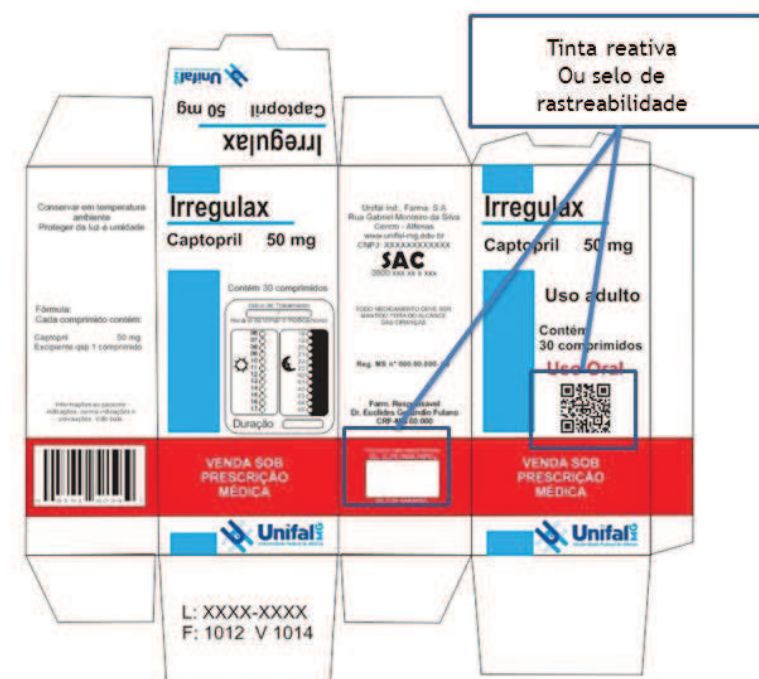
A embalagem dos medicamentos constitui um elemento importante de verificação da regularidade desses produtos, bem como da sua qualidade e segurança. Em 23 de dezembro de 2009, foi publicada a Resolução RDC nº 71/2009, que estabelece as novas regras para a rotulagem de medicamentos. No entanto, considerando que essa Resolução faz alusão ao Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Medicamentos. Assim, com base no Regulamento Técnico (RDC nº 333/03), faz-se relevante destacar alguns conceitos: Embalagem Primária – diz respeito ao acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir de recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados (ex.: blister contendo comprimidos; frasco de um xarope). Embalagem Secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias (ex.: caixa ou cartucho de cartolina em que são acondicionados os blisters com comprimidos ou os frascos de medicamentos líquidos). As principais informações de uma Embalagem Secundária, que podem ser facilmente verificadas são: o nome comercial do medicamento (ausente no caso de medicamentos genéricos); a denominação genérica da substância ativa; nome, endereço e CNPJ do detentor de registro no Brasil; nome do fabricante e local de fabricação do produto; número do lote; data de fabricação (no mínimo mês/ano); data de validade (no mínimo mês/ano); sigla “MS” seguida do número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os treze dígitos; telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC); cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento. Atualmente, são dois os principais elementos de segurança em uma embalagem de medicamento: a tinta reativa e a inviolabilidade (lacre ou selo de segurança)²⁸⁹.

As embalagens secundárias de medicamentos destinados ao comércio varejista têm que apresentar um espaço reservado para a tinta reativa, essa tinta reage quimicamente quando raspada com objeto de metal, possibilitando visualizar a palavra “Qualidade” e a logomarca da empresa. O local estabelecido para colocação da tinta reativa varia de acordo com o fabricante, devendo ser observado o disposto

²⁸⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Gestão 2005-2010**: principais realizações. Brasília, DF: ANVISA, 2010.

na Resolução RDC nº 333/2003, que determina que o local estabelecido para colocação da tinta reativa deve ser em uma das laterais, na altura da faixa vermelha (ou preta), sendo para isto permitida a abertura de uma janela nas referidas faixas, que permita a fixação da tinta. É importante destacar que a tinta reativa não descasca e não deve ser raspada com objetos pontiagudos. Vejamos a imagem Embalagem com Tinta:

Figura 3 - Embalagem com tinta



Fonte: Anvisa²⁹⁰.

A garantia da inviolabilidade ocorre por meio do acre ou selo de segurança - deve ter como características, o rompimento irreversível e detectável, ser personalizado e ser adesivo. Este item de segurança tem por objetivo garantir a inviolabilidade da embalagem dos medicamentos. Alguns fabricantes utilizam um selo propriamente dito, o qual é específico para cada empresa. Outros fabricantes utilizam tecnologias para lacrar a embalagem. Pode-se destacar a denominada *hot melt*, na qual é utilizado um tipo de cola quente nas abas da embalagem ou o uso de papel auto destrutível que, quando aberto, provoca danos na embalagem, dificultando que ela seja fechada novamente. Vejamos a figura Embalagem com Lacre:

²⁹⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Medicamentos genéricos. **Portal ANVISA**, Brasília, DF, 2018. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/genericos>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

Figura 4 - Embalagem com lacre



Fonte: Anvisa.²⁹¹

Em 2009, sob a justificativa de garantir a segurança e a eficácia dos medicamentos, foi publicada, no Brasil, a Lei n. 11.903/09, que prevê o rastreamento dos produtos em toda a cadeia farmacêutica até seu consumo por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.²⁹²

Em função do rastreamento de medicamentos, o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) envolve os mecanismos e os procedimentos para rastreamento de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos no território nacional. Ele foi criado por meio da Resolução da Diretoria Colegiada 157, publicada em 2017: trata-se da RDC 157/2017. Em função dessa RDC, a agência publicou algumas Instruções Normativas, como a IN nº 17, que institui a listagem dos medicamentos e os membros da cadeia de movimentação de medicamentos que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Ainda sobre os desdobramentos da lei de 2009, cabe citar a IN nº 18, que define a listagem dos programas do Ministério da Saúde e seus respectivos medicamentos enquadrados no Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) neste primeiro momento de operação. A IN, a nº 19 trata das definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Anvisa para a operacionalização da fase experimental. Esta IN que trata dos aspectos tecnológicos foi à Consulta Pública (CP

²⁹¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia prático para identificação de medicamentos irregulares no mercado**. Brasília, DF, 2010.

²⁹² BRASIL. **Projeto de lei PL n. 6672/2002**. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/internet/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=50589>. Acesso em: 25 mar. 2018.

344/2017). Na consulta pública 344/2017, a Anvisa recebeu 52 formulários de contribuição. Ou seja, ainda se tem uma baixa participação.

Observa-se, ainda, que foram editadas (antes e depois de 2009) portarias pelo Ministério da Saúde com impacto em todos os setores da cadeia de produção de medicamentos. Ao observar os dados referentes à falsificação (constantes na tabela apresentada nos anexos da tese) nota-se que o número de falsificações diminuiu nos anos posteriores à edição das portarias ministeriais.

A Portaria n. 802, de outubro de 1998, instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização em toda cadeia dos produtos farmacêuticos e inseriu a obrigatoriedade da inclusão do número do registro do medicamento em cada unidade produzida, bem como o nome do responsável técnico e o respectivo número do Conselho Regional de Farmácia, a data de fabricação e validade, o número de lote, o nome e endereço do serviço de atendimento ao consumidor, o código de barras EAN e tinta reativa, sob a qual deveriam constar a palavra qualidade e a logomarca da empresa fabricante do medicamento, além do lacre ou selo de segurança de rompimento irrecuperável e detectável. A portaria foi além: exigiu a inclusão do número do lote nas notas fiscais de venda e transporte. Para as distribuidoras de medicamentos, foi criada a exigência da Autorização de Funcionamento e Boas Práticas de Distribuição, presença de Farmacêutico Responsável.

A portaria n. 1.052/98 institucionalizou a exigência de Autorização de Funcionamento para exercer a atividade de transporte. Nota-se que a criação da ANVS (atual ANVISA), em 1999, representou um importante ganho para a qualidade dos medicamentos.

A ANVISA, por sua vez, editou a RDC n. 320, publicada em 2002, para ratificar a obrigatoriedade de inclusão do número de lote do medicamento nas notas fiscais das distribuidoras, com a finalidade de propiciar maior monitoramento do mercado e possibilitando a comprovação da procedência dos produtos.

No ano de 2008, a ANVISA utilizou um mecanismo de participação popular na tomada de decisão: a Consulta Pública 08, que definiu os requisitos mínimos para os mecanismos de rastreabilidade e autenticidade de medicamentos. No tocante à questão da participação popular, de usuários nos fóruns de discussão institucionalizados, é relevante destacar que isso já foi, de certo modo, redesenhado

por Offe (1984)²⁹³ e Habermas (1987)²⁹⁴, visto que é concedido um espaço importantíssimo a esses “atores” na construção de um novo tipo de hegemonia política.

Sobre a participação, são oportunas as observações de Boaventura²⁹⁵:

A sociedade civil é o local da solidariedade, da busca coletiva, do diálogo entre interesses, dos valores éticos. A reforma democrática do Estado deve reconhecer e garantir o poder da sociedade civil. As políticas públicas devem valorizar a legitimidade dos postos eletivos, a capacidade política dos governantes, a responsabilidade pública dos servidores e o trabalho comunitário. Os usuários dos serviços públicos não devem ser definidos e tratados como clientes, mas como cidadãos com direitos, inclusive o de participação. Desses posicionamentos deve decorrer o conceito de qualidade total do serviço público.

A partir da premissa de que a saúde é um bem comum (no contexto proposto por Dardot e Laval), cuja relevância é pública, é mais do que justificável o fato de que as leis e as tomadas de decisão atinentes à saúde devam passar pelo controle social. Este é fruto da própria reforma sanitária, visto que é nesse contexto que se tem a consciência e a participação da população após um período ditatorial, durante o qual sequer a participação da sociedade era permitida. É o momento em que os movimentos sociais ganham mais espaço. Os conselhos acabam por ser o modo, a ferramenta pela qual os movimentos comunicam e tentam irritar os sistemas sociais. O próprio SUS é fruto de uma conquista popular dos brasileiros.

A participação da própria comunidade tem previsão constitucional, artigo 198, I, II e III da Carta Magna. Aith²⁹⁶ entende que a gestão governamental de ações e serviços públicos de saúde deve acontecer em um espaço de uma *democracia sanitária*, cuja característica essencial seja a participação, pois o poder político deve ser exercido pelo povo.

²⁹³ OFFE, Claus. **Problemas estruturais do estado capitalista**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1984.

²⁹⁴ HABERMAS, Jürgen. A nova intransparência. **Cadernos CEBRAP**, São Paulo, n. 18, p. 103-114, set. 1987.

²⁹⁵ SANTOS, Boaventura de Sousa. A participação popular na administração da justiça no Estado capitalista. SANTOS, Boaventura de Sousa (Org.). In: SINDICATO DOS MAGISTRADOS DO MINISTÉRIO PÚBLICO (Org.). **A participação popular na administração da justiça**. Lisboa: Livros Horizonte, 1982. p. 83-98.

²⁹⁶ AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil**. São Paulo: Quartier Latin, 2007. p. 155.

Ainda sobre a participação popular, cabe destacar a contribuição de Vial²⁹⁷, no tocante à ideia de que a exclusão social pode ser um fator que gera uma baixa participação da sociedade na tomada de decisão, e isso tem algumas peculiaridades. Veja-se o que a autora observa:

[...] a dramaticidade desse problema que leva a entender a participação como um fator decisivo para a vida política brasileira. Assim, pensa-se que há de se fazer tudo para acessar a vida pública, facilitar a comunicação, formar e difundir ideias coletivas. Porém [...] os instrumentos que podem ser utilizados para favorecer a participação são relativamente poucos: associação, partidos, instituições de mediação e de comunicação pública e outras formas do mesmo gênero [...] a forma organizacional é sempre uma forma muito seletiva: nem todos podem fazer parte e não podem decidir como desejam [...] Temos uma forte personalização da discussão pública, pouca legitimação dos órgãos administrativos e baixa especificação funcional – e exatamente nesses contextos que se reclama maior participação!

O contexto apresentado pela autora situa uma realidade paradoxal e crucial: a participação popular encontra diversas barreiras para se concretizar e nota-se que há dificuldades em publicizar a discussão que deveria ser pública; há uma *personificação* nessas discussões. É essencial alargar os canais de comunicação no tocante à participação popular, pois esse é um caminho para mais participação. A consulta pública da ANVISA é um mecanismo de participação popular para a construção legítima da agenda regulatória, no entanto, é um tipo de comunicação improvável.

Não se pode olvidar que, além das características que Luhmann cita para demonstrar improbabilidade da compreensão da comunicação, deve-se levar em consideração que a própria sociedade é comunicação, e essa, por si só, não pode comunicar. Como a comunicação não é possível, a própria sociedade depende da construção de estruturas capazes de levá-la adiante, ou seja, entrelaçando-a com outras comunicações, já que a sociedade é uma malha de comunicação. Essas estruturas são identificadas como organizações.

²⁹⁷ VIAL, Sandra R. M. Democracia, direito e saúde: do direito ao direito à saúde. In: STRECK, L.; MORAIS, J. L. B. (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 213-214. p. 187-216.

As organizações, então, caracterizam-se como estruturas formadas por decisões e que podem tomar decisões. Nesse contexto, nenhuma intervenção é possível diretamente nos sistemas sociais, mas tão somente em suas organizações.

Um dos possíveis problemas é justamente a operacionalização dessa comunicação no meio social, a qual assumiria a forma de “pressão” ou “controle social”. O maior problema seria justamente superar as improbabilidades dessa comunicação. Para o direito, isso é um problema, pois a pressão social apenas adquire relevância jurídica quando o próprio direito consegue estabelecer (por seu fechamento) critérios de abertura para que tais perturbações/irritações possam ser operacionalizadas juridicamente.

O resultado da consulta foi que, em julho de 2009, foi realizado um projeto piloto por sete empresas, organizado pelo Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial (Etco), para rastrear medicamentos²⁹⁸. Deve-se destacar que a lei da rastreabilidade (editada em 2009) não apresentou concretamente um sistema para rastrear os medicamentos; foi preciso que a agência reguladora “normatizasse” o sistema antes mesmo que a lei fosse aprovada, em que pese as discussões referentes a ela já ocorressem durante o Projeto de Lei.

No ano de 2009, foi sancionada a Lei n. 11.903, que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, mediante o qual todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no país deveria ser controlado por um sistema de identificação única dos produtos (leia-se: deveria, mas de fato somente ficou no plano do dever e não do ser), com emprego de uma tecnologia de captura (que de fato não foi enfrentada pela legislação), armazenamento e transmissão eletrônica dos dados. A regulamentação da Lei n. 11.903/09 foi feita pela RDC n. 59/09, a qual definiu os mecanismos para rastreamento de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Veja-se: a regulamentação de uma lei federal foi perfectibilizada pelo poder de polícia de uma agência reguladora, que sequer tem função subsidiária legislativa.

Já a venda de medicamentos por meio remoto (internet, telefone e fac-símile) foi regulamentada pela ANVISA pela RDC n. 44/09, restringindo a venda de produtos sob prescrição médica a farmácias e drogarias abertas ao público com farmacêutico

²⁹⁸ INSTITUTO BRASILEIRO DE ÉTICA CONCORRENCIAL. **Sistema eletrônico de rastreamento e autenticidade de medicamentos**: relatório final. [S.l.], 2009. Disponível em: <http://www.etco.org.br/user_file/etco-medicamentos-out2009.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2018.

responsável durante todo o horário de funcionamento e vedando a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial.

A seguir, veja-se o quadro 1:

Quadro 1 - Principais legislações federais publicadas para regulação da cadeia farmacêutica

(continua)

ANO	NORMATIZAÇÃO	EMENTA	PÚBLICO-ALVO	STATUS
1969	Decreto-Lei 785, de 25.08.69	Dispõe sobre infrações às normas relativas à saúde e respectivas penalidades	Fabricantes, distribuidoras, importadoras, farmácias e drogarias	Revogada (pela Lei 6.437/77)
1973/1974	Lei 5.991, de 17.12.73 e Decreto Regulamentador 74.190, de 10.06.74	Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências	Distribuidoras, Importadoras, farmácias e drogarias	Vigente
1976/1977	Lei 6.360, de 23.09.76 e Decreto Regulamentador 79.094, de 05.01.77	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária, a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências	Fabricantes, distribuidoras, Importadoras	Vigente
1977	Lei 6.437 de 20.08.77	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências	Fabricantes, distribuidoras, importadoras, transportadoras, farmácias e drogarias	Vigente
1990	Lei 8.072, de 25.07.90	Dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências	Fabricantes, distribuidoras, importadoras, transportadoras, farmácias e drogarias	Vigente
1990	Lei 8.078, de 11.09.90	Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências	Fabricantes, distribuidoras, importadoras, transportadoras, farmácias e drogarias	Vigente
1990	Lei 8.137, de 23.12.90	Define crimes contra as ordens tributária e econômica e contra as relações de consumo e dá outras providências	Fabricantes, distribuidoras, importadoras, transportadoras, farmácias e drogarias	Vigente

(continuação)

1994	Instrução Normativa 1, de 30.09.94	Estabelece os documentos necessários para Processos de Petições junto à Secretaria de Vigilância Sanitária	Fabricantes	Alterada
1995	Portaria SVS/MS 16, de 06.03.95	Determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo “Guia de Boas Práticas de Fabricação para indústrias farmacêuticas” aprovado na 28ª Assembleia Mundial de Saúde, em maio de 1975	Fabricantes	Revogada (pela RDC 134/01)
1997	Portaria 110, de 10.03.97	Institui roteiro para texto de bula de medicamentos	Fabricantes, Importadoras	Revogada (pela RDC 47/09)
1997	Portaria 450, de 19.09.97	Aprova o Regulamento Técnico sobre Regime de Inspeções aplicável à realização de inspeções no país ou entre países no âmbito do MERCOSUL, relacionadas com Produtos para a Saúde — Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos, Sangue e Hemoderivados, Cosméticos, Saneantes e Correlatos	Fabricantes	Vigente
1997	Portaria 500, de 09.10.97	Aprova o Regulamento técnico de Soluções Parenterais de Grande Volume – SPGV	Fabricantes, distribuidoras, importadoras, transportadoras	Revogada (pelas RDC 210/03 e RDC 17/10)
1998	Portaria 2.814 de 29.05.98	Estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico	Fabricantes, distribuidoras, importadoras, farmácias e drogarias	Vigente
1998	Lei 9.677, de 02.07.98	Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a	Fabricantes, distribuidoras, importadoras, transportadoras, farmácias e drogarias	Vigente

(continuação)

		saúde pública, e dá outras providências		
1998	Lei 9.695, de 20.08.98	Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei no 8.072, de 25.07.90, que dispõe sobre os crimes hediondos, altera os artigos 2º, 5º e 10 da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências	Fabricantes, distribuidoras, importadoras, transportadoras, farmácias e drogarias	Vigente
1998	Portaria 802, de 08.10.98	Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos	Fabricantes, distribuidoras, importadoras, transportadoras, farmácias e drogarias	Vigente
1998	Portaria 1.052, de 29.12.98	Aprova a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos sujeitos à Vigilância Sanitária	Transportadoras	Vigente
1999	Portaria 185, de 08.03.99	A importação de produtos farmacêuticos sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária somente poderá ser efetuada por empresa legalmente autorizada como importadora pela Secretaria de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde	Importadoras	Vigente
1999	Resolução 327, de 22.07.99	Institui o Roteiro sucinto de Inspeção de indústrias farmacêuticas para fins de Autorização de Funcionamento de empresa	Fabricantes	Vigente
1999	Resolução 328, de 22.07.99	Institui Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias	Farmácias e Drogarias	Revogada (pela RDC 44/09)
1999	Resolução 329, de 22.07.99	Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos	Transportadoras	Vigente

(continuação)

1999	Resolução 460, de 14.09.99	Institui e aprova o "Certificado de Boas Práticas de Fabricação"	Fabricantes	Vigente
1999	Resolução RDC 25, de 09.12.99	Aprova o Regulamento Técnico – Regime de Inspeções aplicável à realização de inspeções em estabelecimentos produtores de medicamentos instalados em países fora do âmbito do MERCOSUL	Fabricantes	Alterada
2000	Resolução RDC 33, de 19.04.00	Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias e seus Anexos	Farmácias e Drogarias	Revogada (pela RDC 67/07)
2001	Resolução RDC 134, de 13.07.01	Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos	Fabricantes	Revogada (pela RDC 210/03)
2001	Resolução RDC 238, de 27.12.01	Fornece critérios relativos à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias	Farmácias e Drogarias	Revogada
2002	Resolução 320, de 22.11.02	Dispõe sobre deveres das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos	Distribuidoras	Vigente
2002	Resolução RDC 01, de 06.12.02	Aprova o Regulamento Técnico para fins de Vigilância Sanitária de mercadorias importadas	Importadoras	Revogada (pela RDC 350/05)
2003	Resolução RDC 140, de 29.05.03	Define a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados	Fabricantes e Importadoras	Revogada (pela RDC 47/09)

(continuação)

2003	Resolução RDC 210, de 04.08.03	Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos	Fabricantes	Revogada (pela RDC 17/10)
2003	Resolução RDC 333, de 19.11.03	Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e dá outras providências	Fabricantes e Importadoras	Parcialmente revogada (pela RDC 71/09)
2005	Resolução RDC 249, de 13.09.05	Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento técnico das boas práticas de fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos	Fabricantes (insumos farmacêuticos ativos)	Vigente
2005	Resolução RDC 350, de 28.12.05	Dispõe sobre o regulamento técnico de Vigilância Sanitária de mercadorias importadas	Importadoras	Revogada (pela RDC 81/08)
2007	Resolução RDC 27, de 30.03.07	Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados — SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências	Farmácias e Drogarias	Vigente
2008	Resolução RDC 81, de 05.11.08	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária	Importadoras	Vigente
2009	Lei 11.903, de 14.01.09	Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados	Fabricantes, importadoras, distribuidoras, farmácias e drogarias	Vigente

(continuação)

2009	Resolução RDC 44, de 17.08.09	Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências	Farmácias e Drogarias	Vigente
2009	Resolução RDC 47, de 08.09.09	Determina o aprimoramento da forma e do conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e notificados, comercializados no Brasil, visando à garantia de acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos	Fabricantes e Importadoras	Vigente
2009	Resolução-RDC 57, de 17.11.09	Aprova o Regulamento Técnico para registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) no Brasil	Fabricantes (insumos), importadores (insumos)	Vigente
2009	Instrução Normativa 15, de 17.11.09	Aprova cronograma e prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), nos termos da Resolução RDC 57, de 17.11.09	Fabricantes (insumos), importadores (insumos)	Vigente
2009	Resolução RDC 59, de 24.11.09	Institui o Sistema de rastreamento de medicamentos em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, como parte integrante do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos	Fabricantes Importadoras, distribuidoras, farmácias e drogarias	Vigente

(continuação)

2009	Resolução RDC 71, de 22.12.09	Determina o aprimoramento da forma e do conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos	Fabricantes e Importadoras	Vigente
2010	Instrução Normativa 01, de 13.01.10	Regulamenta a Resolução RDC n. 59, de 24 de novembro de 2009, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, com vistas ao regramento da produção e o controle da distribuição das etiquetas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos e dá outras providências	Fabricantes importadoras, distribuidoras, farmácias e drogarias	Revogada (pela IN 11/10)
2010	Resolução RDC 17, de 16.04.10	Requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias	Fabricantes	Vigente
2010	Instrução Normativa 08, de 15.06.10	Dá nova redação ao <i>caput</i> e revoga os §§ 1º, 2º, 3º e 4º do art. 9º da Instrução Normativa n. 1, de 13 de janeiro de 2010	Fabricantes, importadoras, distribuidoras, farmácias e drogarias	Revogada (pela IN 11/10)
2010	Resolução RDC 29, de 10.08.10	Dispõe sobre certificação de Boas Práticas de Fabricação para fabricantes internacionais de insumos farmacêuticos ativos	Fabricantes (insumos farmacêuticos ativos)	
2010	Instrução Normativa 11, de 29.10.10	Dispõe sobre a tecnologia, a produção, o fornecimento e o controle da distribuição das etiquetas autoadesivas de	Fabricantes, importadoras, distribuidoras, farmácias e drogarias	Revogada (pela IN 01/11)

(conclusão)

		segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos e dá outras providências		
2011	Instrução Normativa 01, de 02.03.11	Revoga a Instrução Normativa n. 11, de 29 de outubro de 2010	Fabricantes, importadoras, distribuidoras, farmácias e drogarias	Vigente
2011	Portaria 225, de 02.03.11	Institui, no âmbito da ANVISA, Grupo de Trabalho para avaliação da eficiência e da efetividade das alternativas tecnológicas para o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos com vistas à implantação de sistema de rastreamento que se coadune com os objetivos das políticas públicas de acesso a medicamentos		Vigente

Fonte: Quadro modificado de Cruz²⁹⁹.

Considerando o contexto acima acerca da produção legislativa referente à falsificação (legislações generalistas, na sua maioria), tomou-se como exemplo a situação real da regulamentação de lei federal via RDC de Agência Reguladora para refletir acerca da teoria das fontes do direito. Para isso, é necessário resgatar algumas premissas sobre o suporte fático.

Conforme Pontes de Miranda³⁰⁰, as regras jurídicas delimitam o que é jurídico; logo, o que não está contido nelas não há de se considerar como jurídico ou vinculante. As proposições jurídicas têm estruturas como as demais proposições, quais sejam: utilizam-se conceitos com correspondência em fatos da vida. A pretensão jurídica acaba sendo dar valor aos interesses, aos bens da vida e regular o modo de distribuição entre os indivíduos.

²⁹⁹ CRUZ, R. N. **A teoria dos sistemas e a força normativa constitucional do sistema jurídico sanitário**. 2007. Dissertação (Mestrado em Direito) -- Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

³⁰⁰ MIRANDA, Pontes de. **Tratado de direito privado**: parte geral. Rio de Janeiro: Borsoi, 1954. t. 1, p. IX-XXIV; p. 3-35; t. 1, p. 183-226; p. 372-401 e p. 446-461. MIRANDA, Pontes de. **Sistema de ciência positiva do direito**: introdução à ciência do direito. 2. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1972. t. 2, p. 167-197.

Eis o dilema: as decisões da ANVISA, RDC, são vinculantes? São jurídicas?

Seria razoável centrar toda “responsabilidade” de regulamentar os pormenores relacionados aos medicamentos no setor da política? Caso a resposta seja sim, se está diante da figura de um Estado intervencionista ao extremo. Luhmann³⁰¹, a esse respeito, faz críticas bastante severas em relação à sobrecarga de tarefas assumidas pelo Estado intervencionista. Esse excesso de carga gerou o colapso do modelo intervencionista e demandou reestruturação das suas atribuições. Assim, o Estado regulador se solidifica a partir dos escombros do Estado de bem-estar (ou de mal-estar). Para Luhmann, não se pode, na sociedade funcionalmente diferenciada, centrar tudo no sistema da política, sob pena de destruição. Logo, seria possível admitir o compartilhamento das funções relacionadas à garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos a outros sistemas, tais como saúde e economia.

Vejam-se, ainda, as observações de Rocha acerca do Estado:

No momento em que o Estado enquanto programador do Direito deixa de ser o centro da organização política, a programação sofre perda de racionalidade, recuperando a indeterminação que visa reduzir. Neste sentido, em muitas questões jurídicas o poder judiciário em vez de simplesmente aplicar a programação condicional necessita recorrer à fundamentação extraestatais. Ou seja, a quebra de racionalidade do controle do Estado sobre a política faz com que a política invada setores do Direito forçando o judiciário a tomar decisões de um outro tipo: a programação finalística³⁰².

Em que pese Rocha faça alusão ao judiciário, mostra-se relevante analisar a fundamentação extraestatal (aquela que não é uma decisão coletivamente vinculante do sistema da política): poderia ser uma resolução ou portaria que anteriormente foram mencionadas?

É importante destacar que o que determina o conteúdo de uma regra do tipo jurídica é o intérprete. Interpretar é, também, ampliar o “horizonte da regra”, ou seja, é alcançar fatos não contemplados pela regra. Nesse viés da interpretação, é

³⁰¹ LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Herder, colaboração Universidad Iberoamericana, 2007.

³⁰² ROCHA, Leonel Severo. Teoria do direito e transnacionalização. **Revista do Direito – UNISC**, Santa Cruz do Sul, n. 9-10, p. 11, jan./dez. 2000. p. 95-101,

relevante a presença do suporte fático. O processo interpretativo compreende o entender, o criticar e o revelar de conteúdos da regra³⁰³.

Pontes salienta que não é possível, na ciência do direito, compreender o direito vigente sem conhecer o passado, pois este valoriza os estudos históricos e a evolução jurídica. A isso se vincula o método etnológico, o qual faz alusão à necessidade de conhecimento dos institutos e conceitos jurídicos desde o seu “berço”. Para que seja possível falar de incidência de regra jurídica, é essencial que se observe que é ela (a incidência) que torna os fatos da vida jurídicos.³⁰⁴

Para discutir as fontes do direito no contexto ora apresentado, é crucial observar as contribuições de Pontes acerca da definição de suporte fático. Segundo o autor, está vinculada ao conteúdo da regra; dito de outro modo, é sobre o que ela (regra) incide. Os fatos são mudanças no mundo; o mundo jurídico é composto por fatos jurídicos. Já o conceito de juridicização é definido, pelo autor, como um processo bastante peculiar no direito. É um procedimento de “adjetivação” dos fatos que são jurídicos para que, de fato, adentrem no universo jurídico³⁰⁵.

Ainda sobre a regra jurídica, é necessário pontuar que ela deve ser isonômica, ou seja, igual para todos os fatos que integrem a mesma classe. A lei é crucial para, nas palavras de Pontes de Miranda, “colorir fatos” com o intuito de conferir-lhes efeitos, ou seja, eficácia. A regra jurídica é um modo de submeter o mundo social e o homem às mesmas coordenadas. É pertinente destacar que o mundo jurídico, nessas “coordenadas”, carrega uma forte imitação do mundo natural. Nenhum outro processo ou técnica de adaptação social foi tão eficiente quanto as regras jurídicas com força de incidência. A referida incidência pode, também, ser chamada de respeitabilidade³⁰⁶. Qual seria a “respeitabilidade”, cogência ou normatividade de uma RDC?

O autor destina várias páginas para o enfrentamento do tema do suporte fático. Segundo ele, o suporte fático da regra é o fato ou os fatos que o compõem e sobre o qual ou os quais ele incidirá. No que concerne ao fato jurídico, pode-se dizer que é o suporte fático que o direito reputou integrar o mundo jurídico. O “mero” suporte fático está no mundo fático, a regra jurídica insere-o no mundo jurídico. Pode-se dizer que,

³⁰³ MIRANDA, Pontes de. **Sistema de ciência positiva do direito**: introdução à ciência do direito. 2. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1972. t. 2.

³⁰⁴ Ibid.

³⁰⁵ Ibid.

³⁰⁶ MIRANDA, Pontes de. **Tratado de direito privado**: parte geral. Rio de Janeiro: Borsoi, 1954. t. 1.

conforme a definição de Pontes de Miranda, o fato jurídico nada mais é do que fato ou complexo de fatos sobre o qual incidiu regra jurídica. É o suporte fático que, juridicizado pela incidência de uma hipótese normativa, entra no plano de existência do mundo do direito.³⁰⁷

Segundo o autor, o fato jurídico provém do mundo fático; porém, nem tudo que o componha entra, sempre, no mundo jurídico. Pode-se dizer que corresponde à soma dos elementos do mundo que, no mundo fático, ter-se-ia como fato, ou como complexo de fatos; nem sempre corresponde ao suporte fático da regra jurídica, ou seja, no dizer o que é que cabe no suporte fático da regra jurídica, ou, melhor, o que recebe a sua impressão, a sua incidência, a regra jurídica discrimina o que há de entrar e, pois, por omissão, o que não pode entrar.

No que diz respeito à ciência do direito³⁰⁸, a preocupação de Pontes de Miranda com o mundo concreto, real, dos fatos, foi o cerne da sua produção teórica, assim também quando se propõe a construir uma ciência positiva do direito. Conforme o autor, na ordem da natureza existem muitos defeitos, assim como na ordem social. Pontes de Miranda teorizou que não podemos afirmar que o homem somente possa viver em sociedade; em sociedade é que ele poderá perpetuar-se, “mas o homem perdido nas selvas, que conseguiu lá viver dez ou quinze anos, não é inconcebível, nem impossível”. Na medida em que o homem convive, inicia o fato social da solidariedade, sem o qual seria impraticável a vida social. Começa, também, o direito, que, conforme o autor, é a forma interior da convivência. É sociologicamente uma “necessidade”, na mesma medida em que para a geometria o valor de dois retos, que devem ser somados, os ângulos do triângulo.³⁰⁹

Engelmann³¹⁰ aponta para a necessidade de uma revisão da teoria do fato jurídico teorizada por Pontes de Miranda. O atual contexto de desafios emergentes da falsificação de medicamentos demanda um novo olhar sobre os planos da existência, validade e eficácia propostos na teoria de Pontes. Ele recebeu as influências do

³⁰⁷ MIRANDA, Pontes de. **Tratado de direito privado**: parte geral. Rio de Janeiro: Borsoi, 1954. t. 1.

³⁰⁸ Em que pese as críticas referentes à expressão “ciência do direito”, a escolha foi manter o termo em função do seu uso nos escritos de Pontes de Miranda.

³⁰⁹ MIRANDA, Pontes de. **Sistema de ciência positiva do direito**: introdução à ciência do direito. 2. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1972. t. 2.

³¹⁰ ENGELMANN, Wilson. A (re)leitura da teoria do fato jurídico à luz do “diálogo entre as fontes do direito”: abrindo espaços no direito privado constitucionalizado para o ingresso de novos direitos provenientes das nanotecnologia. In: STRECK, Lenio Luiz; MORAIS, José Luís Bolzan de (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado, n. 7. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

positivismo jurídico de vertente legalista. Essa influência é perceptível quando se analisam os referidos planos. Assim, é essencial que se releia a teoria do fato jurídico com vistas às novas exigências do mundo dos fatos, às novas modalidades de falsificação, com a finalidade de estabelecer novas comunicações com as fontes do direito.

Para que a profunda obra de dogmática jurídica de Pontes sobreviva e perdure no universo jurídico, é essencial que seja realinhada, considerando as transformações sociais, científicas, econômicas e políticas, fruto da globalização do século XXI. Essa nova roupagem do direito, necessária frente ao que fora proposto por Pontes, demanda considerar uma concepção horizontalizada das normas; já não há mais espaço para uma leitura legalista da teoria do fato jurídico baseada em um paradigma legalista: é preciso considerar outras formas de expressão do direito, outras fontes.

Pontes de Miranda e Hans Kelsen apresentam muita semelhança no modo de visualizar o sistema jurídico: ambos concebem o sistema jurídico como sistema lógico. Nessa concepção, a regra jurídica mostra-se como fundamental. A pretensão de pureza (de Kelsen) influenciou a obra de Pontes. Um fato social só adentra no universo jurídico se houver enquadramento no suporte fático³¹¹. Essa lógica/enquadramento não dá respostas para a falsificação de medicamentos ou para a (in)existência qualidade nos medicamentos.

Conforme o positivismo legalista, a atividade interpretativa está vinculada ao “desvelar a regra”, ou seja, revelar o conteúdo da lei. Considerando a perspectiva da hermenêutica filosófica, a atividade interpretativa está vinculada ao círculo hermenêutico, que contempla a pré-compreensão, a compreensão e a interpretação para a aplicação do direito. A hermenêutica sempre considera o contexto histórico do intérprete e do texto objeto de interpretação. Para a releitura da teoria do fato jurídico, é necessário considerar a “cultura jurídica pós-moderna” que abarca quatro fenômenos: pluralismo, comunicação, narração e o retorno aos sentimentos³¹².

A comunicação será o elemento chave para incorporar à teoria do fato jurídico a pluralidade de fontes ao invés de conceber a lei como único espaço para a

³¹¹ ENGELMANN, Wilson. A (re)leitura da teoria do fato jurídico à luz do “diálogo entre as fontes do direito”: abrindo espaços no direito privado constitucionalizado para o ingresso de novos direitos provenientes das nanotecnologia. In: STRECK, Lenio Luiz; MORAIS, José Luís Bolzan de (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado, n. 7. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

³¹² Ibid.

caracterização do suporte fático das regras. É relevante, dentro da ótica da pluralidade de fontes, pensar que existe para além da lei, a Constituição Federal, os princípios e a jurisprudência, a doutrina, os costumes, os contratos, o poder normativo com origem nos grupos sociais, as decisões fruto de negociações, o instrumento da mediação e da arbitragem, as normas de direito internacional, as resoluções, portarias e demais tipos “normativos” oriundos da leitura mais horizontalizada das fontes. Essas fontes devem ser potencializadas no sentido do diálogo com a teoria do fato jurídico.

A questão principal que se apresenta é identificar os elementos do suporte fático no direito como um todo e não tão somente na lei. Os estudos de Kelsen, nesse contexto, cedem lugar para uma organização horizontalizada das fontes. Troca-se a hierarquia pelo diálogo filtrado ou fertilizado pelos filtros de constitucionalidade inscritos na Constituição Federal de 1988.³¹³ Esse diálogo deve ser orientado e movimentado no e pelo círculo hermenêutico com base na linguagem, com o intuito de possibilitar a resposta constitucionalmente adequada³¹⁴.

As transformações do direito civil, especialmente a questão da dicotomia da leitura do direito público e privado, coadunam-se muito bem ao contexto do diálogo das fontes. A nova dimensão do direito é a do “espaço público-social”. O diálogo das fontes ajuda na geração de elementos que auxiliem na composição do suporte fático para a incidência da norma jurídica com vistas a dar a melhor resposta e não a resposta correta, mas, sim, a mais adequada³¹⁵.

Nessa perspectiva, a horizontalização das fontes perpassará, obrigatoriamente, pela Constituição Federal; isso é o controle de legalidade e legitimidade do suporte fático. É oportuno destacar que esse controle possibilitará uma resposta articulada constitucionalmente para caso concreto.

Para discussão das fontes do direito e do papel do Estado, não podemos esquecer das observações de Chevallier. Observar as novas fontes do direito implica analisar o fenômeno da reconfiguração do Estado. Assim, Chevallier irá referir que: *à emergência de um Estado pós-moderno corresponde inevitavelmente o surgimento de um direito pós-moderno*. De fato, Estado e Direito são indissociáveis: *a*

³¹³ ENGELMANN, Wilson. A (re)leitura da teoria do fato jurídico à luz do “diálogo entre as fontes do direito”: abrindo espaços no direito privado constitucionalizado para o ingresso de novos direitos provenientes das nanotecnologia. In: STRECK, Lenio Luiz; MORAIS, José Luís Bolzan de (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado, n. 7. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

³¹⁴ STRECK, Lenio Luiz. **Hermenêutica jurídica em crise**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

³¹⁵ ENGELMANN, op. cit.

especificidade do Estado enquanto forma de organização reside no fenômeno da institucionalização do poder e essa institucionalização passa pela mediação do direito. Para analisar a reconfiguração, o autor se debruça sobre os problemas que atingem os fundamentos e a organização do direito em tempos de pós-modernidade, visto que o direito é “parte integrante da construção da sociedade moderna”. A análise do autor transita, inicialmente, pela crise da modernidade; após, discute a existência de uma nova concepção de sociedade de direito, para apontar o esfacelamento da regulação jurídica. O autor aponta quais teriam sido os alicerces, as bases, as pilastras, da modernidade jurídica e depois conclui que os fundamentos estariam em ruínas.³¹⁶

O primeiro fundamento do direito moderno, para Chevallier, é o império da razão. Segundo ele, “o direito surge como a própria encarnação da Razão” – racionalidade esta que se comprova através de três atributos básicos (“intrínsecos”) do/no direito, quais sejam: a) sistematicidade; b) generalidade; c) estabilidade.

A racionalidade também se faz presente na gênese política da norma jurídica, que passa a ser informada pelo seu viés democrático: a realização do ideal democrático fez dele também uma expressão da vontade coletiva, aquela da Nação; a lei transforma-se num discurso no qual cada um pode se reconhecer porque está presente, ao menos indiretamente ou de maneira mediata, na sua elaboração. Razão imanente ao corpo social, resultante do fato de que, como sublinhava Rousseau, considera-se que todos os cidadãos concorrem, por intermédio de seus representantes, para a formação da Lei³¹⁷. Nesse sentido, pode-se observar que as consultas públicas da ANVISA que dão suporte à elaboração das Resoluções.

Outro fundamento do direito moderno é o individualismo. Notadamente na relevância dada ao subjetivismo dos direitos subjetivos e na perspectiva de proteção de tais direitos – proteção estão que faz frente aos poderes do Estado (ou como cita o autor, em certa “benemerência” do direito enquanto dispositivo de proteção). Nota-se, pois, que tudo isso corrobora as duas grandes vigas do direito moderno estão abaladas, na medida em que a racionalidade jurídica se apresenta em crise e o individualismo/subjetivismo se apresenta (mais) objetivado (há um “refluxo do subjetivismo”)³¹⁸.

³¹⁶ CHEVALLIER, Jacques. **O Estado pós-moderno**. Belo Horizonte: Fórum, 2009. p. 115-116.

³¹⁷ Ibid.

³¹⁸ Ibid.

As doutrinas objetivistas destacam a necessidade de erradicar a figura do indivíduo enquanto fundamento do direito. Afinal, os direitos sociais necessitam de uma nova *ratio essendi* juridicamente legítima(da). Nota-se, pois, que no direito contemporâneo há um fenômeno de crescente de juridicização (= movimento de expansão do direito) e, também, um fenômeno de hipersubjetivação no conteúdo do direito. A crença excessiva no direito conduz a um fetichismo jurídico que se apresenta na proliferação dos textos jurídicos (=leis). Concomitantemente, novos produtores ou atores do direito contribuem para essa inflação³¹⁹.

O Estado com a concentração da produção das fontes do direito é uma realidade em desconstrução. Estamos diante do esfacelamento da regulação jurídica. Chevallier introduz a ideia de que a regulação jurídica já não é mais uma, ou seja, ela não deriva exclusivamente do Estado e agora dá vazão a uma série de outros atores. Está-se diante de um direito plural e (re)ordenado, visto que “a relação entre esses espaços [de criação do direito] não é mais comandada pelo princípio da hierarquia”. O aspecto plural é o (novo) direito, na medida em que presentes elementos de extraestatalidade jurídica, supraestatalidade e infraestatalidade. A primeira (extraestatalidade do direito) está desenhada a partir de elementos globalizadores das regulações internacionais (crescimento do emprego de *incoterms*, *forumshopping* e notadamente a presença maior da *lex mercatoria* – enfim, a preponderância do Direito Internacional Privado); a segunda (supraestatalidade do direito) está fundamentada na regulação pública do Direito Internacional (tratados, convenções e acordos); por fim, a terceira possibilidade (infraestatalidade) presente no crescimento de regulações privadas do direito e na aparição de responsabilidade de atores locais na produção jurídica³²⁰.

A produção vertical de ordenação das normas não se mostra hábil ou suficiente para explicar a nova e plural regulação jurídica. É essencial que se tenha uma lógica horizontal do direito. No plano do “encaixamento”, o Estado se mantém como centro dos processos de regulação, mas com o dever de observar as diretivas comunitárias e internacionais; no plano do “ajustamento”, é necessária uma “coordenação por entrecruzamento” dos diversos dispositivos autônomos que se daria “por uma ‘harmonização por reaproximação’, através da construção de um referencial comum,

³¹⁹ CHEVALLIER, Jacques. **O Estado pós-moderno**. Belo Horizonte: Fórum, 2009.

³²⁰ Ibid.

ou ainda por uma ‘unificação por hibridização’, passando pela combinação de muitos sistemas jurídicos”³²¹.

A busca pela concretização do plano da eficácia do direito gera uma nova normatividade, apresenta um direito “abstrato, geral e desencarnado” – Jupiteriano (Ost) – mais informal e persuasivo. Trata-se, em última análise, de uma espécie de evolução que se concretiza em três frentes: inicialmente na crescente contratualização (criação do direito por atores privados); segundo pela existência de um “direito negociado” (relativizado pela intervenção daqueles que seriam seus destinatários) e por fim, pela presença de um direito “não prescritivo” (de sorte que “a técnica jurídica de agora é marcada pela ambivalência” entre rigor e flexibilidade). Dentro do rigor e da flexibilidade está esse novo direito que não prescreve, trata-se do direito mais brando, *soft law*, cuja característica central é a redução em sua carga coercitiva e unilateral, de fato, um direito que é também mais impreciso (*fuzzy law*) e mais flexível³²².

O desafio jurídico reside na elaboração de marcos regulatórios flexíveis (direito brando) relacionados à criação, avaliação e prevenção em relação aos riscos oriundos dos medicamentos falsos e que contemplem exigências do tipo legais que abram espaço para a inserção da qualidade, segurança e eficácia nos medicamentos. Note-se que produção de efeitos jurídicos irradiará efeitos na perspectiva individual e coletiva; aqui, ainda, delimita-se o espaço público-social que substituirá a “velha” dicotomia do direito público e privado.

Diante do contexto até então apresentado, percebe-se que a teoria do fato jurídico concebido a partir dos contornos de Pontes de Miranda não é suficiente para enfrentar os novos desafios da falsificação de medicamentos no que tange à regulação. Para enfrentar o desafio jurídico da regulação que se impõe, é essencial o diálogo entre as fontes.

³²¹ CHEVALLIER, Jacques. **O Estado pós-moderno**. Belo Horizonte: Fórum, 2009.

³²² *Ibid.*

4 ACESSIBILIDADE, QUALIDADE E SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS: METÁFORA OU (IM)POSSIBILIDADE? ACOPLAMENTO ENTRE DIREITO E ECONOMIA

O direito aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade é direito, e disso não se tem dúvidas. Todavia, há real possibilidade de efetivação desse direito e estar-se-ia diante de uma metáfora ou utopia? Como é possível discutir acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade em meio à pobreza que assola países como o Brasil, recheado de iniquidades sociais? A possível resposta aos questionamentos ora apontados estão assentadas na relação e no acoplamento estrutural entre sistema da saúde, do direito e da economia.

4.1 Contextualização da Política Regulatória das Boas Práticas de Fabricação como Mecanismo de Garantia da Segurança, Qualidade e Segurança

O medicamento não pode ser considerado uma mercadoria comum, pois se destina ao tratamento e diagnóstico das enfermidades que afetam a saúde da população. Ou seja, devem ser rigorosamente elaborados e manuseados de modo a garantir a sua segurança, eficácia e qualidade. Neste sentido, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) regula e fiscaliza toda a cadeia de fornecimento de medicamentos, desde a fabricação até a dispensação ao paciente. A cadeia regular de fornecimento de medicamentos é composta por importadores ou fabricantes de insumos farmacêuticos e medicamentos, distribuidores, transportadores, farmácias e drogarias. Somente empresas autorizadas podem exercer atividades relacionadas a medicamentos, suas transações devem ocorrer somente com produtos devidamente registrados e com comprovação da procedência, por meio de nota fiscal. As ações de regulação podem ser resumidas (1) no registro dos medicamentos, onde são avaliados os aspectos de segurança e eficácia dos produtos e (2) nas autorizações de funcionamento e licenças sanitárias locais, para as quais são avaliadas, por meio de inspeções, as condições técnicas das empresas para cumprir suas atividades de forma a atender os requisitos técnicos exigidos. De que adianta um medicamento ser fabricado dentro das normas técnicas, mas ser armazenado ou transportado em condições impróprias, que ocasionam sua degradação? Além da falta de efeito terapêutico, muitas vezes, as substâncias originadas da degradação dos produtos

podem ser tóxicas. Além do problema do armazenamento e transporte dos produtos regulares, são gravíssimos os riscos do consumo de medicamentos sem registro, contrabandeados, falsificados e roubados, pois não há garantias, por parte da autoridade sanitária brasileira, sobre as condições de fabricação e armazenamento dos mesmos, bem como da ausência na formulação de substâncias nocivas à saúde³²³. Por esta razão, estas condutas são consideradas crimes hediondos, conforme Lei nº 9.695/98.

A RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 é o principal, quiçá único, instrumento de regulação das boas práticas que auxiliam na garantia dos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. A RDC menciona, por meio de texto escrito, a “filosofia” e os elementos essenciais em relação à política regulatória de Boas Práticas de Fabricação (BPF). A filosofia, enquanto ramo do conhecimento, lida frequentemente com esse tipo de “emprego do termo” nos contextos triviais, mas em que raramente apresentam alguma coerência e sistematicidade. Feita essa breve crítica ao termo utilizado nas primeiras linhas do texto da resolução, faz-se necessário apresentar uma analítica da RDC 17.

O gerenciamento da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos demanda a implementação da "Política da Qualidade" e é isso que a RDC faz, ou seja, cria a política e apresenta as intenções e diretrizes globais relativas à qualidade. Os elementos básicos do gerenciamento da qualidade são:

- I - infraestrutura apropriada ou ‘sistema de qualidade’, englobando instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais; e
- II - ações sistemáticas necessárias para assegurar com confiança adequada que um produto (ou serviço) cumpre seus requisitos de qualidade. A totalidade dessas ações é chamada de ‘garantia da qualidade’.

Dentro de uma organização ou instituição, a garantia da qualidade é utilizada como ferramenta de gerenciamento. Em situações contratuais, a garantia da qualidade também serve para gerar confiança em seus fornecedores. Os conceitos de garantia da qualidade, Boas Práticas de Fabricação (BPF) e controle de qualidade estão interrelacionados e contemplados no gerenciamento da qualidade.

³²³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Gestão 2005-2010**: principais realizações / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: ANVISA, 2010.

No que concerne à confiança, é oportuno destacar que relações de confiança são processos extremamente complexos. Não é em vão que sociólogos como Luhmann, 1996, Coleman, 1990, Gambetta, 1988, Sabel, 1992, economistas como Williamson, 1985 e filósofos no campo da política tais como Tocqueville, 1962 e da ética, Solomon, 2000, observaram o fenômeno das relações de confiança a partir de olhares interdisciplinares.

Mas o que é confiança? Doney e Cannon³²⁴ analisaram a variação do significado e dos tipos de confiança em diferentes culturas. Não há uma definição fechada e pronta de confiança que seja universalmente aceita³²⁵. Todavia, há diferentes níveis de convergência em torno do conceito. Via de regra, os autores consideram que confiança se faz necessária em situações de risco ou incerteza (tomemos por exemplo o caso dos medicamentos falsificados: nesse viés da possibilidade de ter-se medicamento falso temos risco e incerteza em relação ao medicamento ser seguro, eficaz e de qualidade), ou ainda quando interesses de um agente não podem ser alcançados sem que haja confiança de um em relação ao outro.

A abordagem sociológica apresenta uma tendência de aferir à confiança significados expectativas mútuas, e reciprocidade³²⁶. Confiança é, também, analisada como um conjunto de expectativas compartilhadas por todos aqueles envolvidos em uma troca. A categoria da confiança está nas expectativas de uma pessoa, grupo ou firma, baseadas em comportamentos eticamente justificáveis pelos atores sociais. Em síntese: a confiança pode ser vislumbrada como um conjunto de expectativas compartilhadas por pessoas, grupos ou firmas, baseadas na reciprocidade e nas expectativas. Ou seja, temos confiança enquanto expectativa, por exemplo, em relação a determinado medicamento ser de qualidade, seguro e eficaz em função dele ter sido produzido pelo laboratório xyz, em função da confiança no grupo.

A "Garantia da qualidade" é um conceito bastante amplo e deve cobrir todos os aspectos que influenciam individual ou coletivamente a qualidade do medicamento e a confiança. A garantia da qualidade contempla, também, a totalidade das providências adotadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam

³²⁴ DONEY, Patricia M.; CANNON, Joseph P.; MULLEN, Michael. Understanding the influence of national culture on the development of trust. **Academy of Management Review**, [S.l.], p. 601-620, 1998.

³²⁵ SITKIN, Sim B. et al. Special topic forum on trust in and between organizations. **Academy of Management Review**, [S.l.], v. 23, n. 3, 1998. Número especial.

³²⁶ ZUCKER, L. G. Production of trust: institutional sources of economic structure, 1840-1920. In: STAW, B.; CUMMINGS, L. L. **Research in organizational behavior**. Greenwich: JAI Press, 1986. p. 53-111.

dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos com qualidade e segurança. A garantia da qualidade abarca as BPF e outros fatores, incluindo o projeto e o desenvolvimento de um produto, que não estão contemplados no objetivo desta resolução.

A RDC indica que o sistema de garantia da qualidade apropriado à fabricação de medicamentos deve assegurar que:

I - os medicamentos sejam planejados e desenvolvidos de forma que sejam consideradas as exigências de BPF e outros requisitos, tais como os de boas práticas de laboratório (BPL) e boas práticas clínicas (BPC); II - as operações de produção e controle sejam claramente especificadas em documento formalmente aprovado e as exigências de BPF cumpridas; III - as responsabilidades de gestão sejam claramente especificadas nas descrições dos cargos; IV - sejam tomadas providências para a fabricação, distribuição e uso correto de matérias-primas e materiais de embalagem; V - sejam realizados todos os controles necessários nas matérias-primas, produtos intermediários e produtos a granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações; VI - o produto terminado seja corretamente processado e conferido em consonância com os procedimentos definidos; VII - os medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes que os responsáveis tenham se certificado de que cada lote de produção tenha sido produzido e controlado de acordo com os requisitos do registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos; VIII - sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam armazenados pelo fabricante, distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade seja mantida por todo o prazo de validade; IX - haja um procedimento de auto-inspeção e/ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e aplicabilidade do sistema de garantia da qualidade; X - os desvios sejam relatados, investigados e registrados; XI - haja um sistema de controle de mudanças; e XII - sejam conduzidas avaliações regulares da qualidade de medicamentos, com o objetivo de verificar a consistência do processo e assegurar sua melhoria contínua³²⁷.

O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada. A referida responsabilidade está ligada à RDC, às boas práticas, no entanto, a discussão jurídica acerca da responsabilidade jurídica é outra. O cumprimento deste objetivo é

³²⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC n.º 17, de 24 de fevereiro de 2000**. Disponível em: <<http://bibliofarma.com/rdc-no-17-de-16-de-abril-de-2010/>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores. Para que o objetivo seja atingido de forma confiável, deve haver um sistema da Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPF. O sistema da Garantia da Qualidade deve estar totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada.

As Boas Práticas de Fabricação integram a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. O cumprimento das BPF está orientado primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados. Os riscos são constituídos essencialmente por contaminação- cruzada, contaminação por partículas, troca ou mistura de produto. Assim, as BPF determinam que:

I - todos os processos de fabricação devam ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida. Além disso, devem ser capazes de fabricar medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações; II - sejam realizadas as qualificações e validações necessárias; III - sejam fornecidos todos os recursos necessários, incluindo: a) pessoal qualificado e devidamente treinado; b) instalações e espaço adequados e identificados; c) equipamentos, sistemas computadorizados e serviços adequados; d) materiais, recipientes e rótulos apropriados; e) procedimentos e instruções aprovados e vigentes; f) armazenamento e transporte adequados; e g) instalações, equipamentos e pessoal qualificado para controle em processo. IV - as instruções e os procedimentos devam ser escritos em linguagem clara, inequívoca e serem aplicáveis de forma específica às instalações utilizadas; V - os funcionários devam ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos; VI - devam ser feitos registros (manualmente e/ou por meio de instrumentos de registro) durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estejam em conformidade com o esperado. Quaisquer desvios significativos devem ser registrados e investigados; VII - os registros referentes à fabricação e distribuição, que possibilitam o rastreamento completo de um lote, sejam arquivados de maneira organizada e de fácil acesso; VIII - o armazenamento seja adequado e a distribuição dos produtos minimize qualquer risco à sua qualidade; IX - esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua comercialização ou distribuição; e X - as reclamações sobre produtos comercializados devam ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade, investigadas e documentadas. Devem ser tomadas

medidas com relação aos produtos com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências³²⁸.

Para que haja segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos é preciso considerar a exigência de alto nível de sanitização e higiene que devem ser observados em todas as suas etapas. As atividades de sanitização e higiene devem abranger pessoal, instalações, equipamentos e utensílios, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto. As fontes potenciais de contaminação devem ser eliminadas por meio de um amplo programa de sanitização e higiene. Conforme as BPF, a empresa deve identificar quais os trabalhos de qualificação e validação são necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de operação estejam sob controle. Os elementos básicos de um programa de qualificação e validação de uma empresa devem ser claramente definidos e documentados em um plano mestre de validação. A qualificação e a validação devem estabelecer e fornecer evidências documentadas de que:

I - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados, equipamentos e processos foram projetados em consonância com as exigências de BPF (qualificação de projeto ou QP); II - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos foram construídos e instalados de acordo com as suas especificações de projeto (qualificação de instalação ou QI); III - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos operam de acordo com suas especificações planejadas (qualificação de operação ou QO); e IV - um processo específico produzirá consistentemente um produto que atenda suas especificações e atributos de qualidade (validação de processo ou VP, também chamada em alguns casos de qualificação de desempenho ou QD)³²⁹.

Os aspectos da cadeia de produção, incluindo mudanças significativas nas instalações, local, sistemas computadorizados, equipamentos ou processos, podem afetar a qualidade do produto, direta ou indiretamente. Caso não estejam maculados por alguma dessas situações, os medicamentos devem ser qualificados e/ou validados. A qualificação e a validação não devem ser consideradas exercícios únicos. Após a aprovação do relatório de qualificação e/ou validação deve haver um programa

³²⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC n.º 17, de 24 de fevereiro de 2000**. Disponível em: <<http://bibliofarma.com/rdc-no-17-de-16-de-abril-de-2010/>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

³²⁹ Ibid.

contínuo de monitoramento, o qual deve ser embasado em uma revisão periódica. O compromisso da manutenção da situação de qualificação/ validação deve estar descrito nos documentos relevantes da empresa, como o manual da qualidade ou plano mestre de validação. A responsabilidade pela realização da validação deve ser claramente definida. Os estudos de validação são uma parte essencial das BPF e devem ser conduzidos de acordo com protocolos pré-definidos e aprovados. Relatórios de qualificação e validação contendo resultados e conclusões devem ser preparados e arquivados. Os processos e procedimentos devem ser estabelecidos com base nos resultados da validação realizada. Devem ser validados também os procedimentos de limpeza, os métodos analíticos e os sistemas computadorizados.

A RDC impõe a necessidade de haver um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentem desvios da qualidade ou que estejam sob suspeita, de acordo com legislação sanitária específica vigente. Deve ser designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento do produto no mercado. No entanto, quais são os sistemas em uso na atualidade? Qual é a eficiência desses sistemas? Como a ANVISA fiscaliza isso? Inicialmente, as perguntas não apresentam respostas prontas e acabadas.

A RDC alude, ainda, que devem ser estabelecidos procedimentos para a organização de qualquer atividade de recolhimento. A empresa deve ser capaz de iniciar um recolhimento de forma imediata em toda a cadeia de distribuição. Deve existir procedimento escrito que descreva a armazenagem de produtos recolhidos em uma área segura e separada, enquanto se decide sobre seu destino. Todas as autoridades sanitárias competentes dos países para os quais o produto tenha sido enviado, devem ser imediatamente informadas sobre qualquer intenção de recolhimento de produto que apresente ou esteja sob suspeita de desvio da qualidade.

Os registros de distribuição de lotes devem estar prontamente disponíveis e devem conter informações suficientes sobre distribuidores e clientes diretos, incluindo os produtos exportados, as amostras para ensaios clínicos e as amostras médicas, de forma a permitir um recolhimento efetivo. O progresso do processo de recolhimento deve ser monitorado e registrado. Os registros devem incluir a disposição do produto. Deve ser emitido um relatório final, incluindo uma reconciliação entre as quantidades distribuídas e recolhidas dos produtos, de acordo com a legislação sanitária vigente.

A auto-inspeção deve avaliar o cumprimento das BPF por parte do fabricante em todos os seus aspectos. O programa de auto-inspeção deve ser planejado para detectar qualquer desvio na implementação das BPF e para recomendar as ações corretivas necessárias. As auto-inspeções devem ser realizadas de forma rotineira e, além disso, podem ser realizadas em ocasiões especiais, como por exemplo, no caso de recolhimentos, rejeições repetidas de produtos ou antes de uma inspeção a ser realizada por uma autoridade sanitária. Os recursos humanos responsáveis pela auto-inspeção devem ser capazes de avaliar a implementação das BPF de forma objetiva. Todas as recomendações de ações corretivas devem ser implementadas. Todavia, como estabelecer um dever para uma mera recomendação?

O procedimento de auto-inspeção deve ser documentado e deve haver um programa eficaz de acompanhamento. Deve ser estabelecido procedimento escrito para a auto-inspeção. O procedimento pode incluir questionários sobre requisitos de BPF abrangendo pelo menos os seguintes aspectos:

I - pessoal; II - instalações, incluindo vestiários; III - manutenção de prédios e equipamentos; IV - armazenamento de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e produtos terminados; V - equipamentos; VI - produção e controles em processo; VII - controle de qualidade; VIII - documentação; IX - sanitização e higiene; X - programas de validação e revalidação; XI - calibração de instrumentos ou sistemas de medição; XII - procedimentos de recolhimento; XIII - gerenciamento de reclamações; XIV - controle de rótulos; XV - resultados de auto-inspeções anteriores e quaisquer medidas corretivas tomadas; XVI - sistemas computadorizados relevantes às Boas Práticas de Fabricação; XVII - transporte de medicamentos e intermediários; e XVIII - gerenciamento de resíduos³³⁰.

A Garantia da Qualidade deve nomear uma equipe para conduzir a auto-inspeção, formada por profissionais qualificados, especialistas em suas próprias áreas de atuação e familiarizados com as BPF. Parágrafo único. Os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa ou especialistas externos. A frequência com que as auto-inspeções são conduzidas deve estar estabelecida em procedimento. Parágrafo único. A frequência pode depender das características da empresa, devendo ser preferencialmente anual.

³³⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC n.º 17, de 24 de fevereiro de 2000**. Disponível em: <<http://bibliofarma.com/rdc-no-17-de-16-de-abril-de-2010/>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

No que tange às instalações físicas, essas devem ser localizadas, planejadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem realizadas. O projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos. cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos. Devem ser tomadas medidas para evitar a contaminação cruzada e facilitar a limpeza quando houver dispersão de pós, como durante as operações de amostragem, pesagem, mistura, processamento e embalagem de pós. As instalações devem estar situadas em um local que, quando considerado juntamente com as medidas para proteger o processo de fabricação, apresente risco mínimo de causar qualquer contaminação de materiais ou produtos.

As instalações utilizadas na fabricação de medicamentos devem ser projetadas e construídas de forma a possibilitar a limpeza adequada. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza. Parágrafo único. Deve ser assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos produtos. Devem ser limpas e, quando aplicável, desinfetadas de acordo com procedimentos escritos detalhados. O fornecimento de energia elétrica, a iluminação, a temperatura, a umidade e a ventilação das instalações devem ser apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente a qualidade dos medicamentos durante os processos de fabricação ou o funcionamento adequado dos equipamentos. As instalações devem ser planejadas e equipadas de forma a oferecer a máxima proteção contra a entrada de insetos, pássaros ou outros animais. Parágrafo único. Deve haver um procedimento para controle de pragas e roedores. As instalações devem ser planejadas para garantir o fluxo lógico de materiais e pessoal.

As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de materiais e produtos: matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido, com a separação apropriada. As áreas de armazenamento devem ser projetadas ou adaptadas para assegurar as condições ideais de estocagem; devem ser limpas, secas, organizadas e mantidas dentro de limites de temperatura compatíveis com os materiais armazenados. Nos casos em que forem necessárias condições especiais de

armazenamento, tais como temperatura e umidade, essas devem ser providenciadas, controladas, monitoradas e registradas. As áreas de recebimento e expedição devem ser separadas e devem proteger os materiais e produtos das variações climáticas.

As áreas destinadas à pesagem das matérias-primas podem estar localizadas no almoxarifado ou na área de produção, devendo ser específicas e projetadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão independente e adequado que evite a ocorrência de contaminação cruzada. Devem ser utilizadas instalações segregadas e dedicadas para a produção de determinados medicamentos, tais como certas preparações biológicas (ex. microorganismos vivos) e os materiais altamente sensibilizantes (ex. penicilinas, cefalosporinas, carbapenêmicos e demais derivados beta-lactâmicos), de forma a minimizar o risco de danos graves à saúde devido à contaminação cruzada. Em alguns casos, tais como materiais altamente sensibilizantes, a segregação deve também ocorrer entre eles. A produção de certos produtos altamente ativos como alguns antibióticos, certos hormônios, substâncias citotóxicas devem ser realizadas em áreas segregadas. Em casos excepcionais, como sinistros ou situações de emergência o princípio do trabalho em campanha nas mesmas instalações pode ser aceito, desde que sejam tomadas precauções específicas e sejam feitas as validações necessárias (incluindo validação de limpeza).

As instalações para a embalagem de medicamentos devem ser especificamente planejadas e construídas de forma a evitar misturas ou contaminação cruzada. As áreas de produção devem ser bem iluminadas, particularmente onde se realizam controles visuais. Os produtos devolvidos devem ser destruídos, a menos que seja possível assegurar que sua qualidade continua satisfatória; nesses casos, podem ser considerados para revenda, nova rotulagem, ou medidas alternativas somente após avaliação crítica realizada pela área da qualidade, conforme procedimento escrito. O Controle de Qualidade é responsável pelas atividades referentes à amostragem, às especificações e aos ensaios, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que garantam que os ensaios sejam executados e que os materiais e os produtos terminados não sejam aprovados até que a sua qualidade tenha sido julgada satisfatória.

O Controle de Qualidade não deve resumir-se às operações laboratoriais, deve participar e ser envolvido em todas as decisões que possam estar relacionadas à qualidade do produto. A independência do controle de qualidade em relação à produção é fundamental. Cada fabricante (detentor de uma autorização de fabricação)

deve possuir um departamento de Controle de Qualidade. O Departamento de Controle de Qualidade deve estar sob a responsabilidade de uma pessoa com qualificação e experiência apropriadas, que tenha um ou vários laboratórios de controle à sua disposição.

Devem estar disponíveis recursos adequados para garantir que todas as atividades de controle de qualidade sejam realizadas com eficácia e confiabilidade. As exigências básicas para o controle de qualidade são as seguintes:

I - instalações adequadas, pessoal treinado e procedimentos aprovados devem estar disponíveis para amostragem, inspeção e análise de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados. II - amostras de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados devem ser coletadas por meio de procedimentos aprovados e por pessoal qualificado pelo Controle de Qualidade; III - devem ser realizadas qualificações e validações necessárias relacionadas ao controle de qualidade; IV - devem ser feitos registros (manual ou por meio eletrônico) demonstrando que todos os procedimentos de amostragem, inspeção e testes foram de fato realizados e que quaisquer desvios foram devidamente registrados e investigados; V - os produtos terminados devem possuir a composição qualitativa e quantitativa de acordo com o descrito no registro; os componentes devem ter a pureza exigida, devem estar em recipientes apropriados e devidamente rotulados; VI - devem ser registrados os resultados das análises realizadas nos materiais e produtos intermediários, a granel e terminados; VII - nenhum lote de produto deve ser aprovado antes da avaliação da conformidade com as especificações constantes no registro por pessoa(s) designada(s); e VIII - devem ser retidas amostras suficientes de matérias primas e produtos para permitir uma análise futura; o produto retido deve ser mantido em sua embalagem final, a menos que a embalagem seja excepcionalmente grande³³¹.

O controle de qualidade, conforme a RDC, tem como outras atribuições estabelecer, validar e implementar todos os procedimentos de controle de qualidade, avaliar, manter e armazenar os padrões de referência, garantir a rotulagem correta dos reagentes, padrões e outros materiais de sua utilização, garantir que a estabilidade dos ingredientes ativos e medicamentos seja monitorada, participar da investigação de reclamações relativas à qualidade do produto e participar do monitoramento ambiental. Todas essas operações devem ser realizadas em conformidade com procedimentos escritos e, quando necessário, registradas.

³³¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC n.º 17, de 24 de fevereiro de 2000**. Disponível em: <<http://bibliofarma.com/rdc-no-17-de-16-de-abril-de-2010/>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

Por fim, nota-se que a RDC estabelece uma política regulatória voltada à qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bastante pormenorizada. No entanto, em vários momentos há referência ao termo “recomendação” e “dever”, juntos ou muito próximos na redação. Volta-se, assim, novamente ao problema da (não)cogência da regulação proferida pela agência. Os espaços de fiscalização e controle de toda estrutura apresentada na política também são frágeis, seja pelo quão abertos são no texto ou pela estrutura de recursos humanos da ANVISA. Em função da agência ter sido criada, formalmente, em 1999, os concursos públicos para os provimentos de cargos técnicos, cargos de analistas e cargos de especialistas ainda são insuficientes face à gama de atuação da ANVISA. Os concursos foram em 2004 para Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Analista Administrativo; em 2007 e 2010 para Técnico Administrativo; em 2013 para Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Analista Administrativo, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária e Técnico Administrativo e em 2016 para Técnico administrativo (ainda em andamento). Os concursos referem-se aos cargos da ANVISA em todo Brasil e não só na sede em Brasília. Ou seja, ainda há carência de recursos humanos para cumprir todas as funções legais destinadas à agência, dentre as quais o papel de fiscalização da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

A portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, criou o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), com o intuito melhorar as práticas regulatórias da Agência, garantindo maior previsibilidade, legitimidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório.

Integram as atividades do programa questões relacionadas ao mapeamento e à simplificação do macroprocesso de regulamentação, até questões relativas à compilação, consolidação e revisão de atos normativos.

O Programa tem como função otimizar o aperfeiçoamento dos mecanismos de integração, transparência e participação dos diversos atores da sociedade envolvidos no cotidiano do processo regulatório, possibilitando, assim, um ambiente seguro para a população e favorável ao acesso aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

Essa iniciativa proporciona importantes instrumentos de caráter estratégico para a regulação desenvolvida pela Agência, quais sejam: a divulgação das Iniciativas de Atuação Regulatória; a formulação da Agenda Regulatória; a tomada de decisão com base na ferramenta da Análise do Impacto Regulatório; a implementação de

novas alternativas regulatórias, além das normativas; e a realização de Consultas e Audiências Públicas.

No contexto do programa, tem-se atividades que vão desde o mapeamento e a simplificação do macroprocesso de regulamentação, até questões relativas à compilação, consolidação e revisão de atos normativos. Vejamos o atual processo de regulamentação da Anvisa:

Figura 5 - Processo de regulamentação da Anvisa



Fonte: ANVISA.³³²

4.2 Direito Humano à Saúde e os Impactos da Falsificação de Medicamentos e da Acessibilidade aos Medicamentos Seguros, Eficazes e de Qualidade no Contexto da Pobreza

Pensar no direito à saúde e aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade é, também, pensar nos direitos humanos. Todavia, é necessário abordá-los com outro olhar; assim, faz-se pertinente a abordagem trazida por Niklas Luhmann e

³³² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Regulação sanitária e boas práticas regulatórias**. Brasília, DF, 2015. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/pdf/cbtc/anvisa_cbtc_03_09_2015.pdf>. Acesso em 20 abr. 2018.

Amartya Sen, já que esses autores trabalham com a paradoxalidade existente nos direitos humanos, perspectivas essas a serem relacionadas e discutidas a partir de então.

Luhmann aborda a temática dos direitos humanos partindo de uma dupla fundamentação desses: uma delas seria no sentido da produção de validade, e a outra parte da fundamentação, ou seja, da apresentação de razões justificadoras. Com essa troca de paradigma da fundamentação dos direitos humanos, na crise, é que se torna possível desvelar esses paradoxos, até então encobertos, pois essa própria manifestação do paradoxo é que permite essa troca de paradigma.

O dogma do paradoxo nos direitos humanos é a distinção entre indivíduo e direito, que, a partir das constantes diferenciações funcionais e com o desenvolvimento social, ganha outro sentido. Trata-se, pois, de ser o problema determinado pelo fato de que as referências identitárias ligadas à origem e à distinção hierárquica foram suprimidas, sem que ao menos passassem por tal substituição. Nesse momento, ainda não se está diante de um paradoxo efetivamente, na medida em que esse se apresentará no momento em que se tem a variedade como última resposta, o que faz questionar a unidade da diferença, ou seja, indivíduo e sociedade. É então o “conceito” de Direitos Humanos em oposição aos Direitos Civis.³³³

Nessa perspectiva, Lima Vaz³³⁴ diz que:

O paradoxo da contemporaneidade é o paradoxo de uma sociedade obsessivamente preocupada em definir e proclamar uma lista crescente de direitos humanos, e impotente para fazer descer do plano de um formalismo abstrato e inoperante para levá-los a uma efetivação concreta nas instituições e nas práticas sociais.

Ou seja, faz-se necessário o enfrentamento dessa problemática que se mostra na modernidade, entre os direitos civis, políticos e a “lista de direitos”. No que tange ainda à fundamentação dos direitos humanos, pode-se dizer que ela está relacionada ao contrato social original, e não são aos indivíduos que o fundamentam, mas, sim, ao próprio contrato social, na medida em que é ele próprio que fundamenta os indivíduos. Luhmann³³⁵ colabora com essa ideia quando diz que isso desencadeará outro problema:

³³³ LUHMANN, Niklas. O paradoxo dos direitos humanos e três formas de seu desdobramento. **Themis**, Fortaleza, v. 3, n. 1, p. 156-157, 2000.

³³⁴ VAZ, Henrique Cláudio de Lima. **Escritos de filosofia: ética e cultura**. São Paulo: Loyola, 1993. p. 67.

³³⁵ LUHMANN, op. cit., p. 156-157.

[...] Como muito frequentemente ocorre, pode ser que aqui a solução previamente disponível – o contrato social –tenha contribuído para definir o problema. O problema passa a ser então o grande número de indivíduos existentes antes (fora) da sociedade. Mas esse problema gera para além do contrato social um segundo problema: que acontecerá aos indivíduos após terem concluído o contrato? A este problema do antes/depois responde a doutrina dos direitos humanos, diferenciando os direitos humanos dos direitos estabelecidos convencionalmente. E isto não pelo modelo de estado da natureza/estado civil, mas sim na forma paradoxal da unidade dessa diferença. Direitos humanos são os direitos que podem se passar do estado de natureza para o estado civil – justamente quando o contrato não pode ser denunciado.

Diante disso, é plausível conceber os direitos humanos como um conjunto de pretensões éticas, e essas, por sua vez, deveriam ser identificadas e contempladas segundo a aceitabilidade desses direitos, como sendo um sistema de raciocínio ético, tendo como base as reivindicações políticas.³³⁶

Quando se fala em direitos humanos, é indispensável trazer para o debate a questão da “retórica inflacionária”, cujo colaborador de tal ideia é Raúl Zamorano³³⁷, quando indaga *qual é o motivo para hoje colocar-se tanta ênfase discursiva no complexo semântico dos direitos humanos? Por acaso, existe um direito que não seja humano? A reflexão parece óbvia, mas nem sempre o que é óbvio está tão óbvio assim, ou seja, há algum direito que não é humano? Essa própria retórica já se apresenta como um paradoxo, pois como tratar, falar, de direitos humanos como se fosse algo distinto dos demais direitos? Eis o outro paradoxo: há então outro direito que não seja humano?*

Outra forma de paradoxo é, justamente, em nome desses direitos humanos, violá-los, ou seja, defender um modelo democrático, bem como as liberdades inerentes a esse modelo, em nome da suposta defesa desses direitos³³⁸. Ainda sobre os paradoxos, pode-se dizer que se vive, também, a era do paradoxo inclusão/exclusão, fortemente ligado ao outro paradoxo, o da efetividade/inefetividade. Hodiernamente, os direitos fundamentais, individuais, e obviamente humanos, têm o objetivo de defender a individualidade diante do Estado. Aqui, o

³³⁶ SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. Tradução de Laura Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

³³⁷ ZAMORANO, Raúl Farias. O discurso retórico dos “direitos humanos”. **Revista Direitos Fundamentais & Justiça**, Porto Alegre, n. 2, p. 66. jan./mar. 2008.

³³⁸ Ibid.

paradoxo de inclusão/exclusão aparece, na medida em que os direitos fundamentais se apresentam com um caráter de inclusão, mas, paralelamente, promovem exclusão.

Veja-se o caso do direito fundamental à saúde e aos medicamentos: a pretensão constitucional é inclusão, mas tem um forte processo de exclusão. Tome-se, para isso, o caso dos medicamentos: a inclusão relacionada ao direito aos medicamentos gera exclusão; quem não está incluído no rol dos que conseguem concretizar o direito aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, acaba fazendo uso dos medicamentos falsos, seja por problema de acessibilidade ou de pobreza, ou até ambos.

Ou seja, a partir do momento em que se faz uma determinada política voltada a uma minoria, produzir-se-á a exclusão daqueles que não pertencem a essa minoria. É a inclusão gerando exclusão. Não estar suscetível aos paradoxos é algo quase impossível, pois as contingências, a complexidade e a evolução da sociedade acabam produzindo esses paradoxos. O que é viável fazer é identificá-los e assumi-los! A resposta não está pronta, tampouco estará, pois é um processo de construção.

Ainda sobre o paradoxo inclusão/exclusão, pode-se dizer que as discussões acerca desse tema são as mais variadas possíveis, pois se pode vincular tal paradoxo também à análise do tema da pobreza, da exclusão social e do acesso e exercício de direitos na sociedade moderna, seja ela urbana e industrializada ou agrícola. Nessa perspectiva, o que caracteriza a pobreza, o que faz dela um problema social, com traços que a diferem da pobreza de outrora, é o que permite falar em exclusão social, no que tange à sociedade e ao Estado nesse processo e, em particular, em que medida está associado ao tema da pobreza com o Direito e os direitos. Talvez essa seja a conexão com a falsificação: a pobreza.

A procura ou o aceite dos medicamentos falsificados pode estar vinculada ao poder aquisitivo, e, nesse contexto, pode-se discutir a acessibilidade dos medicamentos e a quebra das patentes, o preço dos medicamentos e tantas outras possibilidades. Medicamentos de baixa qualidade e falsificados afetam particularmente as comunidades mais vulneráveis. A partir de 2013, a OMS recebeu 1,5 mil notificações de casos de produtos abaixo do padrão ou falsificados. Nota-se que a maioria desses medicamentos é antimalárica e antibiótica. A maior incidência desses casos (42%) vem da África Subsaariana; 21% vem das Américas e outros 21%, da região Europeia. Só 8% das notificações feitas à OMS são originárias da

região do Pacífico Ocidental, 6% do Mediterrâneo Oriental e apenas 2% do Sudeste Asiático³³⁹.

Essas são algumas das considerações preliminares para demonstrar a relevância do Estado nos processos que geram e mantêm a desigualdade social e a necessidade dos direitos econômicos, sociais e culturais para possibilitar aos “menos iguais” o exercício ativo dos direitos civis e dos direitos políticos relevantes para a democracia efetiva, bem como a concretude dos direitos humanos, em especial o direito à saúde e aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.³⁴⁰

Nesse sentido, é possível reforçar a redefinição das funções do Estado, no tocante às políticas públicas e às comunicações sanitárias desenvolvidas entre os subsistemas sociais, visto que elas devem ser marcadas pela generalização de expectativas em relação à redução das desigualdades sociais. A finalidade disso é causar real impacto nas novas interações para a concretização do direito à saúde³⁴¹, e, por conseguinte, do direito aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

O desenvolvimento das sociedades ocorre mediante o bem-estar social e não tão somente por meio da prosperidade econômica. Sen, ao analisar o bem-estar social, entendeu que seria função do Estado lançar mão de medidas que combatessem as desigualdades sociais, uma vez que o mercado, por si próprio, não seria suficiente para elidir as iniquidades sociais. Sendo assim, os serviços prestados pelo Estado deveriam garantir a construção de uma sociedade solidária, justa, por meio da educação, saúde e proteção das minorias³⁴².

O Estado de não bem-estar é vivenciado no Brasil. Cotidianamente, a pobreza, enquanto uma disfunção social, viola a autonomia da pessoa, a sua dignidade, o seu respeito, gerando, conseqüentemente, como produto o impedimento de pessoas se desenvolverem de modo pleno como pessoas efetivamente dentro da sociedade, especialmente no que concerne ao não acesso aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. Conforme os dados do Ministério do Desenvolvimento Social e

³³⁹ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products**. [S.l.], Nov. 2017. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/Layout-SEstudy-WEB.pdf?ua=1>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

³⁴⁰ SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. Tradução de Laura Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

³⁴¹ ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016.

³⁴² SEN, Amartya. **Pobreza e fomes: um ensaio sobre direitos e privações**. Lisboa: Terramar, 1998.

Combate à Fome³⁴³, no Brasil, o contingente incluído na condição de extrema pobreza totaliza 16,27 milhões de pessoas, o que representa 8,5% da população do país. A maior concentração dessas pessoas (59,1%) encontra-se na região Nordeste, totalizando 9,61 milhões de indivíduos. Dos 8,67 milhões extremamente pobres que vivem em áreas urbanas, pouco mais da metade reside no Nordeste (52,6%) e cerca de um em cada quatro, na região Sudeste (24,7%).

Em que pese os dados apresentados, não se pode incorrer na fácil conclusão de que pobreza é um problema tão somente de renda. Não se pode limitar o conceito de pobreza à mera condição de insuficiência de renda pessoal; para Amartya Sen³⁴⁴, seria um inaceitável reducionismo. A pobreza deve ser compreendida enquanto uma condição de privação. Ela incide sobre a existência humana e a dignidade pessoal. A fuga dessa pobreza é possibilidade de o indivíduo ser livre em relação à manifestação de suas potencialidades pessoais; logo, o seu desenvolvimento seria capaz de propor a sua capacidade de inserir-se autonomamente no mercado de trabalho, o que geraria a ele “rendimentos pessoais” suficientes para incluí-lo na condição de cidadão de direitos.

No contexto da pobreza, qual seria o papel ou a função do acesso aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade? Conforme observa Naves³⁴⁵, o medicamento possui uma função central na cura de doenças e na promoção do bem-estar e, em razão da simplificação do conceito de saúde pela sociedade, as pessoas buscam no tratamento farmacológico uma solução imediata para seus problemas ao invés de descobrir o motivo que levou ao decréscimo de sua saúde. Estamos diante dos reflexos do “modelo curativo”.

Sendo assim, o medicamento assume ou reflete, na sociedade contemporânea, um impacto econômico bastante forte. Para ilustrar isso, temos duas pesquisas que indicam a relevância financeira dos medicamentos nos orçamentos dos indivíduos, quais sejam: a Pesquisa de Orçamento Familiar (POF) 2008 - 2009 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) observou que os indivíduos com renda de até 830 reais gastam 4,2% em saúde, sendo que os gastos com medicamentos

³⁴³ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (Brasil). **O perfil da extrema pobreza no Brasil com base nos dados preliminares do universo do Censo 2010**. Brasília, DF, 2 maio 2011.

³⁴⁴ SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. Tradução de Laura Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 1999.

³⁴⁵ NAVES, Janeth de Oliveira Silva et al. Automedicação: uma abordagem qualitativa de suas motivações. **Ciênc. saúde coletiva**, São Paulo, v. 15, p. 1751-1762, 2010.

correspondem a 76,4% desse montante. Posteriormente, os dados divulgados pela Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (ABRAFARMA) em 2014, apontam um rendimento de 28,70 bilhões de reais, sendo que 67% desse faturamento vem da venda de medicamentos. Percebe-se um nicho de mercado bastante privilegiado: o farmacêutico.

A questão é: como equacionar esse nicho de mercado com o direito à saúde e, por conseguinte, aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade?

A acessibilidade aos medicamentos está intimamente vinculada à falsificação de deles. A estratificação social e a pobreza também. Conforme a OMS³⁴⁶, por comprometer uma parte da renda familiar, a compra de medicamentos é feita em lugares mais baratos, especialmente em contextos de uma política de medicamentos com baixa efetividade.

Os países desenvolvidos também são afetados pelos medicamentos e por insumos falsificados, tais como os cosméticos. No que concerne aos medicamentos, a maior parte dos falsificados são aqueles utilizados no tratamento da disfunção erétil; ou seja, observa-se uma parcela de população que procura por bem-estar e satisfação pessoal. Não é a busca pelo aspecto curativo ou paliativo. Nos países subdesenvolvidos e pobres, a falsificação de medicamentos está ligada aos fármacos essenciais e contra infecções³⁴⁷.

A OMS³⁴⁸ tem observado que são nos países mais pobres e em áreas de conflito, que possuem um sistema de saúde fraco ou inexistente ou deficiente, que os medicamentos falsificados têm maior impacto e espaço.³⁴⁹ Ou seja, presencia-se em um contexto de exclusão social. Para Luhmann³⁵⁰, o conceito de inclusão significa a incorporação da população global às prestações oriundas dos mais distintos sistemas funcionalmente diferenciados. O desafio é garantir a prestação de saúde, em especial a prestação de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, mas, para isso, é

³⁴⁶ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products**. [S.l.], Nov. 2017. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/Layout-SEstudy-WEB.pdf?ua=1>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

³⁴⁷ BUCKLEY, J. Gillian; GOSTIN, O. Lawrence. **Countering the problem of falsified and substandard drugs**. Washington: National Academy of Sciences, 2013.

³⁴⁸ É possível observar essa análise nos documentos institucionais que estão disponíveis em <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>.

³⁴⁹ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). [S.l.], 2016. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

³⁵⁰ LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Herder, colaboração Universidad Iberoamericana, 2007.

preciso que se tenha, também, acessibilidade. Assim, discutir a regulação de um mercado que equilibre os preços e garanta o acesso é condição de possibilidade para o enfrentamento da problemática.

Conforme a OMS, um em cada 10 produtos médicos (incluindo aqui os medicamentos) que circula em países de baixa e média renda é de baixa qualidade ou falsificado. Assim, os cidadãos estão tomando medicamentos que não conseguem tratar ou prevenir doenças. É mais do que desperdício de dinheiro para indivíduos e sistemas de saúde: é, também, o consumo de produtos de qualidade inferior ou falsificados que podem causar doenças graves e até a morte³⁵¹.

Observa-se que os medicamentos de baixa qualidade ou falsificados representam grave ameaça à resistência antimicrobiana, aumentando a preocupante tendência de medicamentos que estão perdendo o poder de tratar. Até o ano de 2013, não existiam relatórios globais com essas informações. Diante disso, a OMS estabeleceu um sistema global de vigilância e monitoramento de produtos de baixa qualidade e falsificados, e muitos países estão agora ativos no que diz respeito aos medicamentos, vacinas e dispositivos médicos suspeitos. Surgiu, então, em 2017, o relatório sobre os medicamentos falsificados, apontando e alarmando ainda mais o problema³⁵².

A pesquisa da OMS utilizou mais de 100 trabalhos de pesquisa publicados sobre questionários relacionados à qualidade de medicamentos aplicados em 88 países de baixa e média renda. Foram contempladas 48 mil amostras de medicamentos. A falta de dados precisos denota que essas estimativas são apenas uma indicação da escala do problema. Com base em 10% das estimativas sobre esses medicamentos, um exercício de modelagem desenvolvido pela Universidade de Edimburgo calcula que entre 72 mil e 169 mil crianças podem morrer a cada ano em consequência de pneumonia tratada com antibióticos falsificados e de baixa qualidade, por exemplo. Um segundo modelo, feito pela Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres, avalia que 116 mil (64 mil - 158 mil) mortes adicionais por malária podem ser causadas anualmente por antimaláricos de baixa qualidade e falsificados na África Subsaariana. *Isso representa um custo de US\$ 38,5 (21,4 - 52,4) milhões*

³⁵¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products.** [S.l.], Nov. 2017. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/Layout-SEstudy-WEB.pdf?ua=1>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

³⁵² Ibid.

*para pacientes e prestadores de cuidados de saúde em tratamentos adicionais devido ao fracasso do tratamento*³⁵³.

A saúde e os medicamentos têm influência direta em direitos aspectos da vida. A medicalização foi um termo utilizado por Foucault para enfatizar a influência da medicina em quase todos os segmentos da vida. A medicina produz efeitos de controle na cotidianidade das pessoas, por via de seus estatutos científicos sobre doença e saúde, normalidade e patologia. Foucault conceituou medicalização da seguinte forma:

A medicalização, isto é, o fato de a existência, o comportamento, o comportamento, o corpo humano terem sido incorporados a partir do século XVIII em uma rede de medicalização cada vez mais densa e extensa, quanto mais funciona, menos escapa à remédio³⁵⁴. (tradução nossa).

Medicalizar é converter em objeto da medicina e do médico, não só corpo, mas as condutas humanas, a maneira de se vestir, o que se come e como se come, a maneira de construir e limpar suas casas, enfim são mecanismos que normatizam a maneira de viver das pessoas e das populações.

Quando se fala em normatização do sujeito e das populações, a medicalização tem um papel relevante neste processo. Foucault sustenta que para haver relações de poder é preciso que haja produção, acumulação e circulação de saberes. A produção e transmissão da verdade são efeitos, assim, dessas relações de poder. E esse efeito da verdade vai se reproduzindo em todos os espaços. Quais são as verdades sobre os medicamentos?

A medicina, em sua nova configuração a partir do século XVIII, vai além do objetivo de curar doenças, ela abraça uma atitude normativa, mas não somente aconselhando as pessoas sobre a necessidade de uma vida saudável, como também se achando no direito de intervir na vida física e moral do indivíduo e da população. A medicalização é uma tecnologia de poder imbuída de criar uma sociedade sadia,

³⁵³ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products.** [S.l.], Nov. 2017. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/Layout-SEstudy-WEB.pdf?ua=1>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

³⁵⁴ FOUCAULT, M. **Historia de la medicalización.** En: La vida de los hombres infames. Ensayo sobre desviación y dominación. La Plata: Altamira, 1977. "La medicalización, es decir, el hecho de que la existencia, la conducta, el comportamiento, el cuerpo humano, se incorporaran a partir del siglo XVIII en una red de medicalización cada vez más densa y amplia, que cuanto más funciona menos se escapa a la medicina [...]".

sendo seu objeto a transformação de desviantes em seres normalizados. Os medicamentos, são, também, mecanismo de normalização da sociedade.

4.3 Acoplamento estrutural entre Direito, Economia e Política: a necessária regulação do preço dos medicamentos como ponte para a acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade

O mercado na área da saúde ganha espaço na medida em que há evolução dos sistemas biológico, da medicina e da saúde; há um contexto de demanda por medicamentos e por soluções para os problemas oriundos da disseminação veloz de novas doenças, vírus e bactérias. A própria (in)certeza do sistema da ciência em relação aos tratamentos mais adequados para as patologias coloca em cheque o mercado farmacêutico, que acaba “oportunizando” novas possibilidades de tratamentos. Assim, a relação da saúde com o mercado se fortifica. Não se pode esquecer que, considerando o direito à saúde, insculpido na Constituição como direito de todos e dever do Estado, gera demanda por políticas públicas. Essas, por sua vez, também geram demanda no mercado da saúde e, conseqüentemente, nos sistemas da economia, da política e do direito.

Para falar-se de acoplamento entre direito, economia e política como possível alternativa ao problema da falsificação dos medicamentos, no contexto da pobreza e da baixa acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, é necessário que se ponderem algumas questões relacionadas às categorias sistêmicas envolvidas nessa discussão.

Sobre o acoplamento estrutural, cabe pontuar mais algumas considerações, visto que, como Luhmann³⁵⁵ refere, é um *concetto difficile*. Por sê-lo, é oportuno trazer as ponderações do autor acerca deste mecanismo:

Esse conceito pressupõe que cada sistema autopoietico opera como sistema determinado pela estrutura, ou seja, pode determinar suas próprias operações somente através de suas próprias estruturas. O acoplamento estrutural, então, exclui que dados existentes no

³⁵⁵ LUHMANN, Niklas; DE GIORGI, Raffaele. **Teoria della società**. Milano: Franco Angeli, 1996. p. 33. “Questo concetto pressuppone che ogni sistema autopoietico operi come sistema determinato da la struttura: esso cioè può determinare le proprie operazioni solo attraverso le proprie strutture. L'accoppiamento strutturale allora, esclude che dati esistenti nell'ambiente possiamo specificare, in conformità alle proprie strutture, ciò che accade nel sistema.

ambiente possam especificar, em conformidade com a própria estrutura, o que de fato ocorre no sistema. (tradução nossa).

O acoplamento estrutural é, então, um conceito de extrema relevância para a matriz sistêmica, pois é o mecanismo que possibilita ao sistema colocar em funcionamento os seus próprios elementos com as estruturas de outro sistema; entretanto, isso não causa confusão nos limites dos sistemas envolvidos no acoplamento³⁵⁶. Esse mecanismo não significa fusão entre os sistemas da saúde, do direito, da economia e da política, como bem explica Maturana e Varela³⁵⁷, ao dizer que “se durante a interação perdem-se as identidades das unidades interagentes, a consequência disso pode ser a geração de uma nova unidade, porém não se verifica acoplamento”. Luhmann³⁵⁸ explica acoplamento estrutural da seguinte forma:

[...] referimo-nos a acoplamentos estruturais quando um sistema supõe determinadas características do seu ambiente, confiando estruturalmente nele. O acoplamento estrutural é uma forma, uma forma constituída de dois lados, em outras palavras, uma distinção.

Os acoplamentos estruturais causam irritações ou perturbações ao sistema, e essa irritação é um processo interno dele, que é oriunda de algum evento que ocorreu no ambiente. Ou seja, a irritação é o modo pelo qual ele percebe os eventos ocorridos no ambiente. A limitação do contato dele com o ambiente constitui-se justamente nas irritações. Luhmann³⁵⁹ esclarece que:

[...] sistema não pode utilizar suas próprias operações para estabelecer contatos com seu ambiente. Todas as operações do sistema são exclusivamente internas. Todas as informações processadas são seleções produzidas internamente, a partir de um campo de diferenciação de possibilidades, delineado única e exclusivamente no interior.

Nesse sentido, toda comunicação é estruturalmente acoplada à consciência, visto que sem ela a comunicação torna-se impossível. Entretanto, essa consciência

³⁵⁶ Para o direito à saúde, o acoplamento estrutural da Constituição com a política é extremamente relevante, pois gera reflexos para a saúde.

³⁵⁷ MATURANA, Humberto; VARELA, Francisco. **De máquinas e seres vivos: autopoiese - a organização do vivo**. Porto Alegre: Artes Médicas, 1997. p. 103.

³⁵⁸ LUHMANN, Niklas; NAFARRATE, Javier Torres (Coord.). **Sistemas sociales: lineamientos para una teoría general**. Trad. Silvia Pappé y Brunhilde Erker; Rubí. Barcelona: Anthropos; México: Universidad Iberoamericana; Santafé de Bogotá: CEJA, Pontificia Universidad Javeriana, 1998. p. 508.

³⁵⁹ NEVES, Clarissa. B.; SAMIOS, Eva. M. B. **Niklas Luhmann: a nova teoria dos sistemas**. Porto Alegre: Ed. UFRGS, 1997. p. 41.

não é do sujeito da comunicação, mas, sim, o substrato da comunicação. Devido a isso, deve-se abandonar a “velha metáfora” segundo a qual a comunicação celebra a transferência de um conteúdo semântico a um sistema psíquico³⁶⁰.

A comunicação estabelecida deve ser compreendida como a síntese do processo comunicacional, que se constitui em três etapas indissociáveis: a informação, o ato de informar e a compreensão, que são o produto das seleções de sentidos realizadas não pelos indivíduos isoladamente, mas no próprio interior do sistema social³⁶¹. A comunicação que interessa é, justamente, a sanitária: qual tipo de irritação/comunicação sanitária, oriunda do sistema da saúde, sobre os riscos do consumo de medicamentos falsos, pode ser produzida no sistema jurídico, político e econômico?

Deve-se excluir, de modo definitivo, a premissa de que a política é concebida como uma mera interpretação ordinária de uma Constituição fixada juridicamente. Apesar de as metas políticas, dentre outras coisas, insistirem na produção de “diálogo, conversa” e colocarem isso por meio de artigos constitucionais – como o caso da saúde –, por exemplo, pode-se conceber a efetivação do direito à saúde como uma tarefa estatal, já que as resoluções jurídicas se orientam pelos fins pretendidos pela política, isso porque o sistema político denomina-se Estado.

O sistema da economia apresenta-se como um sistema chave para a discussão do acesso aos medicamentos eficazes, seguros e de qualidade, ou seja, uma possibilidade de alternativa aos medicamentos falsos.

A categoria da autopoiese, na economia, cuida do sentido que é construído pela atividade econômica e controla referencialmente a realização da economia, como por exemplo, a tomada de decisão sobre escassez ou abundância de bens, a regulação do câmbio monetário, a relação entre capital e trabalho, os mercados e as instituições financeiras, ou mesmo sobre relações de contingência e cálculo de risco, desenvolvendo as possibilidades do provável e do improvável em matéria econômica³⁶².

³⁶⁰ LUHMANN, Niklas; DE GIORGI, Raffaele. **Teoria della società**. Milano: Franco Angeli, 1996. p. 33.

³⁶¹ LUHMANN, Niklas; NAFARRATE, Javier Torres (Coord.). **Sistemas sociales**: lineamientos para una teoría general. Trad. Silvia Pappe y Brunhilde Erker; Rubí. Barcelona: Anthropos; México: Universidad Iberoamericana; Santafé de Bogotá: CEJA, Pontificia Universidad Javeriana, 1998. p. 445.

³⁶² LUHMANN, Niklas. La economía de la sociedad como sistema autopoietico. **Revista Mad**. Revista del Magíster en Análisis Sistemico Aplicado a la Sociedad - Universidad de Chile, n. 29, p. 1-25, Sep. 2013. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=311227537002>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

A observação da autopoiese permite observar o fechamento operacional do sistema da economia. Esse, por sua vez, é o que possibilita que o sistema econômico, por meio da seleção, aumente, elimine/varra ou confirme as dimensões simbólicas para o máximo valor agregado da decisão econômica. Com o fechamento operacional, a identidade do sistema econômico se diferencia das demais e cria possibilidades de vínculo com o ambiente. Logo, a autorreferência é possível só a partir da referência externa; a economia da sociedade diferencia-se apenas na medida em que é levada ao confronto com a identidade do ambiente. É no contexto dessa exata medida que essas duas referências se vinculam pelo acoplamento. A comunicação produzida pela economia indica o sentido da circulação do dinheiro, a partir da construção simbólica representada pelo pagamento³⁶³.

A autodescrição das operações econômicas possibilita a “monetização” do sistema econômico, visto que o dinheiro se apresenta como veículo de “generalização contrafática, temporal e social das possibilidades de câmbio”, ele tem a função de transmitir os critérios que agregam o valor do lucro às decisões econômicas³⁶⁴.

A economia tem como função “gerenciar” a projeção futura de estabilidade, bem como as possíveis variações entre escassez e abundância de produtos. Nesse contexto, o dinheiro é, ainda, um parâmetro empírico-racional para a observação do risco econômico, em uma perspectiva de vertente sociológica. Assim, em meio às instabilidades, o sistema da economia tem a possibilidade de ser irritado ou de irritar o sistema político, estimulando a formulação de políticas monetárias, remodelação de estruturas políticas, modelos de regulação³⁶⁵. É nesse viés que se pode pensar na regulação dos preços dos medicamentos, considerando o aspecto da pobreza e da acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

A irritação que o sistema da economia pode sofrer, por exemplo, pode ser o “prejuízo” que os medicamentos falsos geram (o impacto financeiro negativo, o que a indústria farmacêutica deixa de lucrar, conforme apresentando no item anterior). Assim, a economia pode irritar e produzir comunicações com o sistema do direito (exemplo dessa irritação pode ser o estabelecimento da lei do rastreamento dos

³⁶³ LUHMANN, Niklas. La economía de la sociedad como sistema autopoietico. **Revista Mad**. Revista del Magíster en Análisis Sistemico Aplicado a la Sociedad - Universidad de Chile, n. 29, p. 1-25, Sep. 2013. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=311227537002>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

³⁶⁴ Ibid.

³⁶⁵ Ibid.

medicamentos) e da saúde para que sejam estruturados “modelos de regulação” para coibir ou elidir a falsificação.

Considerando que o sistema econômico é recursivamente fechado e pode manipular as estruturas internas pela sucessão de episódios (operações) internos e contingências trazidas do ambiente para atingir as finalidades dele³⁶⁶, ou seja, a pobreza, as múltiplas dificuldades de acesso à política de medicamentos e as alternativas que existem para isso (recorrer a medicamentos falsos porque esses apresentam mais facilidade de acesso em função do baixo preço) podem ser parte dessa complexidade do ambiente, que pode, por sua vez, causar alguma ressonância nos sistemas da economia e da saúde.

O sistema da economia reage aos ruídos ou irritações da cultura, da política, da tecnologia, do direito, da saúde, dentre outros. O contraste informacional com seu ambiente é condição para que o sistema opere, na expectativa de reduzir a diferença e a complexidade. Essa condição envolve outros sistemas funcionais (direito e política, por exemplo) que constantemente se encontram em troca informacional entre si, por meio de sucessivos e reiterados acoplamentos estruturais, fazendo com que a rede de informações que se estrutura no interior do sistema inclua informações novas de acordo com o código binário próprio do sistema.

A tomada de decisão no sistema político opera por meio do poder e, por outro, efetua-se no sistema econômico por meio do dinheiro. A diferenciação funcional da sociedade desencadeia os códigos específicos de cada sistema. O direito opera e decide por meio do código legal/ilegal, a política pelo código poder/não poder ou governo/oposição, a economia pelo código ter/não ter³⁶⁷.

É nesse contexto das possíveis relações e interações entre os sistemas da política, do direito e da economia que se deve observar a figura do “Estado regulador”, com foco na discussão da regulação do preço dos medicamentos com vistas a elidir ou minimizar a extensão da falsificação de medicamentos e, concomitantemente, estimular a acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

O artigo 174 da Constituição Federal faz alusão, de forma genérica, à atuação estatal na economia como agente normativo e agente regulador. A finalidade dessa

³⁶⁶ LUHMANN, Niklas. La economía de la sociedad como sistema autopoiético. **Revista Mad**. Revista del Magíster en Análisis Sistemático Aplicado a la Sociedad - Universidad de Chile, n. 29, p. 1-25, Sep. 2013. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=311227537002>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

³⁶⁷ LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Herder, colaboración Universidad Iberoamericana, 2007.

atuação do Estado na economia é, portanto, exercitar as funções de fiscalização, incentivo e planejamento. A fiscalização engloba o poder de polícia que se trata de uma atividade da administração pública que pode limitar ou disciplinar direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado.

Aragão³⁶⁸ apresenta, na ótica do direito administrativo, a relação mútua entre o direito e economia:

A relação entre o Estado e a Economia é dialética, dinâmica e mutável, sempre variando segundo as contingências políticas, ideológicas e econômicas. Inegável, assim, uma relação de mútua ingerência e limitação: o Direito tem possibilidades, ainda que não infinitas, de limitar e de direcionar as atividades econômicas; e estas influenciam as normas jurídicas não apenas na sua edição, como na sua aplicação, moldando-as, também limitadamente, às necessidades do sistema econômico.

A relação entre direito e economia foi explicada, anteriormente, a partir da ótica dos sistemas sociais. Na observação de Aragão, as correlações sistêmicas são reforçadas, em que pese o autor não tenha utilizado categorias de Luhmann para a análise. Na análise do autor, nota-se a redefinição do papel do Estado na Economia e de suas relações com a sociedade. O Estado retira-se da condição de executor e prestador de serviços e adota uma posição de regulador. No contexto da saúde, isso é ainda mais palpável, visto que o Estado não tem estrutura suficiente para a produção de medicamentos gratuitos nos escassos laboratórios públicos do Brasil. Assim, não há outra alternativa a não ser regular a atividade da iniciativa privada.

Em uma análise mais dogmática da regulação, a regulação estatal da economia compreende um conjunto de medidas de caráter legislativo (aqui seriam as decisões coletivamente vinculantes do sistema da política), administrativas (o poder de polícia da vigilância sanitária para fiscalização e “regulação” via resoluções e portarias oriundas da ANVISA – sistema da saúde) e as convencionais, abstratas ou concretas, pelas quais o Estado, de maneira restritiva da liberdade privada ou meramente

³⁶⁸ ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. Rio de Janeiro: Forense, 2004. p. 1.

indutiva, determina, controla, ou influencia o comportamento dos agentes econômicos, impedindo, assim, que haja lesão aos interesses sociais³⁶⁹.

A regulação da atividade econômica deve traduzir-se como algo essencial para a preservação dos direitos sociais, tais como o direito à saúde e aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, fragilizados. Seguem as contribuições de Motta³⁷⁰:

[...] a moderna atividade econômica é marcada pelo signo da competitividade, também correta é a afirmação de que para os serviços públicos as regras do livre mercado, sem freios, não podem ser aplicadas, o que demonstra, *prima facie*, a total inconveniência e inoportunidade de estes serem prestados no regime jurídico privado.

Considera-se um problema de saúde pública os elevados preços dos medicamentos, notadamente no que concerne aos dados sobre as compras de medicamentos: quase oito em cada dez compras de medicamentos são custeadas pelos pacientes, além disso, os preços dos medicamentos constituem variável importante na determinação do acesso a produtos farmacêuticos pela população³⁷¹.

Afinal, qual é a melhor possibilidade econômica para incrementar o acesso aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade? Alguma teoria econômica pode responder a essa demanda?

As disputas e os jogos de mercado estão inseridos na longa discussão do sistema da economia. Ao longo da história, cada sociedade teve que decidir quais mecanismos deveria adotar para lidar adequadamente com seus problemas econômicos e buscar soluções aceitas por sua população. Por essa razão, surgiram os chamados sistemas econômicos, que não são mais do que diferentes maneiras de organizar uma sociedade com o objetivo de resolver seus problemas econômicos básicos. As questões que norteiam os sistemas são: qual será o tipo de produção; como produzir e para qual público produzir. Nos medicamentos isso não é diferente, as questões farmacêuticas perpassam os seguintes temas: eleger quais medicamentos produzir; como produzir e para quem ou para qual população produzir.

³⁶⁹ ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. Rio de Janeiro: Forense, 2004. As observações sistêmicas não são do autor, são da discente.

³⁷⁰ MOTTA, Paulo Roberto Ferreira. **Agências reguladoras**. Barueri: Manole, 2003. p. 13.

³⁷¹ MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, n. 49, v. 35. 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v49/pt_0034-8910-rsp-S0034-89102015049005779.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2018.

Para Smith³⁷², a ideia principal é que a economia tende a se equilibrar sozinha e sem a necessidade de regulamentação por parte do Estado. Ou seja, a livre concorrência estabelece a produção, a satisfação de necessidades e a distribuição de renda. Entre os economistas clássicos, a expressão "laissez faire, laissez passer" é popular, ela está vinculada a ideia de que o melhor governo é o que menos intervém na economia. Essa escola é a precursora do liberalismo³⁷³ econômico e do capitalismo.

O mercado era o instrumento para a abolição das classes, da desigualdade e do privilégio. Vejamos:

Além de um mínimo necessário, a intervenção do Estado só asfíxiaria o processo igualizador do comércio competitivo e criaria monopólios,

³⁷² SMITH, A. **A riqueza das nações**: investigação sobre sua natureza e suas causas. São Paulo: Abril Cultural, 1983.

³⁷³ Pode-se dizer que o Estado Liberal Clássico começa a ser idealizado em um contexto histórico no qual à justificação patrimonial ou religiosa do poder, traduzida no governo da vontade do Príncipe, opõe-se o governo da razão e da soberania da vontade geral expressa no Parlamento através de normas gerais e abstratas e de direitos fundamentais. Dentre as ideias políticas que vão nortear a noção de Estado sobreleva a afirmação de que o governo deve ser limitado no sentido de que a única forma em que as instituições políticas de uma sociedade podem ser justificadas é se são suficientemente permissivas para que todos possam viver suas vidas por si mesmos. A outra face dessa concepção política é a ideia dos direitos fundamentais como barreira à interferência estatal, limitando, assim, o Estado.

É importante notar que as concepções liberais do Estado acabam por se confundir, em certa medida, com o contexto histórico do Estado de Direito, o qual era visto pela burguesia precipuamente como um conceito de luta política dirigida simultaneamente contra a imprevisibilidade do Estado Absolutista e as barreiras sociais legadas pela sociedade estamental. O Estado Liberal, portanto, acaba moldando os contornos do Estado de Direito - entendido a partir da proteção da liberdade e de direitos fundamentais - aos valores burgueses, notadamente a iniciativa privada, a segurança da propriedade e as exigências de calculabilidade próprias do sistema capitalista.

A adjetivação liberal do Estado de Direito traz consigo, também, o pressuposto teórico de três separações: a separação entre a política e a economia, a separação entre o Estado e a moral e a separação entre o Estado e a sociedade civil. A partir daí estrutura-se o Estado Liberal pelos direitos fundamentais, concebidos como esferas de autonomia a preservar a intervenção do Estado, pela divisão de poderes, que assegura o predomínio do corpo legislativo (pelo império da lei e pelo princípio da legalidade) e da força social que o hegemoniza, ou seja, a burguesia. Nesse sentido, o direito era identificado pela lei e sua titularidade era exclusiva do legislador, o qual "aparecia como único protagonista da juridicidade com preterição e quase total sacrifício do juiz", que nada mais era do que a boca da lei.

Assim, como forma de assegurar o desenvolvimento da burguesia e do então incipiente modelo econômico capitalista, os direitos fundamentais são estruturados como garantias da autonomia individual contra as invasões do soberano. Por outro lado, a divisão dos poderes se apresenta com uma manifesta ênfase no Poder Legislativo e uma total subordinação do Poder Judiciário à lei que, é claro, espelhava os valores burgueses. Nesse seio, o processo civil acabou refletindo a forma negativa e limitadora das ações do Estado. CASTANHEIRA NEVES, António. Entre o "legislador", a "sociedade" e o "juiz" ou entre "sistema, "função" e "problema": os modelos actualmente alternativos da realização jurisdicional do direito. **Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra**, Coimbra, v. 74, p. 19, 1998. separata; NOVAIS, Jorge Reis. **Contributo para uma teoria do estado de direito**. Reedição. Coimbra: Almedina, 2006. p. 78.

protecionismo e ineficiência: o Estado sustenta a classe; o mercado tem a potencialidade de destruir a sociedade de classes³⁷⁴.

A esfera econômica pode ser observada como uma ordem natural - não, portanto, como uma ordem moral - cujo funcionamento está baseado em ações de indivíduos dispersos e heterogêneos, mas, em tese, organizados.

Conforme Prado³⁷⁵,

Esses indivíduos buscam os próprios interesses privados, agem egoisticamente, e são guiados pela racionalidade instrumental, ou seja, pelo uso adequado de meios para a obtenção de fins não necessariamente justificáveis de um ponto de vista moral. Dito de outro modo, essa ordem não é baseada na benevolência, mas, ao contrário, funda-se no individualismo ganancioso e possessivo³⁷⁶. Entretanto, ela funciona, se expande e gratifica a sociedade, pois se encontra coordenada anonimamente por um 'mecanismo' que Smith chama de *mão invisível*³⁷⁷.

A escola neoclássica é representada por John Maynard Keynes, sua principal obra é "Teoria geral da ocupação, interesse e dinheiro", que foi publicada em 1936. A escola keynesiana reconhece que o mercado não é perfeito e que tem falhas em seu funcionamento, de modo que é necessário e essencial a intervenção do Estado na atividade econômica para corrigi-los. Keynes é o principal precursor do sistema de economia mista e do *Welfare State*.

Vejamos a diferença e o ponto comum entre o modelo Keynesiano e o modelo de Bem-Estar Social:

³⁷⁴ SMITH, A. **A riqueza das nações**: investigação sobre sua natureza e suas causas. São Paulo: Abril Cultural, 1983.

³⁷⁵ PRADO, Eleutério F. S. Uma formalização da mão invisível. **Estud. Econ.**, [S.l.], v. 36, n.1, p. 47-65, 2006. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0101-41612006000100002>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

³⁷⁶ O individualismo ganancioso e possessivo é, também, o passageiro clandestino de Dardot e Laval.

³⁷⁷ Sobre a mão invisível, vejamos as observações de Smith: "[...] já que cada indivíduo procura, na medida do possível, empregar o seu capital em fomentar a atividade[...] e dirigir de tal maneira essa atividade que seu produto tenha o máximo valor possível, cada indivíduo necessariamente se esforça por aumentar ao máximo possível a renda anual da sociedade. Geralmente, na realidade, ele não tenciona promover o interesse público nem sabe até que ponto o está promovendo [...] [Ao empregar o seu capital] ele tem em vista apenas sua própria segurança; ao orientar sua atividade de tal maneira que sua produção possa ser de maior valor, visa apenas o seu próprio ganho e, neste, como em muitos outros casos, é levado como que por uma mão invisível a promover um objetivo que não fazia parte de suas intenções. Aliás, nem sempre é pior para a sociedade que esse objetivo não faça parte das intenções do indivíduo. Ao perseguir seus próprios objetivos, o indivíduo muitas vezes promove o interesse da sociedade muito mais eficazmente do que quanto tenciona realmente promovê-lo." SMITH, op. cit., p. 379.

O modelo Keynesiano e o modelo de Bem-Estar Social possuem como ponto de convergência a necessidade de intervenção do Estado na economia. O Keynesianismo prioriza a participação estatal na elaboração e execução das políticas monetárias e fiscais para se garantir níveis de produção e renda que provoquem o aumento do nível de emprego, já o modelo de Bem-Estar Social concentra suas bases na necessidade de proteção social³⁷⁸.

Ou seja, enquanto o primeiro se preocupa prioritariamente com a geração de emprego, o segundo, tem como finalidade também a sustentabilidade desse último, através de mecanismos jurídicos que garantam direitos sociais, previdenciários e trabalhistas. No entanto, apesar da defesa da intervenção estatal como instrumento determinante para levar a economia para o pleno emprego, nesse modelo macroeconômico, a iniciativa privada não perde totalmente a sua autonomia. De acordo com Keynes³⁷⁹,

[...] uma socialização algo mais ampla dos investimentos, será o único meio de assegurar uma situação aproximada de pleno emprego, embora isso não implique a necessidade de excluir ajustes e fórmulas de toda espécie que permitam o Estado cooperar com a iniciativa privada.

Assim, a economia passa a atuar de acordo com as decisões do Estado em determinados aspectos, mas não chega a ser controlada totalmente. As contribuições de Keynes deram lugar a um novo liberalismo que, embora mantendo o sistema de livre iniciativa, deu ao Estado um papel central que lhe foi negado pelos economistas clássicos. Uma das fragilidades é que, com o tempo, o gasto público dos diferentes governos que optaram por essa fórmula disparou e os diferentes Estados do Bem-Estar estão se tornando economicamente inviáveis.

A regulação econômica se refere às formas com que o Estado interfere na esfera econômica da sociedade. Na perspectiva de Posner³⁸⁰, essa intervenção seria composta por “tributos e subsídios diversos, assim como controles administrativos e legislativos explícitos sobre taxas, ingresso no mercado e outras facetas da atividade econômica”. Duas correntes teóricas principais tratam a respeito da regulação econômica. A Teoria do Interesse Público corresponde a uma análise normativa,

³⁷⁸ DURIGUETTO, Maria Lúcia; MONTAÑO, Carlos. **Estado, classe e movimento social**. 3. ed. São Paulo: Cortez, 2011.

³⁷⁹ KEYNES, John M. **A teoria geral do emprego do juro e da moeda**. São Paulo: Atlas, 1982.

³⁸⁰ POSNER, R. A. Theories of economic regulation. **The Bell Journal of Economics and Management Science**, [S.l.], v. 5, n. 2, p. 335-358, 1974.

baseada no princípio do interesse público, que sustenta que a sociedade demanda do Estado intervenções econômicas em situações em que o mercado gera resultados ineficientes ou desiguais³⁸¹. As falhas de mercado mais comuns estariam relacionadas à provisão de bens públicos, às externalidades, à concorrência imperfeita (monopólios e oligopólios) e à assimetria de informação. Outra grande vertente teórica, a Teoria Econômica da Regulação, inspirada na Teoria da Captura, procura entender como a regulação de fato é feita, e para isso leva em conta aspectos políticos. Basicamente, essa teoria argumenta que a regulação econômica opera como um bem oferecido num mercado, no qual reguladores são os ofertantes e regulados são os consumidores, e que muitas vezes a regulação é feita de forma a atender a interesses de grupos que disputam o controle do aparato estatal e o “capturam” para maximização dos seus próprios benefícios.

Gosta Esping nos adverte acerca da necessidade de definição do papel do welfare state na sociedade e as delimitações das suas funções:

Se quisermos estudar os welfare states temos de começar com um conjunto de critérios que definam seu papel na sociedade. Este papel não é certamente gastar ou tributar; nem é necessariamente o de criar igualdade. Apresentamos uma estrutura para comparar welfare states que leva em consideração os princípios pelos quais os agentes históricos uniram-se e lutaram voluntariamente. Quando focalizamos os princípios incrustados nos welfare states, descobrimos agrupamentos, distintos de regimes, não meras variações de ‘mais’ ou ‘menos’ em torno de um denominador comum³⁸².

Considerando o cenário apresentado até então, faz-se necessário que o Estado garanta os direitos fundamentais, dentre eles, a saúde no contexto da livre competição consagrada no artigo 170, inciso IV da Carta Política³⁸³ e amparada pela Lei n. 12.529/2011³⁸⁴, que dispõe sobre prevenção e repressão às condutas tendentes à dominação do mercado.

³⁸¹ CAMPOS, H. A. de. Falhas de mercado e falhas de governo: uma revisão da literatura sobre regulação econômica. **Prismas**, [S.l.], v. 2, n. 8, p. 341-370, 2008.

³⁸² GOSTA ESPING, Andersen. As três economias políticas do welfare state. **Lua Nova**, São Paulo, n. 24, p. 85-116, 1991. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0102-64451991000200006>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

³⁸³ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

³⁸⁴ BRASIL. **Lei 12.529, de 30 de novembro de 2011**. Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/Lei/L12529.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

Conforme Delgado³⁸⁵, para que haja funcionamento eficiente da economia de mercado, é necessário que haja uma conjugação da livre concorrência com a eficiência econômica, por meio do:

[...] crescimento da diversidade dos bens/produtos/serviços, qualidade em serviços pós-venda, conversão de benefícios aos consumidores (paciente, cliente e usuário³⁸⁶), redução de preços como fator de acesso aos medicamentos considerados essenciais e continuidade a tratamentos de doenças crônicas, como diabetes, obesidade, hipertensão, entre outras.

Assim, é condição de possibilidade, como alternativa à fuga dos medicamentos falsos, discutir os aspectos da regulação econômica do mercado de medicamentos, bem como de concorrência no setor farmacêutico no que tange ao controle de preço³⁸⁷, no contexto da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A dicotomia preço e acesso é inseparável: os laboratórios privados cobram preços relativamente altos pelos medicamentos porque suas invenções são patenteadas; logo, não há concorrência. Basta comparar a venda dos medicamentos genéricos com os medicamentos “de marca”: a diferença de preço é grande. Para isso, tem-se a CMED.

As discussões acerca dos genéricos no contexto da regulação já estão bastante avançadas na Europa. Medicamentos genéricos são um instrumento chave para os governos sustentarem seus sistemas de saúde e controlar os gastos farmacêuticos. Esta contribuição dos medicamentos genéricos para a sustentabilidade dos sistemas

³⁸⁵ DELGADO, Joedson de Souza. Medicamentos: o preço da saúde. **Journal of Law and Regulation Revista de Direito Setorial e Regulatório**, [S.l.], v. 2, n. 1, p. 269-288, maio 2016. Disponível em: <<http://www.ndsr.org/SEER/index.php?journal=rdsr&page=article&op=view&path%5B%5D=166>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

³⁸⁶ Saito et al. definem paciente como pessoa passiva ao tratamento; cliente aquele que usa um serviço ou mercadoria pela qual paga; usuário, termo mais adequado para a pessoa que utiliza os serviços hospitalares, podendo ser o paciente e o cliente ao mesmo tempo. SAITO, Y. et al. Pharmacogenomic research for avoiding adverse reactions by anti-cancer drugs. **Yakugaku Zasshi**, [S.l.], v. 131, n. 2, p. 239-246, 2011.

³⁸⁷ O método de controle de preços, para Gaban, contempla quatro modalidades: (i) Preço-teto (*price cap/preço cume*) tem valor máximo estipulado para comercialização de produto/serviço; (ii) RPI-X *price cap* tem o valor da tarifa corrigido por um percentual estipulado pelo governo; (iii) *Benchmark regulation* emprega-se quando a firma detém o monopólio, criando outra inexistente e virtualmente eficiente, com a qual vai ser comparada para efeito dos reajustes das tarifas; e (iv) Padrões de desempenho (*yardisck comparison*) tem o reajuste tarifário calculado tendo como base o desempenho de outras firmas. GABAN, Eduardo Molan. Regulação econômica e assimetria de informação. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, São Paulo, v. 12, n. 46, p. 247, jan./mar. 2004.

de saúde europeus foi reconhecida pelo próprio setor farmacêuticos de alto nível, em alguns fóruns de discussão, visto que os medicamentos genéricos são uma oportunidade de obter tratamentos semelhantes a custos mais baixos³⁸⁸.

A OMS também enfatiza a redução de custos dos medicamentos e a potencial inserção dos genéricos nos sistemas de saúde. Isto sublinha a importância de obter informações sobre os preços dos genéricos na Europa, onde o preço é uma área de responsabilidade nacional dos Estados-Membros da UE. O preço dos medicamentos genéricos considera a discussão das políticas de mercados livres versus a regulação de preços. Os preços dos medicamentos genéricos europeus tendem a ser: a) um mercado livre de abordagem, onde os fabricantes são (relativamente) livres para definir preços de medicamentos genéricos; b) um pré-regulamento do sistema, onde há um genérico panorama de preços de medicamentos que são definidos em uma regulamentação base, e/ou por lei; ou c) uma combinação dessas duas abordagens³⁸⁹.

Na Europa, a literatura indica que a penetração de medicamentos genéricos é mais bem-sucedida em países que permitem a “desregulação” do preço dos medicamentos do que em países que têm regulação de preços. Nos países onde um mercado livre prevalece, os fabricantes de medicamentos cobram preços “premium” antes e depois da expiração da patente, para atrair a entrada no mercado de medicamentos genéricos. Fabricantes de medicamentos genéricos estão envolvidos na competição de preços e são capazes de aumentar a sua quota de mercado, oferecendo reduções de preços em seus produtos. Como resultado, em países com preços livres, a diferença de preço entre o originador e medicamentos genéricos tende a ser maior do que em países com regulação de preços³⁹⁰.

³⁸⁸ EUROPEAN COMMISSION. **Pharmaceutical Forum**: First Progress Report, 29 Sept. 2006. Disponível em: <http://ec.europa.eu/health/ph_overview/other_policies/pharmaceutical/pharma_forum_progres_report092006_en.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2018.

³⁸⁹ GODMAN B. et al. Use of generics: a critical cost containment measure for all healthcare professionals in Europe? **Pharmaceuticals**, [S.l.], v. 3, p. 2470-2494, 2010.

GODMAN, B. et al. Combination of prescribing restrictions and policies to engineer low prices to reduce reimbursement costs. **Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.**, [S.l.], v. 11, n. 1, p. 121-129, Feb. 2011.

GARUOLIENE, K. et al. European countries with small populations can obtain low prices for drugs: Lithuania as a case history. **Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.** [S.l.], v. 11, n. 3, p. 343-349, Jun. 2011.

³⁹⁰ SCHULZ, A. Evolving dynamics of US and European generics markets. **Journal of Generic Medicines**, [S.l.], v. 2, n. 1, p. 23-32, 15; 2004.

DYLST, P.; SIMOENS, S. Generic medicine pricing policies in Europe: current status and impact. **Pharmaceuticals**, [S.l.], v. 3, p. 471-81, 2010.

Em contraste, nos países que dependem de preços regulados, a regulação reduz o preço do medicamento originador ao longo do ciclo de vida do medicamento, desencorajando, assim, a entrada no mercado de medicamentos genéricos³⁹¹. A difusão limitada de medicamentos genéricos em tais os mercados restringe a concorrência de preços após a expiração da patente³⁹². Em resposta a isso, alguns países, tais como a França, introduziram “alvos de substituição de genéricos” para sustentar a medicina genérica e promover a sua entrada no mercado e na concorrência de preços³⁹³.

Uma pesquisa de mercado conduzida pela Associação dos Medicamentos Genéricos Europeus, em 2011, revelou que 80% dos países europeus impôs a regulação de preços e 20% aderiu ao preço de mercado livre³⁹⁴. Dos países com regulação de preços, 37% definiram o preço medicamentos genéricos a uma percentagem predeterminada abaixo do preço do medicamento de origem, 31% estabelecem um preço máximo para medicamentos genéricos e 16% com base no preço médio dos medicamentos em uma seleção de países europeus. O mecanismo usado para vincular os preços dos genéricos e medicamentos originadores podem produzir o seguinte incentivo: se um medicamento genérico precisa ter um preço de, por exemplo, 55% ou mais abaixo do preço de um medicamento originador ao longo do seu ciclo de vida, como é o caso em França, então os fabricantes de medicamento originador podem baixar preços em uma tentativa de conduzir medicamentos genéricos fora do mercado³⁹⁵.

O mecanismo de regulação de preços também pode ter um impacto sobre a concorrência de preços e, portanto, pode influenciar a precificação de medicamentos genéricos. Um estudo norueguês relatou que um sistema de preços de referência estimulou a competição por genéricos em maior medida e levou a preços mais baixos

MAGAZZINI, L.; PAMMOLLI, F.; RICCABONI, M. Dynamic competition in pharmaceuticals. Patent expiry, generic penetration, and industry structure. **Eur J Health Econ**, [S.l.], v. 5, n. 2, p. 175-82, Jun. 2004.

³⁹¹ DYLST, P.; SIMOENS, S. Generic medicine pricing policies in Europe: current status and impact. **Pharmaceuticals**, [S.l.], v. 3, p. 471-81, 2010.

³⁹² MAGAZZINI, L.; PAMMOLLI, F.; RICCABONI, M. Dynamic competition in pharmaceuticals. Patent expiry, generic penetration, and industry structure. **Eur J Health Econ**, [S.l.], v. 5, n. 2, p. 175-182, Jun. 2004.

³⁹³ SERMET, C. et al. Ongoing pharmaceutical reforms in France: implications for key stakeholder groups. **Appl Health Econ Health Policy**, [S.l.], v. 8, n. 1, p. 7-24, 2010.

³⁹⁴ EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION. **2011 market review**: the European generic medicines markets. Brussels: European Generic medicines Association, 2011.

³⁹⁵ FRAEYMAN, J. et al. Potential impact of policy regulation and generic competition on sales of cholesterol lowering medication, antidepressants and acid blocking agents in Belgium. **Acta Clinica**, Belgica, 2012.

do que a regulação, ou seja, um sistema em que o regulador define um preço máximo que pode ser cobrado por um medicamento. A literatura recente sugere mecanismos que regulam os preços, tais como limites de preço ou uma referência sistema de preços reduz os preços dos medicamentos originários e genéricos, isso pode incentivar a concorrência de preços, além das reduções de preços impostas pela regulamentação de alguns países, por exemplo, Áustria, Lituânia, mas não noutros, como a Eslovênia ou a Espanha³⁹⁶.

Ao definir referência preços, a maioria dos países levou em consideração os preços dos medicamentos existentes: o preço de referência baseou-se ou medicamentos com preços mais baixos (47% dos países), ou no menor preço medicamento genérico (21% dos países), ou no preço médio dos medicamentos (11% dos países), ou no preço médio dos medicamentos genéricos (5% dos países) ou em outras medidas (16% dos países). As referências dos preços foram estabelecidas por substância ativa (42% dos países) ou pela classe terapêutica (31% dos países) ou pela classe farmacológica (18% países) ou por outro mecanismo (9% dos países). Ao calcular o preço de referência em função dos preços dos medicamentos existentes, os fabricantes de medicamentos genéricos podem incentivar a competição. No entanto, deve-se notar que a concorrência não existe em todos os países que adotaram este mecanismo de fixação de preços de referência. Portanto, além de definir referência preços em função dos preços dos medicamentos existentes, alguns países estabeleceram uma diferença de preço mínimo fixo entre medicamentos genéricos e originadores (França, Itália e Portugal). Atualmente, existem discussões acerca dos descontos concedidos aos medicamentos genéricos, mas com intervenção estatal, no contexto da concorrência. Ademais, a Europa vive um problema piramidal de população, trata-se de uma era de envelhecimento populacional e aumento dos custos de saúde, os medicamentos genéricos são relevantes para permitir que os pacientes tenham acesso a medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade³⁹⁷.

³⁹⁶ PUIG-JUNOY, J. Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review. **Pharmacoeconomics**, [S.l.], v. 28, n. 8, p. 649-63. Aug. 2010

³⁹⁷ DYLST, P.; VULTO, A.; SIMOENS, S. Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe? **Health Policy**, [S.l.], v. 101, n. 2, p. 146-152, Jul. 2011.

No Brasil, a legislação infraconstitucional que versa sobre o tema está prevista na Lei n. 10.742/2003³⁹⁸, bem como no Decreto n. 4.766/2003³⁹⁹ que regula o comportamento do setor farmacêutico e cria a CMED como um órgão interministerial composto pelos Ministérios da Saúde, Fazenda, Desenvolvimento, Justiça e Casa Civil, que almeja a promoção da assistência farmacêutica à população. O instrumento para atingir essa finalidade é justamente o estímulo à oferta de medicamentos e à competitividade do setor em conformidade com a redução da assimetria de informação⁴⁰⁰ ao consumidor.

Para atingir a finalidade mencionada anteriormente, é imprescindível que haja regulação. Via de regra, a regulação técnica difere da regulação econômica em função de garantir a segurança, qualidade, inocuidade e substituição dos medicamentos agregada à regularidade da sua circulação e comercialização.

Todavia, as autoridades reguladoras e sanitárias enfrentam dificuldades bastante semelhantes às existentes em outros setores econômicos que não são exclusivas do setor farmacêutico, quais sejam:

i) a especificidade das matérias reguladas e a dependência em relação aos conhecimentos técnicos e científicos; ii) a velocidade das transformações socioeconômicas e das evoluções tecnológicas; iii) a vinculação às atuações e cooperações internacionais, já que lidam com matérias sensíveis, que costumam ser objeto não apenas de leis nacionais, mas também de acordos bilaterais, acordos multilaterais e decisões de organismos supranacionais; iv) a proximidade em relação às empresas do setor regulado e a necessidade de produção de decisões em constante diálogo com estes agentes econômicos, mediante convocações de audiências e consultas públicas⁴⁰¹.

O contexto de dificuldades na regulação é enfrentado pela ANVISA, que se apresenta, na atual conjuntura, como uma “agência piloto”, no que concerne à implementação da Análise de Impacto Regulatório (AIR). Em função disso, desde 2007,

³⁹⁸ BRASIL. **Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003**. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.742.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

³⁹⁹ BRASIL. **Decreto 4.766, de 26 de junho de 2003**. Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4766.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

⁴⁰⁰ Assimétrica de informação, para Fagundes, gera falhas de mercado sendo um fenômeno entre dois ou mais agentes econômicos que estabelecem entre si uma transação econômica com uma das partes envolvidas tendo, para tanto, informações qualitativas e/ou superiores em relação ao outro agente. FAGUNDES, Jorge. **Fundamentos econômicos das políticas de defesa da concorrência**: eficiência econômica, distribuição de renda e análise antitruste. São Paulo: Singular, 2003. p. 57.

⁴⁰¹ FONSECA, Gabriel Ferreira da. **Interpretação jurídica no Estado regulador**. Curitiba: Juruá, 2016.

a regulação tem a pretensão de incorporar à agenda a AIR para avaliar os prováveis benefícios, custos e efeitos das políticas regulatórias. É, pois, um processo ou instrumento para averiguação do risco regulatório e, conseqüentemente, de gestão do risco. Conta, ainda, com ferramentas e mecanismos de transparência, participação e *accountability*⁴⁰².

Nos setores da economia de mercado que são desregulamentados, a fixação dos parâmetros da concorrência decorre das próprias forças do mercado que atuam no controle da entrada e saída dos agentes, nos preços de fornecimento de matérias-primas e dos produtos finais, na oportunidade e quantidade de investimentos em pesquisa tecnológica⁴⁰³. Ou seja, estamos diante de um processo que é reflexo da sociedade completa.

É nesse contexto complexo que se deve observar que, em função das constantes modificações da sociedade, em velocidades altas, o direito encontra dificuldades de lidar com o cenário de transformações velozes. A dogmática jurídica apresenta várias dificuldades para lidar com a nova realidade social e normativa. Sem dúvidas, há a iminência da imposição de uma orientação do direito voltada ao futuro. Para Luhmann⁴⁰⁴,

[...] estaríamos diante de uma mudança da orientação social básica do passado ao futuro, o que conduz a que as decisões jurídicas em última análise apenas possam justificar-se por suas conseqüências, e não a partir do acervo de tipo normativo e fático. (tradução nossa).

A orientação para o futuro pode ser vislumbrada a partir das “orientações” oriundas da regulação, as chamadas “*soft law* ou códigos de conduta ou notas técnicas ou protocolos”. São normas de caráter diretivo características de uma sociedade altamente complexa. De novo, volta-se ao ponto já discutido do “diálogo das fontes”.

⁴⁰² RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. **Regulação e agências reguladoras governança e análise de impacto regulatório**. Brasília, DF: Casa Civil da Presidência da República, 2009. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2125963/Regula%C3%A7%C3%A3o+e+Ag%C3%Aancias+Reguladoras+Governan%C3%A7a+e+An%C3%A1lise+de+Impacto+Regulat%C3%B3rio/61b3aa78-44c2-4370-a60e-230353578ca8>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

⁴⁰³ SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro. **Regulação e concorrência: a atuação do CADE em setores de infraestrutura**. São Paulo: Saraiva, 2013.

⁴⁰⁴ LUHMANN, Niklas. **Sistema jurídico y dogmática jurídica**. Tradução de Ignacio de Otto Pardo. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1983. p. 23.

As orientações para o futuro, no contexto da ordenação econômica, surgem mediante a imposição de obrigações/regras de acesso a *essential facilities*⁴⁰⁵ e do controle prévio de preços em mercados tendentes ao monopólio, oligopólio, escassez do produto, interferências do mercado externo, entre outros, tenciona, então, corrigir ou atenuar as falhas de mercado⁴⁰⁶.

Na indústria farmacêutica⁴⁰⁷, o controle dos preços está vinculado à inserção dos medicamentos genéricos no mercado, as patentes desses medicamentos já expiraram. Antes disso, ou seja, no ciclo de vida mercadológico, a substância

⁴⁰⁵ A teoria *essential facilities*, conforme Salomão Filho, é um tipo de comportamento anticompetitivo em que uma empresa com poder de mercado utiliza um "gargalo" em um mercado relevante (serviço essencial) ao negar o acesso de concorrentes no mercado. SALOMÃO FILHO, Calixto. **Direito concorrencial**. São Paulo: Malheiros, 2013.

⁴⁰⁶ As falhas de mercado no campo da saúde, para Nishijima, ocorrem por redução de informação simétrica (troca de informações) sobre os medicamentos entre os diferentes atores (paciente-consumidor, prescritores e laboratórios farmacêuticos) e o caráter inesperado da necessidade de cuidados da saúde. NISHIJIMA, Marislei et al. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 23, n. 1 (50), p. 155-186, abr. 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ecos/v23n1/a06v23n1.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

⁴⁰⁷ As indústrias farmacêuticas surgiram durante a Segunda Revolução Industrial, num momento em que a Europa e os Estados Unidos desfrutavam de uma relativa estabilidade social e política que, com o passar do tempo, inevitavelmente induziria a um aumento de suas populações. No entanto, uma vez que a expectativa de duração da vida humana ainda era muito baixa, as pessoas raramente passavam dos 40 anos de idade, o aumento populacional dava-se pelo aumento da taxa de natalidade. (VALDUGA, Claudete Justina. A indústria farmacêutica: uma breve história. **Revista de Pesquisa e Inovação Farmacêutica**, [S.l.], v. 1, n. 1, 2015). Ainda de acordo com Valduga, em 13 de março de 1877, a John Wyeth & Brother registrou, nos Estados Unidos, a patente da criação do "comprimido", que representou um grande divisor de águas e o marco inaugural da indústria farmacêutica mundial, sendo de fato o ponto de partida para que os medicamentos pudessem ser produzidos em grande escala e amplamente distribuídos às pessoas, elevando, assim, a expectativa de vida da população. Já no século 21, este mercado divide-se em dois grupos principais de companhias fabricantes de remédios: os grandes laboratórios, detentores da maior parte das patentes dos fármacos inovadores, e as chamadas empresas emergentes, que atuam na fabricação de fármacos com patente vencida, popularmente chamados de genéricos. (Ibid.). No Brasil, a indústria farmacêutica teve o seu desenvolvimento no período de 1890 a 1950, mais tardiamente do que o observado nos países europeus, que já no século XIX mostravam avanços notáveis neste segmento. O desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil possui forte relação com a instituição da saúde pública, das práticas sanitárias de prevenção e combate às doenças infecciosas. Segundo o Portal Educação (2009), o Estado brasileiro além de incentivar e fornecer recursos para alguns dos primeiros laboratórios farmacêuticos, também contribuiu para a formação dos primeiros cientistas brasileiros que, posteriormente, se tornaram responsáveis pelo desenvolvimento de planos de saúde pública, produção de soros, vacinas e medicamentos. Entre os anos de 1980 a 2000, as empresas nacionais passaram a enfrentar outros tipos de dificuldades como controle de preços por parte do governo, lei de patentes reforçando os monopólios, baixo prestígio dado aos produtos nacionais em comparação com os importados, ausência de políticas industriais de longo prazo e de investimentos em melhoria e dinamização do setor e aumento do grau de exigência na concessão de registros de novos medicamentos por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A INDÚSTRIA farmacêutica no Brasil. **Portal Educação**, São Paulo, 2009. Disponível em: <<https://www.portaleducacao.com.br/conteudo/artigos/farmacia/a-industria/8450>>. Acesso em: 28 mar. 2018.

inovadora é ofertada a preço mais caro em função do monopólio do detentor da patente⁴⁰⁸.

Domingues⁴⁰⁹ apresenta os principais desafios contemporâneos da regulação econômica, quais sejam:

(I) controle do poder do monopólio; (II) controle dos lucros abusivos; (III) compensação para as externalidades⁴¹⁰; (IV) informação inadequada; (V) competição excessiva⁴¹¹; (VI) desigualdade no poder de barganha; (VII) *moral hazard*⁴¹²; (IX) paternalismo e (X) escassez⁴¹³.

Em função desses desafios, é essencial que haja regulação econômica para elaborar e implementar regras que garantam o adequado e equilibrado funcionamento do mercado farmacêutico.

É condição de possibilidade para a discussão a apresentação de três conceitos jurídico-econômicos⁴¹⁴, alinhados ao mercado de medicamentos de referência. Trata-se, pois, de uma contribuição do direito concorrencial denominado de *price cap regulation*⁴¹⁵. Vejamos as definições:

(1) Mercado relevante: Refere-se ao menor grupo de produtos e a menor área geográfica necessários para que único produtor ou

⁴⁰⁸ DANTAS, Alexis Toríbio; MENDONÇA, Pedro Alerrandro Saccol. Impactos concorrenciais da entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro de 2003 a 2007. **Análise Econômica**, Porto Alegre, ano 32, n. 58, set. 2014. Disponível em: <<http://www.seer.ufrgs.br/index.php/AnaliseEconomica/article/view/17460/31296>>. Acesso em: 28 mar. 2018.

⁴⁰⁹ DOMINGUES, Juliana Oliveira. Concorrência, regulação e desenvolvimento. In: ZANNO, Pedro; BRANCHER, Paulo (Org.). **Desafios atuais da regulação econômica e concorrência**. São Paulo: Atlas, 2010. p. 115.

⁴¹⁰ Compreendem-se externalidades como as diferenças entre o verdadeiro custo social e o preço não regulado denominado de benefícios. Portanto, justifica-se a regulação em razão do preço não regulado de um bem ou serviço não refletir o seu verdadeiro custo de produção para a sociedade.

⁴¹¹ Competição excessiva ocorre em alguns setores da economia quando os preços abaixo do custo podem causar crise ou falência das empresas no longo prazo.

⁴¹² *Moral hazard* (em português, risco moral) é uma expressão utilizada para descrever a situação na qual alguém além do comprador paga pela compra desse. Ocorre quando um agente econômico, de posse de maiores informações que a outra (informação assimétrica), tem a possibilidade de mudar seu comportamento de acordo com os diferentes contextos nos quais ocorre a troca comercial.

⁴¹³ Escassez (em inglês, *scarcity*) é quando, por alguma razão, produtos encontram-se em baixa oferta no mercado, sendo necessário o controle de preços ou o aporte de subsídios governamentais.

⁴¹⁴ CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA DA CONCORRÊNCIA (CADE). **Guia prático do CADE: a defesa da concorrência no Brasil**. 3. ed. Brasília, DF: CADE, 2007. p. 23-24. Disponível em: <http://www.cade.gov.br/publicacoes/guia_cade_3d_100108.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

⁴¹⁵ *Price-cap regulation*, para Ragazzo, é uma ferramenta que estimula a concorrência e a produtividade dos agentes econômicos através da estipulação de um preço-teto para os seus preços médios, corrigido com a evolução de um índice de preços ao consumidor, independentemente da sua capacidade de diminuir custo. RAGAZZO, Carlos Emmanuel Joppert. **Regulação jurídica, racionalidade econômica e saneamento básico**. Rio de Janeiro: Renovar, 2011. p. 143.

vendedor possa impor um pequeno, mas expressivo e duradouro, aumento no preço.

(2) Posição dominante: Refere-se à conduta anticompetitiva cujo efeito ou intento é eliminar ou obstar que outras firmas entrem em disputa com a dominante. O controle do mercado relevante é presumido em 20%.

(3) Poder de mercado: Refere-se a uma empresa (ou um grupo de empresas) que é capaz de manter seus preços, de forma sistemática, isto é, acima do nível competitivo de mercado sem com isso perder sua participação no mercado⁴¹⁶.

Considerando os conceitos-chave em relação ao mercado e ao direito apresentados anteriormente, cabe contextualizar que a CMED foi criada em substituição à Câmara Setorial de Medicamentos (CAMED), extinta em junho de 2003, objetivando a ampliação de seus poderes até então comandada pelo Ministério da Justiça.

A CAMED estava adstrita a responsabilizar os laboratórios. A CMED, além de estabelecer critérios de regulação para o setor, apresenta regras e sanções à empresa que não pode divulgar ou praticar preços acima do definido. Contemporaneamente, CMED tem a função de autoridade reguladora, pois tem como finalidade mitigar as imperfeições de mercado, a partir dos aspectos normativo, fiscalizatório, sancionatório e solucionador de conflitos, podendo responsabilizar todos os agentes do setor farmacêutico (a indústria, o atacado e o varejo) com fundamento na Lei n. 10.742/2003. Conta com um Comitê Técnico-Executivo, formado por secretários dessas mesmas pastas, e com uma Secretaria Executiva exercida pelo Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – NUREM/ANVISA.

A competência do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) (consoante o art. 173, parágrafo 4º, CF/1988 e a Lei n. 12.529/2011) é prevenir e reprimir as condutas tendentes à dominação do mercado que possam comprometer a acessibilidade aos medicamentos. Hodiernamente, está restrita às situações pontuais vinculadas aos atos de concentração ou de condutas anticompetitivas do setor, visto que os preços se encontram regulados e controlados⁴¹⁷.

⁴¹⁶ DELGADO, Joedson de Souza. Medicamentos: o preço da saúde. **Journal of Law and Regulation / Revista de Direito Setorial e Regulatório**, [S.l.], v. 2, n. 1, p. 269-288, maio 2016. Disponível em: <<http://www.ndsr.org/SEER/index.php?journal=rdsr&page=article&op=view&path%5B%5D=166>>. Acesso em: 28 mar. 2018.

⁴¹⁷ SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro; GUIMARÃES, Heitor Campos de Azevedo. Competências da Autoridade concorrencial em setores regulados: considerações à luz da jurisprudência do Cade no setor de medicamentos. **Economic Analysis of Law Review**, [S.l.], v. 3, n. 2, p. 293, jul./dez. 2012. Disponível em: <<http://portalrevistas.ucb.br/index.php/EALR/article/viewFile/3%20EALR%20281/3%20EALR%20281>>. Acesso em: 28 mar. 2018.

A CMED utiliza uma política de preços com ajuste anual para os medicamentos alopáticos. Já os fitoterápicos, os homeopáticos, os polivitamínicos, os anestésicos locais injetáveis odontológicos e os medicamentos de notificação simplificada⁴¹⁸ têm seus preços liberados e, conseqüentemente, possibilitam menos acessibilidade.

Como competência residual, a CMED poderá interferir nesses “preços liberados” caso esses estejam com preços muito altos. Em função da proteção aos consumidores e detentores do direito à saúde, a CMED poderá determinar que os preços baixem, ou, ainda, que os preços aumentem para equilibrar a relação da indústria com as perdas geradas pela inflação e pela desvalorização da moeda, em função do princípio do interesse público⁴¹⁹.

A regulação brasileira considera a estipulação de preço-teto após publicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA). Este é dividido em três níveis de reajuste: os medicamentos de maior custo e de baixa procura de mercado contemplam o índice menor de acomodação de preço, em função da acessibilidade⁴²⁰. Para o reajuste anual, consideram-se, ainda, o mercado varejista, as compras públicas e as vendas hospitalares, cujo cálculo é realizado pelo Índice Herfindahl-Hirschman (HHI⁴²¹).

A Lei nº. 10.742/2003 apresenta a metodologia de ajuste dos preços, bem como os critérios técnicos que levam em conta a produtividade da indústria, a variação de custos dos insumos e o nível de competição no setor produtor, além da inflação do período.

Em função do direito à saúde e do fomento à acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e que qualidade, alguns medicamentos demandam maior “gasto” ou investimento para o setor público (via de regra, em função do caráter “essencial” de alguns medicamentos que consideram o perfil epidemiológico de uma país como o

⁴¹⁸ A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 199, de 26/10/2006, anexo I, descreve quais são os medicamentos de notificação simplificada, a exemplo de glicerina, analgésicos, bicarbonato de sódio, etc. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **RDC nº. 199, de 26/10/2006**. Disponível em: <<http://www.saude.se.gov.br/userfiles/pdf/5-RDC199.pdf>>

⁴¹⁹ VIEIRA, Fernanda P.; REDIGUIERI, Camila F.; REDIGUIERI, Carolina F. **A regulação de medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: Artmed, 2013.

⁴²⁰ DELGADO, Joedson de Souza. Medicamentos: o preço da saúde. **Journal of Law and Regulation / Revista de Direito Setorial e Regulatório**, [S.l.], v. 2, n. 1, p. 269-288, maio 2016. Disponível em: <<http://www.ndsr.org/SEER/index.php?journal=rdsr&page=article&op=view&path%5B%5D=166>>. Acesso em: 28 mar. 2018.

⁴²¹ O Índice Herfindahl-Hirschman (HHI) é um indicador que mensura a força de mercado individual ou de grupos econômicos e a concorrência entre eles. Trata-se de um conceito econômico aplicado ao direito concorrencial cuja utilidade serve para detectar os monopólios prejudiciais. Consideram-se para o cálculo do índice o mercado varejista, as vendas hospitalares e as compras públicas.

Brasil)⁴²² e recebem incentivo, ou seja, um desconto mínimo obrigatório para as compras públicas a ser aplicado ao preço fábrica deduzido de qualquer carga tributária na composição de preço de medicamentos. Trata-se de fomento à acessibilidade aos medicamentos.

Conforme observa Delgado, a exacerbada oneração de impostos e as oscilações da taxa cambial em dólar americano se apresentam como “vilões” dos preços dos medicamentos, o que desencadeia dificuldades de acesso da população aos medicamentos e gera desestímulo à inovação/descoberta de outras drogas⁴²³.

O controle de preços e a respectiva variação estão intimamente vinculados à acessibilidade. Essas, por sua vez, são utilizadas pela indústria para influenciar ou fidelizar os consumidores. Veja-se a descrição da estratégia de mercado observada por Pereira, Hilal e Leal⁴²⁴:

Há empresas que se empenham mais fortemente na obtenção da fidelidade do consumidor via diferenciação de seus produtos, há outras que focam sua atuação na oferta de bens com apelo centrado em preços baixos e há aquelas que se situam no meio termo, esforçando-se moderadamente para diferenciar seus produtos e simultaneamente adotando estratégias de preço relativamente agressivas.

A estratégia mercadológica para genéricos usa lógica própria. Ela está pautada na divulgação do princípio ativo, bem como na oferta de descontos, bônus para balconistas e a melhoria da imagem no que concerne à qualidade. Para os de referência e similares, continua a estratégia de mostrar superioridade ou qualidade científica de ponta dos seus medicamentos, para, então, convencer os prescritores a receitar os medicamentos de referência ou similares. Isso é fomentado por meio dos

⁴²² Para a Resolução CMED n. 4/2006 estabeleceu que o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP poderá ser aplicado ao preço dos produtos nos seguintes casos: (i) Medicamentos de dispensação excepcional; (ii) DST/AIDS; (iii) Sangue e Hemoderivados; (iv) Antineoplásicos/adjuvantes tratamento de câncer; (v) Categorias I, II e V da aludida Resolução. Para a Resolução CMED n. 4/2008, deverá ser aplicado nas compras públicas de medicamentos nos seguintes casos: (i) Produtos constantes na lista anexa ao Comunicado nº. 2, de 15 de fevereiro de 2012 ou mais atual; (ii) Produtos comprados por ordem judicial, independentemente de estarem contemplados na supracitada lista.

⁴²³ DELGADO, Joedson de Souza. Medicamentos: o preço da saúde. **Journal of Law and Regulation / Revista de Direito Setorial e Regulatório**, [S.l.], v. 2, n. 1, p. 269-288, maio 2016. Disponível em: <<http://www.ndsr.org/SEER/index.php?journal=rdsr&page=article&op=view&path%5B%5D=166>>. Acesso em: 28 mar. 2018.

⁴²⁴ PEREIRA, Edgard Antonio; HILAL, Juliana Munhoz; LEAL, João Paulo Garcia. O mercado brasileiro de refrigerantes, estratégias competitivas e a atuação da Coca-Cola quando do ingresso da Baesa. In: PEREIRA, Edgard Antonio; LAGROTERIA, Eleni; LEAL, João Paulo Garcia (Org.). **Concorrência e regulação: estudos e pareceres econômicos**. São Paulo: Singular, 2004. p. 131.

representantes farmacêuticos, que visitam consultórios e proporcionam patrocínio para participação dos prescritores (médicos) em congressos⁴²⁵.

Entretanto, os laboratórios de genéricos ainda conseguem influenciar a tomada de decisão dos prescritores, tendo em vista que alguns deles já indicam a opção de primeira e segunda escolha para o usuário em relação à efetividade terapêutica. O contexto mercadológico apresentado até então mostra-se como verdadeiro meretrício econômico. Veja-se o quadro abaixo, ilustrativo do mercado fomentado pelas escolhas dos prescritores:

Quadro 2 - Os dez medicamentos mais prescritos entre fevereiro de 2013 e o mesmo mês de 2014

Posição	Medicamento	Classe terapêutica	Categoria	Laboratório
1º	Rivotril	Sistema nervoso, calmante e tranquilizante	Referência	Roche
2º	Losartana potássica	Pressão alta e anti-hipertensivo	Genérico	-----
3º	Glifage XR	Antidiabético	Referência	MSD
4º	Amoxicilina	Antibiótico	Genérico	-----
5º	Hidroclorotiazida	Pressão alta e diurético	Genérico	-----
6º	Cefalexina	Antibiótico, alergia e infecção	Genérico	-----
7º	Atenolol	Anti-hipertensivo	Genérico	-----
8º	Metformina	Antidiabético	Genérico	-----
9º	Aradois	Anti-hipertensivo	Referência	Biolab
10º	Ciprofloxacino	Antibiótico, alergia e infecção	Genérico	-----

Fonte: Delgado com base nos dados da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Progenéricos).⁴²⁶

Os produtos farmacêuticos podem ser classificados em quatro grandes categorias⁴²⁷:

- a) novas moléculas – fruto de altos investimentos realizados por laboratórios nas atividades de pesquisa e desenvolvimento. São também conhecidos

⁴²⁵ PAPPINI JÚNIOR, Carlos. Market access e a nova modelagem de negócios da indústria farmacêutica no Brasil. **IHealth Business**, [S.l.], p. 3-6, jun. 2012. Disponível em: <http://ihbusiness.com.br/common/_data/artigo_pappini_julho_2012.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

⁴²⁶ DELGADO, Joedson de Souza. Medicamentos: o preço da saúde. **Journal of Law and Regulation / Revista de Direito Setorial e Regulatório**, [S.l.], v. 2, n. 1, p. 269-288, maio 2016. Disponível em: <<http://www.ndsr.org/SEER/index.php?journal=rdsr&page=article&op=view&path%5B%5D=166>>. Acesso em: 28 mar. 2018.

⁴²⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Medicamentos genéricos. **Portal ANVISA**, Brasília, DF, 2018. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/genericos>>. Acesso em: 28 mar. 2018.

como os princípios ativos, aquelas matérias-primas responsáveis pela ação terapêutica;

- b) produtos de prescrição médica – sua comercialização é regulamentada por lei e os pontos de venda só podem fazê-lo mediante a apresentação de receita. Podem ser subdivididos em produtos de marca (quando os laboratórios produtores são detentores das patentes) e produtos similares (apresentam propriedades terapêuticas semelhantes aos produtos de marca);
- c) produtos OTC (over the counter) – a tradução literal da expressão OTC seria “sobre o balcão” que, em verdade, representa toda a classe de produtos farmacêuticos que pode ser comercializada sem a necessidade de apresentação de receita médica;
- d) produtos genéricos – são produtos que não possuem marca, são identificados pelo nome da substância ou princípio ativo e sua empregabilidade só se faz autorizada após o término do prazo de vigência da patente do medicamento referência ou de marca.

O medicamento genérico contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica; é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, podendo ser intercambiável, ou seja, pode haver a substituição do medicamento de referência pelo seu genérico. O ano 2000, iniciou-se a concessão dos primeiros registros de medicamentos genéricos (03/02/2000); foram concedidos 182 registros de medicamentos genéricos e tomadas ações para implementar a produção desses medicamentos, inclusive com incentivo à importação. Ainda de acordo com o Portal ANVISA, desde o ano 2000 até 30/06/2017, 4.886 medicamentos genéricos foram registrados. Destes, 1.016 registros foram cancelados, restando 3.870 medicamentos genéricos com registros válidos⁴²⁸.

Segundo a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos), no Brasil existem hoje 120 fabricantes de genéricos, responsáveis por mais de 3,8 mil registros de medicamentos que derivam mais de 21,7 mil apresentações comerciais. O faturamento do setor foi de aproximadamente 7,4

⁴²⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Medicamentos genéricos. **Portal ANVISA**, Brasília, DF, 2018. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/genericos>>. Acesso em: 28 mar. 2018.

bilhões de reais em 2017. Entre as 10 maiores farmacêuticas instaladas no país, 9 possuem linha de fabricação de medicamentos genéricos, ou seja, muitas empresas que desenvolveram e respondem pela comercialização de produtos de marca, atualmente também se dedicam à fabricação de genéricos.

O mercado brasileiro de medicamentos movimentou R\$ 54,73 bilhões nos últimos 12 meses até agosto de 2017, com um crescimento (em reais) de 12,58% em relação ao mesmo período do ano anterior, o que representa 2,4% do mercado mundial, sendo o país o 8º em faturamento no ranking das vinte principais economias. Na América Latina, é o principal mercado, estando à frente do México (US\$ 5,4 bilhões) e da Argentina (US\$ 5,4 bilhões), conforme dados do Sindicato das Indústrias farmacêuticas do Estado de São Paulo⁴²⁹.

Ainda de acordo com o SINDUSFARMA, a indústria farmacêutica instalada no país é composta por 492 empresas, das quais 123 multinacionais e 369 laboratórios nacionais. Dentro do mercado nacional de medicamentos, 239 empresas possuem preços registrados junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ou seja, autorizadas a comercializarem medicamentos. Destas 239 empresas, 100 delas (42%) possuem capital de origem internacional e 139 (58%), possuem capital de origem nacional. As empresas multinacionais compõem aproximadamente 53,6% do mercado em faturamento e 37,5% em unidades vendidas, enquanto os laboratórios nacionais detêm cerca de 46,34% do mercado em faturamento e 62,5% em unidades vendidas. A indústria farmacêutica brasileira fechou o ano de 2015 com 86,9 mil empregos diretos, dos quais 55,14% estão nas empresas sediadas no Estado de São Paulo. Para o período, o emprego industrial paulista registrou uma pequena variação positiva de 0,32%. Segundo as estimativas do setor, os empregos indiretos atingem 600 mil empregados⁴³⁰.

De acordo com a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA) (2018), os principais países emergentes serão responsáveis por 25% das vendas globais com produtos farmacêuticos em 2020, contra 23% em 2015. A participação dos Estados Unidos – o maior mercado de medicamentos do mundo – se

⁴²⁹ SINDICATO DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO (SINDUSFARMA). **Perfil da Indústria Farmacêutica**. São Paulo, 2017. Disponível em: <http://sindusfarma.org.br/Perfil_IF2017.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

⁴³⁰ Ibid.

manteve em 40%, enquanto que a participação da Europa será reduzida de 13%, em 2015, para 12% em 2020.

Em cinco anos, o Brasil passou de 10º para o 7º mercado mundial. A estimativa é que em 2020, o país seja o 5º do mercado, conforme apresentado na Tabela 3.

Tabela 3 - Ranking de vendas mundial

Rank	2010	Índice	Rank	2015	Índice	Rank	2020	Índice
1	USA	100	1	USA	100	1	USA	100
2	Japão	22	2 ▲	China	27	2	China	30
3 ▲	China	19	3 ▼	Japão	18	3	Japão	14
4	Alemanha	11	4	Alemanha	10	4	Alemanha	9
5 ▼	França	10	5	França	8	5 ▲	Brasil	8
6	Itália	7	6 ▲	Reino Unido	7	6	Reino Unido	6
7	Reino Unido	6	7 ▲	Brasil	6	7 ▲	Itália	5
8 ▼	Espanha	6	8 ▼	Itália	6	8 ▼	França	5
9	Canadá	6	9	Canadá	5	9 ▲	Índia	5
10 ▲	Brasil	5	10 ▼	Espanha	4	10 ▼	Canadá	4
11 ▲	Coreia do Sul	4	11 ▲	Venezuela	4	11 ▼	Espanha	4
12	Austrália	3	12 ▲	Índia	4	12 ▲	Rússia	3
13 ▲	Índia	3	13 ▲	Rússia	3	13 ▲	Coreia do Sul	3
14 ▼	México	3	14 ▼	Coreia do Sul	3	14 ▲	México	2
15 ▲	Venezuela	3	15 ▼	Austrália	3	15 ▲	Turquia	2
16 ▲	Rússia	2	16 ▼	México	2	16 ▼	Austrália	2
17 ▲	Polônia	2	17 ▲	Argentina	2	17 ▲	Arábia Saudita	2
18 ▲	Turquia	2	18	Turquia	2	18	Polônia	2
19 ▼	Suíça	2	19 ▼	Polônia	2	19 ▼	Argentina	1
20 ▼	Países Baixos	2	20 ▲	Arábia Saudita	1	20 ▲	Egito	1

Source: IMS Health, Market Prognosis, September 2015. ▼▲ Change in ranking over prior five years.

Fonte: IMS HEALTH.⁴³¹

O IMS Health, citado no Guia 2016 da INTEFARMA, aponta que dentre os laboratórios que mais venderam no canal varejo brasileiro, em 2015, estão as nacionais Aché, EMS e Eurofarma, conforme mostra a Tabela 4.

⁴³¹ IMS Health, 2015 apud ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA). **Entendendo os medicamentos biológicos**. [S.I.], 2016. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/34-biologicos-site.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

Tabela 4 - Ranking de Vendas Canal Varejo

POSICÃO	LABORATÓRIO	VENDAS (R\$ MILHÕES)	PARTICIPAÇÃO
1	ACHE	3.303	6,56%
2	EMS PHARMA	2.801	5,56%
3	SANOFI	2.483	4,93%
4	EUROFARMA	2.191	4,35%
5	NEO QUÍMICA	1.514	3,01%
6	NOVARTIS	1.327	2,64%
7	MEDLEY	1.216	2,41%
8	BAYER PHARMA	1.183	2,35%
9	LIBBS	1.159	2,30%
10	BIOLAB-SANUS FARMA	1.146	2,27%
11	PFIZER	1.108	2,20%
12	BOEHRINGER ING	1.081	2,15%
13	TAKEDA PHARMA	1.04	2,07%
14	ASTRAZENECA BRASIL	929	1,84%
15	JOHNSON & JOHNSON	848	1,68%
16	MANTECORP I Q FARM	825	1,64%
17	GSK FARMA	817	1,62%
18	MSD	746	1,48%
19	ABBOTT	741	1,47%
20	D M IND. FTCA	716	1,42%

Fonte: IMS HEALTH.⁴³²

Já no Ranking de medicamentos, como apresentado na Tabela 5, os líderes de vendas no canal varejo (em milhões de R\$) foram Dorflex, Neosaldina, Xarelto, Selozok e Glifage XR.

⁴³² IMS Health, 2015 apud ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA). **Entendendo os medicamentos biológicos**. [S.l.], 2016. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/34-biologicos-site.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

Tabela 5 - Ranking de Vendas de Medicamentos

RK	Produto	Laboratório	Vendas
1	Dorflex	Sanofi	451,9
1	Neosaldina	Takeda	224,9
1	Xarelto	Bayer Pharma	224,7
1	Selozok	Astrazeneca Brasil	209,0
1	Glifage XR	Merck Serono	184,3
1	Sal de Eno	GSK Consumo	179,5
1	Galvus Met	Novartis	173,9
1	Anthelios	La Roche Posay	166,1
1	Torsilax	NEO Quimica	165,7
1	Puran T-4	Sanofi	155,5
1	Benegripe	D MIND. FTCA	154,7
1	Annita	Farmaquimica	151,9
1	Buscopan Composto	Boehringer inc	150,5
1	Lantus	Sanofi	147,7
1	Victoza	Novo Nordisk	134,6
1	Addera CPR D3	Farmasa	132,2
1	Pantogar	Biolab-Sanus Farma	132,0
1	Rivotril	Roche	123,9
1	Tylenol	Johnson Johnson	121,4
1	Bepantol Derma	Bayer Consum. Care	120,7

Fonte: INTERFARMA⁴³³.

Para a INTERFARMA (2017), os gastos nos mercados desenvolvidos continuarão sendo impulsionados pelos medicamentos de referência e nos mercados emergentes pelas demais categorias de medicamentos. Estima-se que os medicamentos especializados serão responsáveis por metade dos gastos em medicamentos nos EUA e EU5 (França, Alemanha, Itália, Espanha e Reino Unido) impulsionados pelos medicamentos inovadores e a expectativa é que, em 2021, o gasto mundial em medicamentos chegue a US\$ 1,5 trilhão, conforme apontado na Tabela 6.

⁴³³ ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA). **Entendendo os medicamentos biológicos**. [S.l.], 2016. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/34-biologicos-site.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

Tabela 6 - Ranking dos Países que Investem em Medicamentos

US\$ Bilhões	2015	2010-2015 CAGR	2020	2016-2020 CAGR
Global	1,068.8	6.2%	1,400-1,430	4-7%
Desenvolvimento	684.3	4.8%	870-900	3-6%
U.S.	430.0	6.1%	560-590	5-8%
Europa	144.0	2.9%	170-200	1-4%
Alemanha	41.2	3.8%	52-52	2-5%
França	25.1	3.1%	30-40	2-5%
Itália	31.3	0.1%	30-38	(-3) -0%
Reino Unido	27.7	6.9%	28-38	3-6%
Espanha	18.6	0.7%	20-28	1-4%
Japão	78.3	2.6%	79-89	0-3%
Canadá	19.3	2.0%	23-33	3-6%
Coreia do Sul	12.7	2.3%	13-20	2-5%
Farmacêuticos emergentes	249.2	11.9%	345-375	7-10%
China	115.2	14.2%	150-180	6-9%
Tier 2	56.8	12.9%	85-95	9-12%
Brasil	28.1	13.8%	34-44	9-12%
Rússia	16.6	13.0%	29-39	11-14%
Índia	12.1	10.9%	13-19	5-8%
Tier 3	77.2	8.2%	100-120	6-9%
Resto do Mundo	135.2	5.2%	150-180	1-4%

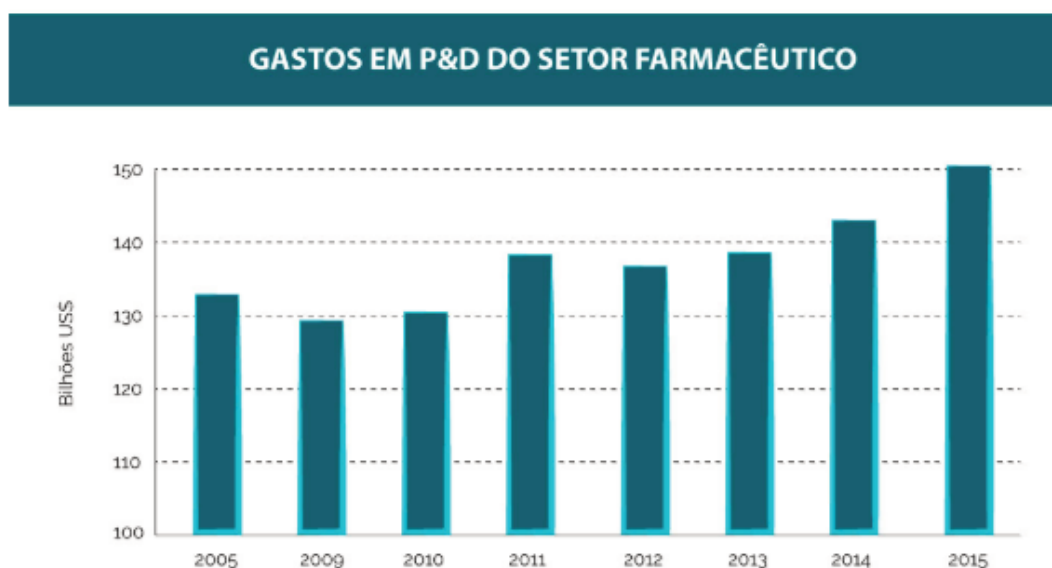
Fonte: IMS Health.⁴³⁴

Já com relação à Inovação e pesquisa clínica, segundo a Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas (IFPMA), a indústria farmacêutica de pesquisa investiu aproximadamente US\$150 bilhões em Pesquisa e Desenvolvimento, em 2015. Mais de 7.000 medicamentos estão sendo desenvolvidos no mundo todo e o custo de desenvolvimento de uma única droga é de US\$2.6 bilhões.

O gráfico 4 apresenta o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento ao longo dos anos.

⁴³⁴ IMS HEALTH. **The global use of medicines**: outlook through 2017. Danbury: IMS Health, 2013.

Gráfico 4 - Gastos com Pesquisa e Desenvolvimento



Fonte: IMS HEALTH⁴³⁵.

No que tange aos medicamentos de referência, é preciso considerar que eles integram um mercado relevante e sensível ao poder de mercado da indústria farmacêutica. Sendo assim, a política regulatória cria ou tenta criar espaços mais favoráveis à concorrência entre os fabricantes com medidas que levem à pressão sobre os preços, em um cenário de proteção patentária a expirar e medicamentos genéricos⁴³⁶, similares⁴³⁷ em competição com os de marca⁴³⁸. Os genéricos contribuíram para a acessibilidade da população aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade inseridos no contexto regulatório ora apresentado.

⁴³⁵ IMS HEALTH. **The global use of medicines: outlook through 2020**. Danbury: IMS Health, 2016.

⁴³⁶ Medicamento genérico é uma cópia substituta de seu medicamento de referência e que detém eficácia e segurança comprovadas. Para a Lei n. 6.360/1976, artigo 3º, inciso XXII, é aquele que possui garantia de bioequivalência e equivalência farmacêutica em relação ao medicamento de referência – o mesmo princípio ativo, a mesma eficácia clínica, as mesmas contraindicações, a mesma dosagem, a mesma forma farmacêutica (drágea, líquido, pomada, injetável) e a mesma indicação terapêutica. Devem ostentar o nome do princípio ativo sem nome comercial. BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

⁴³⁷ Medicamento similar, delineado no artigo 3º, inciso XX, da Lei n. 6.360/1976, é o que contém equivalência farmacêutica (mesmo princípio ativo, a mesma concentração, a mesma via de administração, a mesma forma farmacêutica, posologia e indicação), mas não tem bioequivalência comprovada (eficácia e segurança dos medicamentos de referência). Devem ostentar o nome do princípio ativo e marca própria. Ibid.

⁴³⁸ DELGADO, Joedson de Souza. Medicamentos: o preço da saúde. **Journal of Law and Regulation / Revista de Direito Setorial e Regulatório**, [S.l.], v. 2, n. 1, p. 269-288, maio 2016. Disponível em: <http://www.ndsr.org/SEER/index.php?journal=rdsr&page=article&op=view&path%5B%5D=166.>> Acesso em: 25 mar. 2018.

Como forma de driblar a desaceleração de venda nos países desenvolvidos, tem-se optado, por parte dos grupos econômicos nacionais e internacionais, pela fusão e aquisição de companhias locais, eis que há, com isso, a permanência dos jogadores no mercado brasileiro⁴³⁹. São exemplos⁴⁴⁰: (I) Aché, que adquiriu a Biosintética; (II) Biolab, que adquiriu a Sintefina; (III) Libbs, que adquiriu a Mayne Pharma do Brasil; (IV) Hypermarchas, que adquiriu a Neo Química e a DM Indústria Farmacêutica. Em termos legais, não há problemas. Entretanto, é vedada a eliminação dos concorrentes por meio de fusões e aquisições, o que, em termos práticos, não restou configurado nos casos mencionados, eis que não houve prática anticoncorrencial.

Nesse sentido, vale destacar que há tutela jurídica para o instituto da concorrência, como forma de inibir tal prática. Vejamos o rol exemplificativo das penalizações relacionadas à concorrência, elencado na lei 12.529 de 2011:

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;
- II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;
- III - aumentar arbitrariamente os lucros; e
- IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

[...]

§ 2º Presume-se posição dominante sempre que uma empresa ou grupo de empresas for capaz de alterar unilateral ou coordenadamente as condições de mercado ou quando controlar 20% (vinte por cento) ou mais do mercado relevante, podendo este percentual ser alterado pelo Cade para setores específicos da economia.

§ 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:

- I - acordar, combinar, manipular ou ajustar com concorrente, sob qualquer forma:
 - a) os preços de bens ou serviços ofertados individualmente;

⁴³⁹ A IMS Health, auditora do mercado farmacêutico global, posicionou o Brasil, em 2011, na sexta colocação mundial no consumo de medicamentos com previsão para quarta, em 2016, atrás somente dos E.U.A., China e Japão. Tal crescimento se deve, em grande parcela, à melhora econômica dos estratos sociais, em especial a classe baixa, e ao aumento da expectativa de vida dos brasileiros.

⁴⁴⁰ DELGADO, Joedson de Souza. Medicamentos: o preço da saúde. **Journal of Law and Regulation / Revista de Direito Setorial e Regulatório**, [S.l.], v. 2, n. 1, p. 269-288, maio 2016. Disponível em: <http://www.ndsr.org/SEER/index.php?journal=rdsr&page=article&op=view&path%5B%5D=166.>> Acesso em: 25 mar. 2018.

- b) a produção ou a comercialização de uma quantidade restrita ou limitada de bens ou a prestação de um número, volume ou frequência restrita ou limitada de serviços;
- c) a divisão de partes ou segmentos de um mercado atual ou potencial de bens ou serviços, mediante, dentre outros, a distribuição de clientes, fornecedores, regiões ou períodos;
- d) preços, condições, vantagens ou abstenção em licitação pública;
- II - promover, obter ou influenciar a adoção de conduta comercial uniforme ou concertada entre concorrentes;
- III - limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado;
- [...]
- VIII - regular mercados de bens ou serviços, estabelecendo acordos para limitar ou controlar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de bens ou prestação de serviços, ou para dificultar investimentos destinados à produção de bens ou serviços ou à sua distribuição;
- XV - vender mercadoria ou prestar serviços injustificadamente abaixo do preço de custo;
- [...]
- XIX - exercer ou explorar abusivamente direitos de propriedade industrial, intelectual, tecnologia ou marca.

Conforme Giambiagi e Além⁴⁴¹, esses problemas concorrenciais são vislumbrados nas indústrias oligopolísticas que fixarão preços bem acima dos custos – mais comum – e alguns a preços abaixo dos custos. Quanto ao primeiro momento, nota-se que o resultado seria o aumento nos custos devido à baixa eficiência produtiva, o que encarece os modos de produção e, conseqüentemente, o produto ofertado. Quanto ao segundo, praticamente o inverso ocorre: há um mecanismo adequado ou técnica de eficiência clara, contudo; são marginais às despesas hodiernas, levando os preços a um nível incomparável.

Goffic⁴⁴² afirma que o mercado doméstico é marcado por uma peculiaridade referente aos medicamentos de referência; veja-se:

Quando a patente expira, os concorrentes podem oferecer o mesmo medicamento, sem poderem utilizar a mesma marca. Conseqüentemente, o titular da marca do medicamento de referência se encontra numa posição muito vantajosa, pois os pacientes/consumidores e os profissionais da saúde, provavelmente, continuarão a chamar o medicamento pelo nome da marca.

⁴⁴¹ GIAMBIAGI, Fábio; ALÉM, Ana Cláudia. **Finanças públicas**: teoria e prática no Brasil. 4. ed. rev. atual. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011. p. 425.

⁴⁴² GOFFIC, Caroline Le. Marcas de produtos farmacêuticos: campo de batalha entre medicamentos de referência e genéricos. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi (Org.). **Regulação de medicamentos no mundo globalizado / Drugs regulation in a globalized world**. São Paulo: Cepedisa, 2014. p. 213.

Eis a lógica da mercantilização da saúde, em total oposição à saúde como comum e coletivo. É uma estratégia de mercado. Trata-se, pois, da assimilação do nome comercial ao princípio ativo que reflete na liderança das vendas de medicamentos em diversas classes terapêuticas de alívio da dor às drogas relacionadas ao estilo de vida e de consumo. Veja-se, ainda, a observação da amostra de mercado analisado no acumulado de 2013⁴⁴³ na tabela abaixo:

Tabela 7 - Os dez medicamentos mais vendidos por unidade no Brasil em 2013.

Colocação	Medicamento	Categoria	Laboratório	Faturamento em milhões (R\$)
1º	Dorflex	Referência	Sanofi	358,9
2º	Neosaldina	Referência	Takeda	205,8
3º	Cialis	Referência	Lilly	154,6
4º	Cicatricure	Referência	Genomma Lab	148,3
5º	Victoza	Biológico	Novo Nordisk	145,4
6º	Selozok	Referência	AstraZeneca	142,7
7º	Puran T4	Referência	Sanofi	142,6
8º	Aradois	Similar	Biolab	142,2
9º	Torsilax	Similar	Neo Química	141,4
10º	Cerazette	Referência	MSD	133,5

Fonte: Elaboração de Delgado com base nos dados da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Progenéricos).⁴⁴⁴

Os fabricantes de genéricos utilizam o *benchmark*⁴⁴⁵ para convencer os prescritores e consumidores que existe semelhança entre esses medicamentos. Nota-

⁴⁴³ O *ranking* dos medicamentos mais vendidos em 2014 está previsto para ser divulgado no segundo semestre de 2015.

⁴⁴⁴ DELGADO, Joedson de Souza. Medicamentos: o preço da saúde. **Journal of Law and Regulation / Revista de Direito Setorial e Regulatório**, [S.l.], v. 2, n. 1, p. 269-288, maio 2016. Disponível em: <<http://www.ndsr.org/SEER/index.php?journal=rdsr&page=article&op=view&path%5B%5D=166.>> Acesso em: 25 mar. 2018.

⁴⁴⁵ Benchmarking, para Steiner e Lima, é quando uma empresa tenta identificar as melhores práticas de seus concorrentes ou das empresas reconhecidas como líderes de um ramo de atividade, comparando-se a elas, entendendo, aplicando e desenvolvendo as suas melhores práticas. STEINER Frederico; LIMA, André de Oliveira Lima. **Benchmarking para a competitividade**. [S.l.], 2010. cap. 1, p. 12. Disponível em: <http://www.progressivaconsultoria.com.br/sitenovo/images/arquivos/capitulo1_livro_benchmarking.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2018.

se, contudo, que os prescritores e formadores de opinião têm sido o alvo de atenção dos laboratórios⁴⁴⁶.

Como alternativa, tem-se a possibilidade de remodelação da consciência consumidora, no que condiz à sua percepção de escolha, optando pelos genéricos, que detêm preços 35% inferiores⁴⁴⁷ aos de referência, protegidos por patente⁴⁴⁸.

Dantas e Mendonça⁴⁴⁹ observam que, *em relação aos preços, o modelo se mostrou pouco significativo, provavelmente pela política de medicamentos genéricos ser um instrumento indireto de controle de preços*. Já Giambiagi e Além⁴⁵⁰ compreendem que a desregulação parcial (abrandamento ou retirada da regulação de alguns produtos) é a possibilidade regulatória mais adequada para o setor farmacêutico. Este, por sua vez, deve elevar o nível de eficiência do mercado pela *eliminação ou atenuação das restrições à entrada, acompanhada da manutenção de um controle substancial sobre os preços*, para fomentar a acessibilidade aos medicamentos.

Para o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica 2003-2006, o panorama competitivo no setor de medicamentos deve considerar, além dos preços mais baratos que os de referência (os genéricos/similares como reguladores de preços), os condicionantes abaixo:

(I) a perda de patente; (II) redução de alíquotas de importação de alguns princípios ativos; (III) encorajamento dos prescritores à medicação genérica ou similar; (IV) rapidez na análise de processos e petições de registro de medicamentos pela Anvisa; (V) ampliar e qualificar o quadro de técnicos da Anvisa para execução das ações propostas; (VI) acesso gratuito à população de baixa renda de medicamentos produzidos por laboratórios farmacêuticos públicos; (VII) a efetiva participação de multinacionais no mercado emergente

⁴⁴⁶ RAVELLI, Quentin. Curar ou perecer: as duas faces da indústria farmacêutica. **Le Monde Diplomatique Brasil**, São Paulo, 3 fev. 2015. Disponível em: <<http://www.diplomatique.org.br/artigo.php?id=1801>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

⁴⁴⁷ Ver a Resolução CMED n. 2/2004, artigo 12, parágrafo único.

⁴⁴⁸ Para a Lei n.º 9.279/1996, artigo 40, o prazo de validade de uma Patente de Invenção é de vinte anos, contados da data de depósito (data de apresentação do pedido no Instituto de Propriedade Intelectual – INPI). Após este prazo, a patente é levada a domínio público, e o titular perde todos os direitos de propriedade sobre a invenção. BRASIL. **Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

⁴⁴⁹ DANTAS, Alexis Toríbio; MENDONÇA, Pedro Alerrandro Saccol. Impactos concorrenciais da entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro de 2003 a 2007. **Análise Econômica**, Porto Alegre, ano 32, n. 58, p. 101, set. 2014. Disponível em: <<http://www.seer.ufrgs.br/index.php/AnaliseEconomica/article/view/17460/31296>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

⁴⁵⁰ GIAMBIAGI, Fábio; ALÉM, Ana Cláudia. **Finanças públicas**: teoria e prática no Brasil. 4. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011. p. 424-425.

brasileiro de genéricos por aquisição/fusão/incorporação de nacionais; (VIII) maior aporte de investimentos em centros de pesquisa clínica (P&D), bem como (IX) a alteração da forma e do portfólio dos medicamentos no ponto de venda (farmácias e drogarias⁴⁵¹) ou de distribuição (distribuidora de medicamentos)⁴⁵².

A informação e o conhecimento acerca dos genéricos transformam o padrão de consumo da população. Bertoldi⁴⁵³ realizou pesquisa e análise acerca do conhecimento e da utilização dos medicamentos genéricos, no contexto de um recorte populacional de uma cidade sulista. Os resultados são os seguintes:

Na situação prática de compra de medicamentos mediante receita médica, 63,0% dos indivíduos relataram comprar exatamente o produto prescrito, uma porcentagem maior do que o relatado por suas compras de medicamentos habituais (51,0%). Enquanto apenas 19,0% tinham escolhido um genérico em sua última compra, 35,0% relataram habitualmente fazê-lo.

Dantas e Mendonça⁴⁵⁴ apontam que, na política concorrencial dos preços de medicamentos, *pode estar ocorrendo uma forma de segmentação de mercado em função do aumento da distância entre os preços dos medicamentos genéricos e dos de referência*. Provavelmente, os números atrelados à pesquisa apresentada justificam a baixa participação de mercado, ou *market share*, tendo em vista que os genéricos perpassaram por um declínio na comercialização.

Veja-se abaixo a tabela que apresenta os dados referentes à participação dos genéricos no mercado brasileiro:

⁴⁵¹ Farmácia, para a Lei nº. 5.991/1973, artigo 4º, incisos X e XI, é o estabelecimento comercial que possui laboratório para manipulação de fórmulas e, também, podem comercializar medicamentos industrializados. Drogarias são os estabelecimentos que apenas comercializam medicamentos industrializados. BRASIL. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

⁴⁵² BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica 2003-2006: o desafio de prosseguir**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2007. p.142. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: <http://livroaberto.ibict.br/bitstream/1/552/1/Forum_competitividade_cadeia_produtiva_2003a2006_1ed.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2018.

⁴⁵³ BERTOLDI, Andréa D. et al. Os medicamentos genéricos no Brasil: conhecidos por muitos, usados por alguns. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 6, p. 1808-1815, dez. 2005. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2005000600029>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

⁴⁵⁴ DANTAS, Alexis Toríbio; MENDONÇA, Pedro Alerrandro Saccol. Impactos concorrenciais da entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro de 2003 a 2007. **Análise Econômica**, Porto Alegre, ano 32, n. 58, p. 121, set. 2014. Disponível em: <<http://www.seer.ufrgs.br/index.php/AnaliseEconomica/article/view/17460/31296>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

Tabela 8 - Participação dos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro

Ano	Volume de vendas (milhões)	de unidades % em valor (R\$, % bilhões)	crescimento do mercado
2014	871,7	16,25	10,6
2013	786,9	13,6	15,8
2012	679,6	11,1	22

Fonte: Elaboração de Delgado com base nos dados da Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico (ABCFarma) e Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Progenéricos).⁴⁵⁵

No que tange ao mercado de oligopólio diferenciado⁴⁵⁶, os genéricos tornam-se essenciais no barateamento dos custos de fármacos, em relação aos de marca, que pecam na sua credibilidade, em razão do nome comercial. Para Miziara⁴⁵⁷, os preços dos medicamentos apresentados ao consumidor final são considerados elementos de competitividade empresarial, tendo em vista que eles têm como finalidade serem atrativos aos consumidores.

Sendo assim, o monitoramento pós-mercado, desenvolvido pela Anvisa, considera que a estrutura dos preços dos medicamentos avançaria se algumas medidas fossem consideradas, quais sejam:

- (I) o uso contínuo da propaganda oficial para disseminar a boa qualidade do genérico perante a classe médica e consumidores; (II) diversificar, por Estado, a fonte do monitoramento dos preços reais de medicamentos (praticados pelo mercado) realizados pela CMED nos pontos de venda; (III) divulgação massificada da página eletrônica (link) para consulta da Lista de Preços de Medicamentos da CMED⁴⁵⁸

⁴⁵⁵ DELGADO, Joedson de Souza. Medicamentos: o preço da saúde. **Journal of Law and Regulation / Revista de Direito Setorial e Regulatório**, [S.l.], v. 2, n. 1, p. 269-288, maio 2016. Disponível em: <<http://www.ndsr.org/SEER/index.php?journal=rdsr&page=article&op=view&path%5B%5D=166>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

⁴⁵⁶ Oligopólio, para Gico Júnior, é quando a quantidade de concorrentes, por ser reduzida, cada empresa está ciente de que suas ações podem afetar o preço e, dessa forma, o lucro de seus concorrentes. A diferenciação centra-se nas políticas públicas de regulação sanitária voltadas às empresas de capital nacional que não detêm plenamente as inovações tecnológicas de mercado (P&D) em relação às multinacionais do setor farmacêutico. GICO JÚNIOR, Ivo Teixeira. **Cartel: teoria unificada da colusão**. São Paulo: Lex, 2007. p. 222.

⁴⁵⁷ MIZIARA, Nathalia Molleis. **Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços**. f. 122. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2013. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-12022014-103446/pt-br.php>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

⁴⁵⁸ Atualmente, a divulgação das Listas de Preços pela Anvisa se restringe ao *link* – de endereço extenso e difícil de gravar: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao+Pos++Uso/Regulacao+de+Mercado/Assunto+de+Interesse/Mercado+de+Medicamentos/Listas+de+Precos+de+Medicamentos+03>>. Acesso em: 28 mar. 2018, no formato de

pelo rádio, televisão, *internet*, mensagens instantâneas; no cartaz junto ao balcão da drogaria/farmácia; na própria embalagem dos medicamentos; (IV) aprimoramento dos critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos pela CMED, a exemplo de intervalos de tarifas e padrões de desempenho⁴⁵⁹.

Fardelone e Branchi⁴⁶⁰ observaram que, após a intervenção da Anvisa, as empresas de capital nacional acabaram diminuindo a escala de produção e investimentos em P&D. Contudo, continuam importando matéria-prima e/ou medicamento acabado de baixo custo de produtores, geralmente da China e da Índia.

A partir desse cenário apresentado por Fardelone e Branchi, nota-se que a consequência imediata é que os laboratórios brasileiros se reposicionaram na inovação do medicamento caracterizado pelo *estudo e o relançamento de medicamentos existentes com outras indicações ou com formulações galênicas diferenciadas*⁴⁶¹.

Já as multinacionais farmacêuticas consolidam a estratégia de P&D focando os recursos em vacinas e na terapêutica de moléstias de alta complexidade, como esclerose múltipla, fibrose cística, câncer e outras, gerando, assim, resultados financeiros ainda maiores. Geralmente, os medicamentos biológicos⁴⁶² custam de cinquenta a mil vezes mais do que os sintéticos, o que justifica, portanto, a busca pelas patentes, vez que se sobrepõem aos custos genéricos.

planilha, ao tempo em que as farmácias e drogarias devem dispor ao consumidor final os preços de medicamentos no balcão.

⁴⁵⁹ Padrões de desempenho (yardisck comparison), para Giambiagi e Além, referem-se à introdução de incentivos a maior eficiência, pela tentativa de eliminação da assimetria de informações quando há várias empresas reguladas. O desempenho é medido pela comparação de aumentos de produtividade e redução de custos praticados por outras firmas do setor. GIAMBIAGI, Fábio; ALÉM, Ana Cláudia. **Finanças públicas**: teoria e prática no Brasil. 4. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011. p. 422.

⁴⁶⁰ FARDELONE, Lídio Cristóvão; BRANCHI, Bruna Ângela. Mudanças recentes no mercado farmacêutico. **Revista FAE**, Curitiba, v. 9, n. 1, p. 149, 2006. Disponível em: <http://www.unifae.br/publicacoes/pdf/revista_da_fae/fae_v9_n1/rev_fae_v9_n1_10_lucidio.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

⁴⁶¹ CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos; PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. **Indústria farmacêutica brasileira**: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos. [S.l.], 2007. p. 170. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/liv_perspectivas/06.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

⁴⁶² Medicamentos biológicos ou biossimilares são moléculas complexas obtidas a partir de fluídos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada. Atualmente, a legislação de registro de medicamento biológico não enquadra os biológicos em medicamento ético, similar ou genérico, pois cópias idênticas de produtos biológicos não podem ser produzidas. Abrange as seguintes categorias de produtos: (i) Alérgenos; (ii) Anticorpos monoclonais; (iii) Biomedicamentos; (iv) Hemoderivados; (v) Probióticos; (vi) Vacinas. FARDELONE; BRANCHI, op. cit.

Conforme a Interfarma⁴⁶³, a formatação do ingresso de um medicamento genérico no mercado varia em relação ao não genérico em dois fatores distintos: tempo e valor. Enquanto, nos primeiros, se concentram uma demanda de (01) um ano, nos segundos, há uma demanda de pelo menos (06) seis a (08) oito anos. Já em relação aos valores, esses orbitam nos primeiros, em torno de um milhão de reais, contra cem milhões dos segundos. Tendo em vista tal correlação, tem-se que os valores de custeamento dos biossimilares não alcançam as mesmas perspectivas que os genéricos, eis que esses reduzem os custos a um patamar de pelo menos 70-80%, enquanto aqueles não chegam a 30%.

O novo nicho de mercado é o setor de medicamentos biológicos. Ravelli⁴⁶⁴ denomina esse fenômeno como “*boom das biotecnologias*”. Está-se diante da nova diretriz da economia industrial capitalista desse início de século voltada ao desenvolvimento de *biotecnologias chamadas verdes (agricultura), brancas (indústria), amarelas (tratamento das poluições), azuis (a partir dos organismos marinhos) e vermelhas (medicina)*.

Em função da forte disputa das indústrias farmacêuticas nacionais que produzem genéricos, nota-se que, em médio prazo, elas terão as margens de lucro achatadas em função do *markup*⁴⁶⁵ para a formação do preço de venda aos atacadistas e vendas diretas em farmácias/drogarias⁴⁶⁶.

No contexto das teorias econômicas liberais, a concorrência aparece como uma base do funcionamento do capitalismo. A utopia da sua perfeição, o mercado seria composto de múltiplos consumidores e múltiplos produtores (a demanda agregada e a oferta agregada, respectivamente), cuja interação seria responsável pelo estabelecimento de preços e estimularia permanentemente a inovação. Todavia,

⁴⁶³ ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA). **Entendendo os medicamentos biológicos**. Local, anoc. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/34-biologicos-site.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2018.

⁴⁶⁴ RAVELLI, Quentin. Curar ou perecer: as duas faces da indústria farmacêutica. **Le Monde Diplomatique Brasil**, São Paulo, 3 fev. 2015. Disponível em: <<http://www.diplomatique.org.br/artigo.php?id=1801>>. Acesso em: 28 mar. 2018.

⁴⁶⁵ *Markup*, para Santos, é um critério de fixação de preço em que o valor acrescentado ao custo de um produto para determinar o preço de venda final deve cobrir as seguintes contas: Impostos sobre vendas (geralmente ICMS, PIS e Cofins, IPI e ISS); Comissão sobre vendas; Impostos sem vendas; Contribuições sem vendas; Taxas variáveis sobre vendas; Despesas administrativas fixas; Custos indiretos de produção fixos; Lucro. SANTOS, Joel José dos. **Análise de custos: remodelando com ênfase para custo marginal, relatórios e estudos de caso**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2000. p. 219.

⁴⁶⁶ DELGADO, Joedson de Souza. Medicamentos: o preço da saúde. **Journal of Law and Regulation / Revista de Direito Setorial e Regulatório**, [S.l.], v. 2, n. 1, p. 269-288, maio 2016. Disponível em: <<http://www.ndsr.org/SEER/index.php?journal=rdsr&page=article&op=view&path%5B%5D=166>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

temos setores da indústria farmacêutica que utilizam o argumento falacioso do efetivo respeito aos direitos da propriedade intelectual para incentivar a inovação, obviamente e por conveniência não dão a mesma importância à livre concorrência.

Ainda temos previsões relacionadas a essa questão da concorrência no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual (ADPIC) no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC). Foi uma estratégia com roupagem de “recomendação” formulada pelo Painel de Alto Nível sobre o Acesso a Medicamentos das Nações Unidas. Mera recomendação que não surtiu muitos efeitos práticos.

Os consumidores que precisam de algum medicamento estão muitas vezes dispostos a adquiri-los a qualquer preço ou por vias judiciais (judicialização da saúde). Por outro lado, se trata de um mercado não necessariamente reconhecido por sua transparência, especialmente no que se refere ao estabelecimento de preços.

Quando a indústria detém uma patente há espaço para determinar os preços de maneira pouco transparente, são verdadeiros monopólios. E não são poucas as tentativas de prolongá-los no tempo garantindo ganhos substanciais, são os chamados *evergreening*. Os métodos vão desde o patenteamento excessivo (o pedido de patente pelo mesmo produto com pequenas variações na formulação e/ou na dose) e a *sham litigation* (a judicialização de ações sobre concorrência sem perspectiva de êxito), até a fixação abusiva de preços⁴⁶⁷. As consequências são muito semelhantes nos países do hemisfério sul quanto nos países desenvolvidos: os sistemas de saúde ficam impossibilitados de oferecer os melhores tratamentos e o efetivo acesso aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. A Organização Mundial da Saúde estimou (2010) que 100 milhões de pessoas em todo o mundo ficaram abaixo do limite da pobreza por causa de gastos diretos em saúde. O preço dos medicamentos está inserido desse contexto de pobreza.

⁴⁶⁷ LANA, Paula Drumond Gouvea. Interação entre direito da propriedade intelectual e direito da concorrência: o instituto de patentes pipeline e seu impacto na concorrência do mercado de antiretrovirais no Brasil. **Revista de Direito da Concorrência, RDC**, Brasília, DF, v. 3, n 1, p. 181-205, maio 2015.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

[...] uma impaciência da alma consigo mesma, como com uma criança inoportuna; um desassossego sempre crescente e sempre igual. (Fernando Pessoa)

A teoria luhmanniana vem sendo adotada em diversas áreas do conhecimento, mas, nas últimas décadas, os juristas descobriram sua utilidade para compreender o fenômeno jurídico e de embasar teorias capazes de enfrentar os desafios da complexidade contemporânea. A Teoria dos Sistemas de Luhmann possui uma grande abrangência e muitos desassossegos, pois ao autor pertencem inúmeras publicações referentes às diversas áreas do conhecimento, assim os escritos luhmannianos abrangem inúmeros setores da cultura humano-social.

A decisão jurídica possui características particulares na teoria sistêmica, ela é produzida por um órgão especializado e se limita ao caso concreto, com suas implicações teóricas e políticas – produzidas em geral pelo sistema político –, e possui um efeito normativo no ambiente externo do sistema jurídico, ou seja, a decisão transpassa as fronteiras do sistema e influi diretamente em outro ao forçá-los à adaptação. Além do mais, a decisão jurídica lida com as particularidades internas e externas de todos os sistemas, pois ela deve coadunar as informações internas do sistema jurídico e as demais informações de outros, a fim de estabelecer a melhor decisão possível. Ainda, esta decisão encontra-se protegida pela película de um direito autônomo e autopoietico na medida em que a própria reflexão decisória repensa e modifica/aperfeiçoa o sistema jurídico por meio de si mesmo. Estas principais peculiaridades indicam uma ação, um movimento, impulsionado por uma força motriz chamada racionalidade. Ela consegue interligar – pela comunicação – tudo isto num conjunto harmônico-funcional e racional voltado aos desígnios dominantes no sistema jurídico com o objetivo de mantê-lo em funcionamento e ao mesmo tempo aperfeiçoá-lo. Estas características convocam as atenções para esta esfera do sistema jurídico – especificamente a operação realizada pelos tribunais (centro do sistema).

No sistema jurídico a posição dos tribunais, no aspecto da teoria luhmanniana, é determinada pela distinção legislação e jurisdição. Tal distinção não é fruto do simples arbítrio do estabelecimento do tribunal de um dos lados, pelo contrário, ela surgiu em tempos antigos, porém foi no século XVII, com o Direito Natural e o Direito

da razão que o Direito foi assimilado como Direito Positivo de acordo com as substâncias normativas e a efetividade. Assim, o Direito se restringe a um sistema próprio e a sua autoconstituição encontra guarida organizacional entre a distinção entre legislação e jurisdição. Isto possibilitou a sustentação do fundamento de vigência no próprio sistema jurídico, em geral, por meio de uma lei constitucional originada com o apoio do povo (como é o caso do direito à saúde). Com isto, aos tribunais é imputada a tarefa de estabelecer o Direito vigente por meio da interpretação, antes do período de codificação.

A separação entre os poderes situou a tarefa dos tribunais fora do âmbito político. Assim, a jurisdição assume aspectos de neutralidade política, já como núcleo funcional do sistema jurídico. Salienta-se, no entanto, que sua função não se torna apática às novas exigências, pelo contrário, ela influi nas transformações do Direito, sem as suas decisões serem responsabilizadas politicamente, nas áreas, principalmente, carentes de atividade do legislador. No fim do século XVIII aos tribunais cabe, além da aplicação, a função de interpretação das leis, sendo exigido que os tribunais decidam todos os casos apresentados. Neste momento ao juiz é exigida a vinculação à lei.

A diferenciação entre legislação e jurisdição traz outros aspectos, como observa Luhmann, no caso do destaque da vontade privada – liberdade contratual – como símbolo de vigência do Direito. Isto poderia escapar a concepção de fonte da doutrina positivista do Direito, entretanto, os tribunais englobam a vontade das partes contratantes em sua interpretação, sendo assim, a concepção de autonomia privada continua um conceito jurídico controlado pelo sistema. No caso da liberdade privada para contratar a jurisdição puxa para si algumas a responsabilidade de limitá-las, principalmente em subsistemas jurídicos que demonstraram uma acentuada problemática em questão da liberdade contratual como no direito trabalhista, no direito social. A separação entre a jurisprudência e legislação possibilita sujeitar de um lado à vontade política e de outro lado à vontade privada, dois lados manifestantes de conexões distintas com o sistema jurídico. No lado da vontade política encontra-se o acoplamento estrutural no sistema político e no lado da vontade privada situa-se o acoplamento estrutural com o sistema econômico. A vinculação à lei do juiz é um mecanismo viabilizador da intervenção política na propriedade e no contrato.

A distinção entre jurisdição e legislação encontra-se no sistema jurídico da sociedade, ou seja, para além do plano organizacional. Ao focalizar no plano

organizacional o fato da distinção é o pressuposto da especificação das tarefas, ao passo que se atentar para o social a distinção é a unidade (como forma). Por meio dela pode-se fazer outras distinções entre codificação binária e programação, entre Direito e não-Direito e normas jurídicas positivas e o mundo circundante. A última diferenciação destaca o sistema jurídico como um sistema operativamente fechado, capaz de se autorreproduzir por meio de sua rede de operações. Ainda, nesta distinção cabe convocar a questão do modelo hierárquico, por meio do qual é possível inferir a precedência da legislação sobre a jurisprudência, já que esta necessita levar em consideração o direito vigente, mesmo considerando todas as interpretações possíveis. A tarefa do juiz é compreender a instrução e operá-la de modo idêntico diante a variabilidade de decisões em circunstâncias diferentes em si.

Embora distintas a legislação e a jurisdição, elas mantem numerosas ligações de feedback; uma remete a outra para concretizar tipos de regulamentações, assim o legislador remete aos tribunais para concretizar regulamentações globais e os tribunais remetem ao legislador quando não conseguem atingir, por si mesmos, uma decisão justa. São interdependências para além de grau inferior e superior, pois elas participam do aperfeiçoamento jurídico de um modo mais complexo. Existe sim uma coordenação compensatória entre estas distintas esferas, se em caso de conflito prevalece a decisão do legislador, entretanto, são os tribunais a decidirem da existência do caso conflitivo ou não, como num mecanismo de compensação. A vigência da Constituição acarreta alguns questionamentos dentro da hierarquia entre legislação e jurisprudência, pois com ela o direito pode estar de acordo ou contrário a ela. Logo, é justamente ela quem dita a competência da legislação, mas em caso de dúvida de competência cabe aos tribunais tomarem a decisão. Se a decisão ficar a cargo da legislação, as medidas protecionistas contra as modificações constitucionais perdem sentido, assim os tribunais assumem essa tarefa desde que sejam constituídos pela própria Constituição com limites e restritos ao texto constitucional.

Em face do sistema jurídico os tribunais são coagidos a proferirem uma decisão. A eles é proibida a recusa da prestação jurisdicional. Esta norma insere a competência universal do sistema jurídico no respeitante às questões de direito. Está-se considerando a impossibilidade do sistema jurídico de antecipar todas as questões a serem resolvidas. Assim, o sistema funciona operativamente fechado a reproduzir somente as suas operações, entretanto ele é aberto ao mundo circundante na medida em que ele reage às proposições de qualquer espécie desde que com forma jurídica.

A abertura sistemática do fechamento sistêmico dá-se por meio da proibição da recusa da justiça. A coação para proferir a decisão advém do próprio sistema, nem as partes contratantes nem o legislador exercem a coação. Com isto, os tribunais estão no centro do sistema, já os demais mecanismos jurídicos e a legislação se situam na periferia do sistema. A contingência do mundo circundante se torna significativa ao sistema jurídico segundo o próprio código, ou seja, quanto à possibilidade de classificar os fatos de Direito e não-Direito.

No próprio código jurídico o sistema dispõe da faculdade de selecionar seus próprios estados e desenvolver seus próprios programas que definiram aquilo que é Direito ou não-Direito, levando em consideração o caso específico. O esquema binário da possibilidade de valoração positiva ou negativa e à contingência dos programas de decisão vigentes no Direito positivo, corresponde ao fato de o sistema implementar sua autopoiesis num mundo circundante de complexidade inabarcável por ele. Por isto, não existe lacunas no direito devido a existências de mecanismos, na atividade dos tribunais, que asseguram – de alguma forma – os problemas jurídicos. Em relação a isso, existe uma autoproteção dos tribunais quando eles ponderam as consequências de construções distintas do direito. Porém existem elementos em casos que desviam os tribunais do sistema, pois ele não pode determinar completamente as decisões dos tribunais. A lógica dedutiva do sistema não é suficiente, embora possua um papel extremamente importante, para resolver casos exurgentes com elementos que escapam ao sistema. Pelo fato de inexistir jurisprudência mecânica, diante destes casos, os tribunais devem interpretar, constituir e distinguir os casos com a finalidade de formular novas regras de decisão, devendo-as testá-las, destarte, a consistência será testada diante do direito vigente.

Esta atuação dos tribunais forma o chamado Richterrecht, sendo a sua reutilização constante legitimada pelo reconhecimento e aproveitável em outros casos. Chegou-se num momento histórico de afirmação do Richterrecht no sentido de não poder ser antecipado, produzido nem impedido pelo legislador. Assim, há um paradoxo de transformação da coerção em liberdade, ou seja, os tribunais coagidos em emitir uma decisão aos casos, reivindicam para si uma liberdade fundamental de construção do direito. Por isto, não existem lacunas no direito e a atividade interpretativa se torna inseparável da função judicativa. Portanto, dá-se a competência universal do sistema jurídico para enfrentar os problemas decorrentes do código binário Direito ou não-Direito. Por conseguinte, a relação hierárquica deixa de ter

sentido e cede seu lugar para a relação da diferença centro e periferia. Esta diferença demarca a separação de dois lados estruturadores do sistema como unidade da diferença.

Os desassossegos não param por aí, são sempre crescentes na Teoria dos Sistemas Sociais de Niklas Luhmann e no direito à saúde. As complexidades do corpo, da sociedade e da saúde são as mais variadas. Uma dessas complexidades é o desafio de compreender a saúde como um *comum*, ou seja, como um bem comum da coletividade. Só a partir disso é possível romper com a lógica patrimonialista da saúde e então concebê-la como algo coletivo, de acesso igualitário a todos, independentemente do poder aquisitivo para “comprar a saúde”. Dardot e Laval contribuem para essa compreensão a partir da teoria do comum.

O paradigma que Dardot e Laval questionam é o da apropriação, por parte de uma oligarquia ou de qualquer grupo social que seja, de recursos naturais, de conhecimentos, de espaços e de serviços públicos (dentre os quais se pode destacar a saúde). Os autores propõem, a partir do comum, uma “política” alternativa ao neoliberalismo. Em última análise, trata-se de pensar a disponibilidade para todas as pessoas dos meios materiais e imateriais necessários a suas atividades coletivas, ou seja, afastando-se, assim, da ideia de propriedade privada ou propriedade estatal. É, pensar, também, na saúde disponível para todos indivíduos.

Pensar na saúde como comum também remete a observar os (des)caminhos que esse direito percorreu. Isso demanda, por sua vez, analisar a Constituição como aquisição evolutiva, e um dos frutos dessa aquisição é a consolidação do direito à saúde.

No que concerne à relação do direito à saúde com o sistema médico, tem-se um espaço de discussão privilegiado. A teoria dos sistemas sociais é uma teoria que não está pronta e acabada. Luhmann forneceu bases teóricas suficientes para que as discussões relacionadas à observação da sociedade evoluíssem. Isso é visível quando o objeto de observação é o sistema médico. Os escritos preliminares de Luhmann a respeito do sistema médico, conjuntamente com os estudos de pensadores contemporâneos como Martini e Schwartz, permitem observar que é viável analisar a saúde como sistema.

Inicialmente, reconstruiu-se a perspectiva inicial de Luhmann a respeito do sistema médico, explicitando os elementos que o configuram e, ao mesmo tempo, o diferenciam de outros sistemas. Em um segundo momento, observou-se a

peculiaridade do código do sistema da medicina, discutindo-o com a utilização de aportes daquilo que pode ser entendido como sistema da saúde. Há uma semântica fluida do conceito de saúde/doença entre o sistema médico e o sistema da saúde. Ambos trabalham com a doença, e isso gera espaço para a figura dos medicamentos. Ambos os sistemas se acoplam, permitindo irritações recíprocas, e operam a partir de seus próprios elementos específicos, de maneira autopoietica.

O direito à saúde está ligado ao sistema médico, que operará a partir da doença, e ao sistema da saúde, que precisa propiciar estruturas capazes de enfrentar e concretizar a saúde. Nesse contexto, cabe a análise do direito aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. Tem-se uma política nacional de acesso aos medicamentos complexa e descentralizada, mas a garantia dos medicamentos vai além disso: é preciso garantir o comum, ou seja, a acessibilidade aos medicamentos a todos, e é necessário, ainda, que esses medicamentos sejam seguros, eficazes e de qualidade. Nesse último, aspecto é crucial o papel da regulação.

No contexto dos medicamentos, existe a falsificação. A adulteração e a fabricação fraudulenta de medicamentos são um problema bastante antigo, fortemente agravado pelas práticas modernas de fabricação e comércio. Os riscos oriundos do consumo de medicamentos falsos são altos. Os fármacos antimicrobianos ineficazes (falsos) comprometeram o tratamento de muitas doenças fatais em países pobres, tais como o Brasil.

As autoridades regulatórias nacionais de medicamentos são responsáveis pela segurança do fornecimento de fármacos. No entanto, a função é desafiadora, seja em função das várias técnicas de falsificação, seja pela baixa acessibilidade ou, ainda, pela dificuldade jurídica de manejar as fontes regulatórias do direito.

Os medicamentos falsos podem ser divididos em duas categorias principais: produtos falsificados e os de baixa qualidade, e seu consumo gera consequências adversas para a saúde pública. A diferenciação entre as duas categorias nem sempre é clara. Os medicamentos falsificados, geralmente, também, são de baixa qualidade. As especificações nacionais citadas na definição de um fármaco de baixa qualidade podem variar, o que gera dificuldade na distinção.

Fármacos falsificados apresentam uma espécie de “subpadrão” e podem conter substâncias tóxicas ou os medicamentos podem simplesmente não produzir o efeito desejado no manejo do tratamento das doenças. Medicamentos essenciais para a

sobrevivência podem ter baixa qualidade, ou seja, transformam-se em causa de mortalidade em países de baixa e média renda.

Outro efeito está relacionado aos agentes antimicrobianos de baixa qualidade, que, habitualmente, apresentam doses baixas e irregulares. A exposição dos patógenos às doses subterapêuticas dos fármacos atua seletivamente, de modo a possibilitar o crescimento de micro-organismos resistentes. Os fármacos de má qualidade contribuem para a resistência à farmacoterapia.

As infecções farmacorresistentes são um problema emergente, principalmente na Índia, América Latina e África Subsaariana. Os medicamentos falsificados e de baixa qualidade aumentam os custos para os pacientes e para os sistemas de saúde. Os medicamentos são caros, os pacientes e governos desperdiçam dinheiro com medicamentos ineficazes.

Cada vez mais são usados diversos tipos de medicamentos na busca da diminuição da dor ou no enfrentamento de alguma patologia, inclusive falsificados (quando um produto simula outro original), contrabandeados (produto importado sem registro/autorização em território brasileiro) e impróprios (medicamentos vencidos ou que não tiveram suas condições obrigatórias de acondicionamento e transporte respeitadas conforme indicado na bula). Essas situações trazem riscos para a saúde dos usuários, uma vez que o medicamento pode causar um agravamento do estado de saúde do indivíduo em função da falta do princípio ativo ou ainda causar problemas pela presença de substâncias desconhecidas adicionadas pelo fabricante clandestino.

É inviável quantificar o número de óbitos ou agravamento do estado de saúde da população consumidora desses medicamentos falsos. O uso de um medicamento falsificado pode simplesmente não causar nenhuma reação no indivíduo (pode ser apenas água com corante).

Os medicamentos falsos são de fácil acesso à população, podem ser localizados em farmácias, drogarias, postos de medicamentos, postos de combustíveis, lanchonetes, em vias interestaduais e municipais, comércio popular e inclusive na internet.

Uma das possibilidades de identificação relativas à qualidade dos medicamentos é a faixa de tinta reativa. Ela é reativa ao ar e ao metal, é a chamada “raspadinha”. Trata-se de uma espécie de selo na embalagem do medicamento que deve ser raspado pelo usuário com um objeto de metal, esse instrumento ainda não conseguiu ser falsificado. Uma parceria entre a Anvisa e a Casa da Moeda pretende

criar um dispositivo nos moldes da raspadinha a ser usado por todos os laboratórios. Este dispositivo, ainda em formatação, dará também ao medicamento, além da segurança, um caráter de rastreabilidade.

A categoria de medicamentos que encabeça os casos de falsificação é a de medicamentos para disfunção erétil, da qual o Viagra e o Cialis são exemplos. Em seguida vêm os medicamentos de alto valor agregado (como os medicamentos para câncer, os chamados antineoplásicos).

A ANVISA é responsável pelo controle de medicamentos no Brasil, através do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos regulamentado pela lei⁹ 11.903, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

Em parceria com os laboratórios fabricantes a ANVISA e a Vigilância dos Estados auxiliam as Polícias Civil e Federal nas investigações dos medicamentos irregulares e falsos. A falsificação de medicamentos é crime hediondo conforme o artigo 273 do Código Penal. As penalidades sanitárias vão de multas até o cancelamento da licença e da autorização de funcionamento de estabelecimentos (isso para o caso de farmácias e drogarias que supostamente estejam comercializando medicamentos falsos).

Quando é detectado algum caso de falsificação, os lotes são apreendidos e inutilizados. Ressalta-se que não há como o medicamento genérico ser confundido com um medicamento falsificado. O genérico ou o correspondente ao medicamento de referência, é registrado e tem de passar obrigatoriamente por testes de qualidade, segurança e eficácia. O medicamento falsificado não possui registro, é clandestino e obviamente não há como assegurar sua qualidade, segurança e eficácia. Diante desse panorama apresentado, nota-se a gravidade do problema dos medicamentos falsos e os seus impactos para a saúde.

Considerando o panorama geral apresentado até então e o problema de pesquisa, bem como o direito à saúde, observa-se que os limites e as possibilidades de acoplamento entre o sistema da saúde, do direito e da economia, no Brasil, para que haja promoção dos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade estão pautados na promoção da acessibilidade, na intervenção estatal no mercado de fármacos por meio da política de preços dos medicamentos (e a sua necessária revisão) e pela retomada de ações que diminuam a situação de pobreza e iniquidades sociais.

A hipótese de que a falsificação de medicamentos atinge o direito aos medicamentos seguros e não falsificados da população em diferentes níveis foi confirmada. Nesse contexto, a pobreza está diretamente relacionada à acessibilidade aos medicamentos. A circulação e o livre comércio e o comércio transfronteiriço favorecem a prática e a distribuição de medicamentos falsificados, bem como o baixo preço. Mais uma vez a questão dos preços dos medicamentos mostra-se como fator determinante para que os medicamentos falsos tenham espaço no sistema social, eles se apresentam como uma “possibilidade curativa”.

Confirmou-se, ainda, que os sistemas do direito, da saúde e da economia podem acoplar-se para instaurar medidas ou práticas para minimizar ou elidir a produção de medicamentos falsificados, a partir do viés mais “alargado” da regulação e intervenção no mercado de fármacos, especialmente na categoria do preço dos medicamentos, com vistas a aumentar a acessibilidade aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. Alguns países da Europa têm um quantitativo menor de medicamentos falsificados, quase insignificante e apresentam políticas de não regulação dos preços dos medicamentos. No entanto, esses países não têm indicativos de pobreza. Ou seja, enquanto persistir o quadro de pobreza há que se regular os preços para possibilitar acesso aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

Indivíduos que recebem menor remuneração são os que mais gastam mais em tratamento, conforme os dados apresentados na tese. O aspecto baixa acessibilidade aos medicamentos está vinculado às doenças que se arrastam sem cura e que não são pauta de pesquisa e inovação no setor da indústria farmacêutica, paradoxalmente, a não diminuição dos preços dos medicamentos usa o argumento da necessidade de investimento em pesquisa e inovação, o que ocorre de modo fragmentado e sem atender ao interesse público.

Deve-se destacar que os medicamentos falsificados e de baixa qualidade minam a confiança no sistema de saúde e em todas as instituições públicas. A crise de confiança só se agrava em função da ausência de uma base de dados sólida referente ao *estado da arte* da falsificação dos medicamentos. Em função disso, a Organização Mundial de Saúde (OMS) está desenvolvendo um sistema para vigilância e monitoramento global de medicamentos falsificados e de baixa qualidade.

Alguns fatores favorecem o espaço para os medicamentos falsos: a alta demanda e o fornecimento desordenado de medicamentos, bem como sistemas

regulatórios frágeis contribuem exponencialmente para o comércio de medicamentos falsificados e de baixa qualidade, bem como o mercado hostil e com baixa regulação.

A Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA) aponta que em 2016, o Brasil ocupa a oitava posição no Ranking mundial, com faturamento de R\$ 85,35 bilhões e crescimento de 13,10%. No mesmo ano, houve a comercialização de 12.798 apresentações (que correspondem a 6.300 produtos) por 214 empresas e mais de 4,5 bilhões de embalagens foram comercializadas, conforme aponta a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (CMED-ANVISA, 2017).

Ainda de acordo com a CMED-ANVISA, o Brasil é um mercado em que grandes empresas possuem forte atuação. Constatou-se que 52 delas detêm 83,1% do faturamento do mercado e 75,7% das apresentações vendidas. Destaca-se a presença de grandes grupos de empresas farmacêuticas detendo os maiores faturamentos do setor. O Grupo Sanofi/Medley/Genzyme é líder em faturamento, com mais de R\$ 3 bilhões, seguido do grupo Novartis/Sandoz/Alcon, que somou volume de vendas entre R\$ 2 bilhões e R\$ 3 bilhões. Em 2016, o grupo E.M.S./Sigma/Legrand/Nova Química/Germed passou a ocupar o terceiro lugar no ranking das maiores empresas do setor industrial. Sobressaiu-se também o crescimento do grupo Hypermarcas/Luper/Neo Química/ Brainfarma/Neolatina/Cosmed/Mantecorp, cujo faturamento foi o quinto maior do mercado regulado (CMED-ANVISA, 2017).

Com relação aos laboratórios públicos, a CMED-ANVISA (2017) aponta que a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) registrou em 2016 o 9º maior faturamento do setor, que ficou entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões. No mercado global, as 10 maiores indústrias com relação ao valor de vendas líquidas (em dólares) no ano de 2016 são: Pfizer (45,9), Novartis (41,6), Roche (39,6), Merck & Co (35,7), Sanofi (34,2), Johnson & Johnson (31,7), GlaxoSmithKline (27,8), Abbvie (25,3), AstraZeneca (21) e Celgene (11,1). (EVALUATE PHARMA, 2017).

Frente a este cenário, passa a haver maior pressão na competitividade, além da perda de patentes dos blockbusters e a vinda de medicamentos genéricos; intensificação de fusões e aquisições entre empresas produtoras de medicamentos genéricos; influência da moeda americana, impactando diretamente no preço da matéria-prima e mudança nas políticas comerciais.

A fim de se regulamentar o mercado, criar regras, orientar, fiscalizar e punir aqueles que não forem transparentes em suas atividades, o segmento farmacêutico

conta hoje com a atuação de alguns órgãos e entidades reguladores, tanto na esfera internacional, quanto nacional. Dentre eles estão as internacionais: Organização Mundial do Comércio (OMC), Organização Mundial da Saúde (OMS), Food and Drug Administration (FDA) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a nacional: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Suas principais funções são garantir a qualidade e preservação da saúde pública, importação, exportação, boas práticas de fabricação, autorização de pesquisas clínicas, dentre outras atividades, mantendo, assim, um bom relacionamento entre todos os agentes, buscando o equilíbrio entre os interesses das companhias farmacêuticas, investidores, classe médica e da sociedade.

O movimento financeiro do mercado dos medicamentos é fruto, também, da baixa regulação/intervenção do Estado na economia. A falta de elasticidade do preço e o alto preço relativo fazem com que os medicamentos sejam um item importante no orçamento, conforme os dados apresentados na tese. A pretensa escassez de fármacos faz subir o preço dos medicamentos e empurra os consumidores para os mercados não regulamentados. Além disso, a pobreza é um fator condicionante do acesso aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

Os genéricos foram, dentro da política de medicamentos, uma forma de reduzir os custos dos produtos, mas alguns entraves tornam a sua fabricação ainda insuficiente, visto que os custos das provas de bioequivalência e da preparação da documentação do fabricante para análise por agências reguladoras podem impedir sua entrada no mercado. Se o mercado fosse mais robusto, seria possível prevenir a escassez de fármacos e as oscilações de preços, que incentivam a venda de produtos de má qualidade, em função da baixa acessibilidade. O incremento da disponibilidade dos genéricos aumenta o acesso aos medicamentos, visto que reduz o preço para o consumidor e possibilita maior abrangência da oferta pública de medicamentos.

Uma das medidas para enfrentar a falsificação de medicamentos foi a lei do rastreamento; todavia, o sistema para rastrear ainda é incipiente, praticamente inexistente. Alguns fatores complicam ainda mais o problema da rastreabilidade, visto que a cadeia moderna de fornecimento de produtos farmacêuticos é complexa. As matérias-primas são provenientes de diferentes países, as formulações finais são exportadas, e a embalagem, a reembalagem e a venda podem acontecer em muitos outros países. Ou seja, os medicamentos mudam de mãos muitas vezes no trajeto de

fabricante ao paciente. Cada passo do processo é uma possibilidade para a falsificação.

As alternativas para o enfrentamento dos medicamentos falsos e para a garantia dos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade está assentada na regulação, seja no viés do estabelecimento das boas práticas com caráter de obrigatoriedade e não como meras recomendações, seja na figura da efetiva regulação do preço dos medicamentos para torná-los acessíveis.

A acessibilidade está vinculada ao Estado regulador, é a regulação da saúde com qualidade e segurança. O direito da regulação sintetiza a interação de atores políticos e econômicos. Pode-se dizer que há uma espécie de diluição das fronteiras entre direito, Estado e mercado. Nesse cenário, novas formas de regulação se desenvolvem, vinculadas às agências reguladoras independentes com regulação de caráter técnico. Nesse viés, a pluralidade das fontes é uma alternativa para a regulação. A Agência ANVISA está inserida nessa pluralidade da produção normativa oriunda de instâncias não legislativas.

A regulação está inserida no contexto na agência reguladora no que concerne às boas práticas e à rastreabilidade dos medicamentos, bem como ao viés do controle dos preços. O controle, por sua vez, tem como escopo proteger os consumidores de práticas abusivas, assim, fomentando o acesso da população às condições de saúde adequadas, garantindo, dessa forma, a eficácia, a qualidade e a segurança dos medicamentos. A pobreza ainda é um entrave ao acesso aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. É necessário que haja fortalecimento do CADE e do controle de preços.

A regulação dos preços dos medicamentos é pauta de constantes discussões. Para a maioria sustentar a regulação, deve-se pensar na incidência dela, em tese, nos segmentos em que a concorrência não é possível. O problema da regulação, no entanto, não é simples. As particularidades do setor da saúde, descritas com muita clareza no artigo pioneiro de Arrow, de 1963, demonstram a complexidade do modelo regulatório e da política em relação ao acesso universal à saúde. No tocante aos medicamentos, existem fatores que incrementam a complexidade, tais como as limitações na competição geradas pelo sistema de patentes, as falhas de mercado, a assimetria na informação e as externalidades. A contenção de gastos aliada aos fatores mencionados evidencia as dificuldades que o mercado tem para conseguir uma alocação eficiente de recursos e, se alcançada, essa alocação pode não ser

socialmente desejável. Sendo assim, intervenções públicas no mercado de drogas parecem justificar-se neste contexto. No entanto, pensar que tais intervenções não estão isentas de efeitos indesejáveis ou que estão limitadas a interferências diretas nos preços é uma simplificação excessiva, não justificada pela evidência e que gera a controvérsia menos importante.

Vajamos o caso concreto da Colômbia⁴⁶⁸: o impacto sobre os preços e gastos com medicamentos da política *price-cap* por princípio ativo estabelecido na Colômbia em 2011 pelo Ministério da Saúde e que em 2013 incluiu mais de 400 produtos, mostra como os controles de preços diretos implementados não teve nenhum efeito na contenção de custos a médio prazo, mas, pelo contrário, um aumento em termos reais. Foi observada a redução nominal de preços, embora possa ter sido em parte devido ao aumento do acesso a medicamentos para o menor preço, mas também poderia ter sido devido ao aumento dos esforços de marketing e comercialização de produtos farmacêuticos para manter o nível da indústria taxa de volume de negócios e lucro. Em qualquer caso, uma política de controle de preços esquecendo que preço e quantidade são as duas variáveis que determinam os gastos juntos e que, por sua vez, são uma função do outro, não parece ser a melhor solução.

A partir dos estudos das políticas de regulação, observou-se que a recente revisão das políticas regulatórias (a partir do livro publicado na Espanha em 2017, de autoria de Félix Lobo) fornece uma compilação e uma análise detalhada das políticas de regulação de preços de medicamentos que foram realizadas em Europa. A partir do estudo, o autor propõe uma série de intervenções, tais como: intervenção custo-benefício (intervenção baseada na soma de custos), comparação de produtos para efeito terapêutico, comparação com preços em outros países, controle de benefícios, sistemas de preços de referência, sistemas de controlo direto de despesas, compras públicas competitivas, pagamentos por resultados e esquemas de partilha de riscos, promoção do mercado dos medicamentos genéricos e preços baseados no valor, para mencionar alguns.

A escolha de mecanismos de intervenção não é uma questão nova ou simples. Todos os mecanismos têm vantagens, mas também desvantagens. Portanto, os

⁴⁶⁸ PRADA et al. Cost Eff Resour Alloc. Higher pharmaceutical public expenditure after direct price control: improved access or induced demand? The Colombian case, 2018. **Cost Effectiveness and Resource Allocation**, [S.l.], v. 16, n. 8, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186/s12962-018-0092-0>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

países não optam por um mecanismo único, mas combinam vários. Também destaca que a tendência atual é dar maior ênfase àqueles que estimulam a concorrência e avançar com medidas que busquem preços com base no valor terapêutico e social dos medicamentos. Com relação aos preços de referência internacionais, conclui-se que, embora não haja dúvida de que eles são de imenso valor informativo, eles não podem ser o único apoio, porque eles não têm mais justificativa do que a confiança que temos nas decisões tomadas por outros países. Estimular os mercados de medicamentos genéricos, uma vez que a patente expire, parece ser uma medida ótima, pois permite a competição de preços e não necessita de mais intervenção estatal do que controle de qualidade.

No contexto dos medicamentos genéricos, uma vez que a patente expira, parece ser uma medida ideal, pois permite a concorrência de preços e não necessita de mais intervenção do Estado do que o controle de qualidade dos referidos medicamentos genéricos. É necessário promover um mercado para medicamentos genéricos, garantindo qualidade, eficácia e segurança para evitar que, justificado ou não, seja internalizado no inconsciente coletivo que estes medicamentos sejam de qualidade inferior aos originais. Se isso acontecer, não há lei que possa induzir o crescimento do mercado de genéricos.

No extremo oposto, há inovação e acesso. Por muitos anos ouviu-se a inovação limitada da indústria farmacêutica. Hoje, a inovação nos tratamentos é um fato, sem dúvida, positivo. No entanto, o problema é que isso está colocando em risco a sustentabilidade econômica e financeira de nossos sistemas de saúde. A avaliação econômica e o valor social dos medicamentos parecem ser o caminho para avaliar inovações terapêuticas, decisões de cobertura e acesso. No entanto, as metodologias utilizadas não estão isentas de vieses. Se, na definição de preços, levarmos em conta o valor social sem prestar atenção aos custos de produção e pesquisa, poderíamos estar transferindo renda dos financiadores para a indústria. Por outro lado, se levarmos em conta apenas os custos de produção, estaríamos caindo em um erro que já foi provado que não leva a bons resultados. Uma combinação de ambas as estratégias parece ser o melhor caminho. No entanto, a técnica não substitui a decisão política e, do ponto de vista institucional, precisamos da implementação antecipada de uma Agência de Regulação (ANVISA e CMED?) que combine ambos os aspectos.

REFERÊNCIAS

- A INDÚSTRIA farmacêutica no Brasil. **Portal Educação**, São Paulo, 2009. Disponível em: <<https://www.portaleducacao.com.br/conteudo/artigos/farmacia/a-industria/8450>>. Acesso em: 28 mar. 2018.
- ADAM, M. Retornos de experiência de ação em sistemas complexos. In: MORIN, E.; MOIGNE, J-L. (Org.). **Inteligência da complexidade**: epistemologia e pragmática. Lisboa: Instituto Piaget, 2007.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Gestão 2005-2010**: principais realizações. Brasília, DF: ANVISA, 2010.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Medicamentos genéricos. **Portal ANVISA**, Brasília, DF, 2018. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/genericos>>. Acesso em: 25 mar. 2018.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Política vigente para a regulamentação de medicamentos no Brasil**. Brasília, DF, 2004. Disponível em: <http://bvsm.saude.gov.br/bsv/publicacoes/anvisa/manual_politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2018.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Portaria nº 802 de 08 de outubro de 1998**. Publicado no DOU de 07.04.1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/802_98.htm>. Acesso em: 20 mar. 2018.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/802_98.htm>. Acesso em: 20 mar. 2018.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003**. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/135.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC n.º 80, de 18 de março de 2002**. Disponível em: <<http://www.ibama.gov.br/sophia/cnia/legislacao/AGENCIAS/ANVISA/RS0080-180302.PDF>>. Acesso em: 20 mar. 2018.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 139, de 29 de maio de 2003**. Disponível em: <http://www.lex.com.br/doc_1113737_RESOLUCAO_N_139_DE_29_DE_MAIO_DE_2003.aspx>. Acesso em: 20 mar. 2018.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002**. Disponível em: <<https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelink.php?numlink=1-9-34-2002-05-31-157>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº. 199, de 26 de outubro de 2006**. Disponível em: <<http://www.saude.se.gov.br/userfiles/pdf/5-RDC199.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC n.º 17, de 24 de fevereiro de 2000**. Disponível em: <<http://bibliofarma.com/rdc-no-17-de-16-de-abril-de-2010/>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

AIACHE, J. M.; AIACHE, S.; RENOUX, R. **Iniciação ao conhecimento do medicamento**. 2. ed. São Paulo: Organização Andrei, 1998.

AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário**: a proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. Falsificação de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 1, p.154-159, 6 jan. 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012005000005>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

ARENDT, H. **A condição humana**. Tradução de Roberto Raposo, posfácio de Celso Lafer. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (ABIFARMA). [S.l.], 2009. Disponível em: <<http://www.abifarma.com.br>>. Acesso em: 10 jun. 2009.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA). **Entendendo os medicamentos biológicos**. São Paulo, 2016. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/34-biologicos-site.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria; MACHADO, Cristiani Vieira; LIMA, Luciana Dias de. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos poderes. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3, p. 829-839, 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232009000300018>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

BARROS, Helena M. T. 1968 a 2008: 40 anos de história recente dos medicamentos. In: SCHWARTSMANN, Leonor B. et al. **Páginas da história da medicina**. Porto Alegre: EDPUCRS, 2010. p. 54-64.

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Jurisprudência Mineira**, Belo Horizonte, ano 60, n. 188, p. 35-50, jan./mar. 2009.

BENTHAM, De Jérémie. DUMONT, Par. **De l'organisation judiciaire, et de la codification**. Paris, Librairie de Hector Bossange, 1828.

BERCOVICI, G. Soberania e constituição: Poder Constituinte, estado de exceção e os limites da teoria constitucional. Tese (Concurso de Professor Titular junto ao

Departamento de Direito do Estado) -- Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 2, p. 262-272, jul./dez. 2007.

BERMUDEZ, J. A. Z. et al. (Org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2012.

BERTOLDI, Andréa D. et al. Os medicamentos genéricos no Brasil: conhecidos por muitos, usados por alguns. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 6, p. 1808-1815, dez. 2005. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2005000600029>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 1-32.

BRAGA, Ialê Falleiros. A sociedade civil e as políticas de saúde no Brasil dos anos 80 à primeira década do século XXI. In: MOROSINI, Márcia Valéria Guimarães Cardoso; REIS, José Roberto Franco (Org.). **Sociedade, estado e direito à saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007. Disponível em: <<http://www.bvseps.epsjv.fiocruz.br/lildbi/docsonline/8/7/1078-005915.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

BRASIL. **Decreto 4.766, de 26 de junho de 2003**. Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4766.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

BRASIL. **Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3961.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

BRASIL. **Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003**. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.742.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

BRASIL. **Lei 12.529, de 30 de novembro de 2011**. Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/Lei/L12529.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

BRASIL. **Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

BRASIL. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e

Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

BRASIL. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm>. Acesso em: 25 mar. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 28 mar. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica 2003-2006: o desafio de prosseguir**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2007. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: <http://livroaberto.ibict.br/bitstream/1/552/1/Forum_competitividade_cadeia_produtiva_2003a2006_1ed.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização**. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (Brasil). **O perfil da extrema pobreza no Brasil com base nos dados preliminares do universo do Censo 2010**. Brasília, DF, 2 maio 2011.

BRASIL. **Projeto de lei PL n. 6672/2002**. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/internet/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=50589>. Acesso em: 25 mar. 2018.

BUCKLEY, J. Gillian; GOSTIN, O. Lawrence. **Countering the problem of falsified and substandard drugs**. Washington: National Academy of Sciences, 2013.

BUCKLEY, J. Gillian; GOSTIN, O. Lawrence. **Countering the problem of falsified and substandard drugs**. Washington: National Academy of Sciences, 2013.

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED). **Resolução CMED n. 2/2004**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2+de+5+de+>>

mar%C3%A7o+de+2004+(PDF).pdf/b6d68347-a134-4465-a2f1-e5ed0cab747>.
Acesso em: 20 mar. 2018.

CAMPOS, H. A. de. Falhas de mercado e falhas de governo: uma revisão da literatura sobre regulação econômica. **Prismas**, [S.l.], v. 2, n. 8, p. 341-370, 2008.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudos sobre direitos fundamentais: tomemos a sério os direitos econômicos, sociais e culturais**. Coimbra: Coimbra Ed., 2004.

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos; PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. **Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos**. [S.l.], 2007. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/Site_BNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/liv_perspectivas/06.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

CASTANHEIRA NEVES, António. Entre o "legislador", a "sociedade" e o "juiz" ou entre "sistema, "função" e "problema": os modelos actualmente alternativos da realização jurisdicional do direito. **Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra**, Coimbra, v. 74, 1998.

CASTELLS, Manuel. **A era da informação: economia, sociedade e cultura: a sociedade em rede**. 5. ed. São Paulo: Paz e Terra 1999. v. 1.

CHAVES, Mário. **Complexidade e transdisciplinaridade: uma abordagem multidimensional do setor da saúde**. Disponível em: <<http://rho.uesc.br/cpa/artigos/transdisciplinaridade.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

CHEVALLIER, Jacques. **O Estado pós-moderno**. Belo Horizonte: Fórum, 2009.

CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA DA CONCORRÊNCIA (CADE). **Guia prático do CADE: a defesa da concorrência no Brasil**. 3. ed. Brasília, DF: CADE, 2007. p. 23-24. Disponível em: <http://www.cade.gov.br/publicacoes/guia_cade_3d_100108.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

CORSI, Giancarlo. Sociologia da Constituição. Trad. Juliana Neuenschwander Magalhães. **Revista Jurídica UNIGRAN**, Dourado, v. 4, n. 8, p.101, jul./dez. 2002.

CORSI, Giancarlo; BARALDI, Cladio; ESPOSITO, Elena. **Luhmann in glossario: i concetti fondamentali della teoria dei sistemi social**. Milano: Franco Angeli, 1996.

CORSI, Giancarlo; ESPOSITO, Elena; BARALDI, Claudio. **Glosario sobre la teoría social de Niklas Luhmann**. Trad. Miguel Pérez y Carlos Villalobos. México: Anthropos Editorial del Hombre, 1996. p. 20.

COSTA, Ricardo C. da. Descentralização, financiamento e regulação: a reforma do Sistema Público de Saúde no Brasil durante a década de 1990. **Revista de Sociologia e Política**, Curitiba, n. 18, p. 50-51, jun. 2002.

CRUZ, R. N. **A teoria dos sistemas e a força normativa constitucional do sistema jurídico sanitário**. 2007. Dissertação (Mestrado em Direito) -- Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

DALLARI, Dalmo Abreu et al. **O direito achado na rua**: introdução crítica ao direito a saúde. Brasília, DF: UNB, 2009. v. 4.

DALLARI, S. G. Controle judicial da política de assistência farmacêutica: direito, ciência e técnica. **Physis**: Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 57-75, 2010.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito sanitário. In: ARANHA, Márcio Iorio. **Direito sanitário e saúde pública**. Brasília, DF: Editora MS, 2003. v. 1.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, n. 22, p. 57-63, 1988.

DALLARI, Sueli. **Curso de especialização em direito sanitário para membros do Ministério Público e da Magistratura Federal/Ministério da Saúde**. Programa de apoio ao fortalecimento do controle social do SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.

DANTAS, Alexis Toríbio; MENDONÇA, Pedro Alerrandro Saccol. Impactos concorrenciais da entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro de 2003 a 2007. **Análise Econômica**, Porto Alegre, ano 32, n. 58, p. 121, set. 2014. Disponível em: <<http://www.seer.ufrgs.br/index.php/AnaliseEconomica/article/view/17460/31296>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

DARDOT, P.; LAVAL, C. **A nova razão do mundo**: ensaio sobre a sociedade neoliberal. Tradução Mariana Echalar. Título original *La nouvelle raison du monde: essai sur la société néolibérale*. São Paulo: Boitempo, 2016.

DARDOT, P.; LAVAL, C. Propriedade, apropriação social e instituição do comum. **Revista Tempo Social**, São Paulo, v. 27, n. 1, jan./jun. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/0103-207020150114>>. Acesso em: 02 jul. 2016.

DEGANI, Ana Luiza G.; CASS, Quezia B.; VIEIRA, Paulo C. Cromatografia um breve ensaio. **Química Nova na Escola**, São Paulo, v. 7, p. 21-25, 1998.

DELDUQUE, Maria Célia. Saúde: um direito e um dever de todos. **Boletim da Saúde**, Brasília, DF, v. 24, n. 2, p. 93-97, jul./dez. 2010.

DELGADO, Joedson de Souza. Medicamentos: o preço da saúde. **Journal of Law and Regulation Revista de Direito Setorial e Regulatório**, [S.l.], v. 2, n. 1, p. 269-288, maio 2016. Disponível em: <<http://www.ndsr.org/SEER/index.php?journal=rdsr&page=article&op=view&path%5B%5D=166>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

DOMINGUES, Juliana Oliveira. Concorrência, regulação e desenvolvimento. In: ZANNO, Pedro; BRANCHER, Paulo (Org.) **Desafios atuais da regulação econômica e concorrência**. São Paulo: Atlas, 2010.

DONEY, Patricia M.; CANNON, Joseph P.; MULLEN, Michael. Understanding the influence of national culture on the development of trust. **Academy of Management Review**, [S.l.], p. 601-620, 1998.

DUPUY, Jean-Pierre. **Pour un catastrophisme éclairé**. Quand l'impossible est certain. Seuil: Editions du Seuil, 2002.

DURIGUETTO, Maria Lúcia; MONTAÑO, Carlos. **Estado, classe e movimento social**. 3. ed. São Paulo: Cortez, 2011.

DYLST, P.; SIMOENS, S. Generic medicine pricing policies in Europe: current status and impact. **Pharmaceuticals**, [S.l.], v. 3, p. 471-481, 2010.

DYLST, P.; VULTO, A.; SIMOENS, S. Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe? **Health Policy**, [S.l.], v. 101, n. 2, p. 146-152, Jul. 2011.

ELIAS, Paulo Eduardo. Políticas em saúde. In: ARANHA, Márcio; TOJAL, Sebastião (Org.). **Curso de Especialização à distância em direito sanitário para membros do Ministério Público e da Magistratura**. Brasília, DF: Universidade de Brasília: Escola Nacional de Saúde Pública: FIOCRUZ/REFORSUS, Ministério da Saúde, 2002.

ENGELMANN, Wilson. A (re)leitura da teoria do fato jurídico à luz do “diálogo entre as fontes do direito”: abrindo espaços no direito privado constitucionalizado para o ingresso de novos direitos provenientes das nanotecnologia. In: STRECK, Lenio Luiz; MORAIS, José Luís Bolzan de (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado, n. 7. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

ESQUIVEL, Carla Liliane Waldow. **Crimes contra a saúde pública**: fraude alimentar. Curitiba: Juruá, 2009.

EUROPEAN COMMISSION. **Pharmaceutical Forum**: First Progress Report, 29 Sept. 2006. Disponível em: <http://ec.europa.eu/health/ph_overview/other_policies/pharmaceutical/pharma_forum_progres_report092006_en.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2018.

EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION. **2011 market review**: the European generic medicines markets. Brussels: European Generic medicines Association, 2011.

FAGUNDES, Jorge. **Fundamentos econômicos das políticas de defesa da concorrência**: eficiência econômica, distribuição de renda e análise antitruste. São Paulo: Singular, 2003. p. 57.

FARDELONE, Lídio Cristóvão; BRANCHI, Bruna Ângela. Mudanças recentes no mercado farmacêutico. **Revista FAE**, Curitiba, v. 9, n. 1, p. 139-152, 2006. Disponível em: <http://www.unifae.br/publicacoes/pdf/revista_da_fae/fae_v9_n1/rev_fae_v9_n1_10_lucidio.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

FARIA, Geraldo Eduardo. **Pirataria e falsificação de medicamentos**. Porto Alegre: Sistema Integrado de Saúde, 2018. Disponível em: <http://www.sissaude.com.br/sissaude/userfiles/pirataria_medicamentos_geraldo_eduardo_faria.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.

FERRAJOLI, Luigi. **Principia iuris**: teoria del diritto e dela democrazia. Roma: Laterza, 2007. v. 1.

FLEURY, Sonia. A questão democrática na saúde. In: FLEURY, Sonia (Org.). **Saúde e democracia**: a luta do CEBES. São Paulo: Lemos Editorial & Gráficos, 1997.

FOERSTER, Heinz von. Construindo a realidade. In: WATZLAWICK, Paul (Org.). **A realidade inventada**. Campinas: Psy II, 1994.

FONSECA, Gabriel Ferreira da. **Interpretação jurídica no estado regulador**. Curitiba: Juruá, 2016.

FOUCAULT, M. **Historia de la medicalización**. En: La vida de los hombres infames. Ensayo sobre desviación y dominación. La Plata: Altamira, 1977.

FRAEYMAN, J. et al. Potential impact of policy regulation and generic competition on sales of cholesterol lowering medication, antidepressants and acid blocking agents in Belgium. **Acta Clinica**, Belgica, 2012.

GABAN, Eduardo Molan. Regulação econômica e assimetria de informação. Revista de Direito Constitucional e Internacional, São Paulo, v. 12, n. 46, p. 233-289, jan./mar. 2004.

GARUOLIENE, K. et al. European countries with small populations can obtain low prices for drugs: Lithuania as a case history. **Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.** [S.l.], v. 11, n. 3, p. 343-349, Jun. 2011.

GIAMBIAGI, Fábio; ALÉM, Ana Cláudia. **Finanças públicas**: teoria e prática no Brasil. 4. ed. rev. atual. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.

GICO JÚNIOR, Ivo Teixeira. **Cartel: teoria unificada da colusão**. São Paulo: Lex, 2007.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2006.

GODMAN B. et al. Use of generics: a critical cost containment measure for all healthcare professionals in Europe? **Pharmaceuticals**, [S.l.], v. 3, p. 2470-2494, 2010.

GODMAN, B. et al. Combination of prescribing restrictions and policies to engineer low prices to reduce reimbursement costs. **Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.**, [S.l.], v. 11, n. 1, p. 121-129, Feb. 2011.

GOFFIC, Caroline Le. Marcas de produtos farmacêuticos: campo de batalha entre medicamentos de referência e genéricos. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi (Org.). **Regulação de medicamentos no mundo globalizado / Drugs regulation in a globalized world**. São Paulo: Cepedisa, 2014.

GOSTA ESPING, Andersen. As três economias políticas do welfare state. **Lua Nova**, São Paulo, n. 24, p. 85-116, 1991. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0102-64451991000200006>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

HABERMAS, Jürgen. A nova intransparência. **Cadernos CEBRAP**, São Paulo, n. 18, p. 103-114, set. 1987.

HURTADO, R. L.; LASMAR, M. C. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 4, p. 891-895, abr. 2014.

IMS HEALTH. The global use of medicines: outlook through 2017. Danbury: IMS Health, 2013.

IMS HEALTH. The global use of medicines: outlook through 2020. Danbury: IMS Health, 2016.

INSTITUTO BRASILEIRO DE ÉTICA CONCORRENCIAL. **Sistema eletrônico de rastreamento e autenticidade de medicamentos**: relatório final. [S.l.], 2009. Disponível em: <http://www.etco.org.br/user_file/etco-medicamentos-out2009.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2018.

ITALIA. Constituição (1948). **Costituzione Italiana**. Roma, 1948. Disponível em: <<http://www.governo.it/Governo/Costituzione/principi.html>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

JOÃO, W. J. **Farmacêutico é um aliado no combate à falsificação de medicamentos**. [S.l.]: Pharmacia Brasileira: Conselho Federal de Farmácia - CFF, mar./abr. 2010.

KEYNES, John M. **A teoria geral do emprego do juro e da moeda**. São Paulo: Atlas, 1982.

LAKATOS, E. M. **Técnicas de pesquisa**. São Paulo: Atlas, 1986.

LANA, Paula Drumond Gouvea. Interação entre direito da propriedade intelectual e direito da concorrência: o instituto de patentes pipeline e seu impacto na concorrência do mercado de antiretrovirais no Brasil. **Revista de Direito da Concorrência, RDC**, Brasília, DF, v. 3, n 1, p. 181-205, maio 2015.

LÉVINAS, E. **Entre nós**: ensaios sobre a alteridade. 2. ed. Tradução Pergentino S. Pivatto et al. (Coord.). Petrópolis, RJ: Vozes, 2005.

LUHAMANN, Niklas. **Teoría política en el Estado de Bienestar**. Madrid: Alianza Universidad, 1993.

LUHMANN, Nikla. **Confianza**. Tradução de Dario Rodrigues Mansilla. Barcelona: Anthropos, 2005.

LUHMANN, Niklas. A Constituição como Aquisição Evolutiva. 39p. Tradução livre feita por Menelick de Carvalho Netto para fins acadêmicos da obra: La costituzione come acquisizione evolutiva. In: ZAGREBELSKY, Gustavo et al. (Coord.). **Il futuro della costituzione**. Torino: Einaudi, 1996.

LUHMANN, Niklas. A posição dos tribunais no sistema jurídico. **Ajuris**: Revista da Associação dos Juizes do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, v. 49, p.149-168, 1990.

LUHMANN, Niklas. Aula VII: Complexidade. In: LUHMANN, Niklas. **Introdução à teoria dos sistemas**. Tradução de Ana Cristina Arantes Nasser. Petrópolis: Vozes, 2009.

LUHMANN, Niklas. Der Medizinische Code. In: SOZIOLOGISCHE Aufklärung 5: Konstruktivistische Perspektiven. Opladen, 1990. p. 183-195. Tradução em italiano: LUHMANN, Niklas. Il codice della medicina. In: CORSI, G (Ed.). **Salute e malattia nella teoria dei sistemi**. Milano: FrancoAngeli, 2015.

LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. México: Universidad Iberoamericana, 1998.

LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Traducción de Javier Nafarrate Torres. México: Universidad Iberoamericana, 2002.

LUHMANN, Niklas. GEORGI, Raffaele de. **Teoria de la sociedad**. Tradução: Javier Torres Nafarrate. México: Universidade de Guadalajara, 1993.

LUHMANN, Niklas. Il codice della medicina. In: CORSI, G (Ed.). **Salute e malattia nella teoria dei sistemi**. Milano: Franco Angeli, 2015.

LUHMANN, Niklas. La economía de la sociedad como sistema autopoietico. **Revista Mad**. Revista del Magíster en Análisis Sistemico Aplicado a la Sociedad - Universidad de Chile, n. 29, p. 1-25, Sep. 2013. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=311227537002>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Editorial Herder, colaboração Universidad Iberoamericana, 2007.

LUHMANN, Niklas. O paradoxo dos direitos humanos e três formas de seu desdobramento. **Themis**, Fortaleza, v. 3, n. 1, 2000.

LUHMANN, Niklas. **Sistema jurídico y dogmática jurídica**. Tradução de Ignacio de Otto Pardo. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1983.

LUHMANN, Niklas. Sistema y función. In: IZUZQUIZA, Ignacio (Org.). **Sociedad y systema: la ambición de la teoría**. Barcelona: Paldos, 1990.

LUHMANN, Niklas. **Sistemas sociales**: lineamentos para uma teoria general. México: Universidad Iberoamericana; Santafé de Bogotá: CEJA, Pontificia Universidade Javeriana, 1998.

LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Trad. Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983.

LUHMANN, Niklas. **The differentiation of society**. New York: Columbia University Press, 1982.

LUHMANN, Niklas; DE GEORGI, Raffaele. **Teoría de la sociedad**. Tradução de Miguel Romero Pérez e Carlos Villalobos. México: Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Occidente, 1993.

LUHMANN, Niklas; DE GIORGI, Raffaele. **Teoria della società**. Milano: Franco Angeli, 1996.

LUHMANN, Niklas; NAFARRATE, Javier Torres (Coord.). **Sistemas sociales: lineamientos para una teoría general**. Trad. Silvia Pappe y Brunhilde Erker; Rubí. Barcelona: Anthropos; México: Universidad Iberoamericana; Santafé de Bogotá: CEJA, Pontificia Universidad Javeriana, 1998.

LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Mexico: Universidad Iberoamericana, 2006.

LUIZA, V.L. **Acesso a medicamentos essenciais no Estado do Rio de Janeiro**. 2003. 247 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2003.

MACHADO, C. **Direito universal, política nacional: o papel do Ministério da Saúde na política de saúde brasileira de 1990 a 2002**. Rio de Janeiro: Editora Museu da República, 2007.

MAGAZZINI, L.; PAMMOLLI, F.; RICCABONI, M. Dynamic competition in pharmaceuticals. Patent expiry, generic penetration, and industry structure. **Eur J Health Econ**, [S.l.], v. 5, n. 2, p. 175-82, Jun. 2004.

MANUÉS, Antonio G. Moreira; SIMÕES, Sandro Alex. **Direito público sanitário constitucional**. Curso de Especialização em Direito Sanitário para membros do Ministério Público e da Magistratura Federal. Ministério da Saúde. Programa de apoio ao fortalecimento do controle social do SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.

MARCHETTI, Ravane Gracy Ament. **Avaliação da falsificação de medicamentos a partir dos dados de laudos periciais do Departamento de Polícia Federal no Brasil no período de 2006 a 2012**. 2014. Dissertação (Mestrado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2014.

MARQUES, Marília Bernardes. **Saúde pública, ética e mercado no entreato de dois séculos**. São Paulo: Brasiliense, 2005.

MARQUES, Mario Reis. **Codificação e paradigmas da modernidade**. Coimbra: Coimbra, 2003.

MARTINI, Sandra Regina. Direito fraterno na sociedade cosmopolita. **RIPE** - Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos, Bauru, v. 1, n. 46, p. 127, jul./dez. 2007.

MARTINI, Sandra Regina. Sistema da saúde e transformação social. In: MARTINI, Sandra (Coord.). **Saúde, direito e transformação social: um estudo sobre o direito à saúde no Rio Grande do Sul**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

MARTINI, Sandra Regina. Sistema social da saúde e a teoria sistêmica de Luhmann. **Revista de Direito sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 1, p. 112-127, mar./jun. 2015.

MARTINI, Sandra Regina; FARÍAS, Raúl Zamorani. **Sistema da saúde e o corpo na teoria geral dos sistemas sociais**. Niklas Luhmann. Tradução: Sandra Regina Martini. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017.

MARTINI, Sandra. Direito Fraternal na sociedade cosmopolita. **RIPE** – Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos, Bauru, v. 1, n. 46, jul./dez. 2007.

MARTINI, Sandra. O sistema da saúde e o sistema da educação: uma reflexão sobre as expectativas e a constante necessidade de reforma. In: MARTINI, Sandra Regina (Coord.). **Saúde, direito e transformação social**: um estudo sobre o direito à saúde no Rio Grande do Sul. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

MASSAU, G. C. As primeiras linhas de uma possível reescrita do Estado. **Revista Meta Juris**, São Leopoldo, n. 1, p. 175-205, mar. 2012.

MATURANA R., Humberto; VARELA G., Francisco. **A árvore do conhecimento**: as bases biológicas do entendimento humano. Campinas: Psy II, 1995.

MATURANA, Humberto. Transdisciplinaridade e cognição. In: NICOLESCU, Basarab et al. (Org.). **Educação e transdisciplinaridade**. São Paulo: Edições UNESCO, 2000.

MATURANA, Humberto; VARELA, Francisco. **De máquinas e seres vivos**: autopoiese – a organização do vivo. Porto Alegre: Artes Médicas, 1997.

MIRANDA, Pontes de. **Sistema de ciência positiva do direito**: introdução à ciência do direito. 2. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1972. t. 2.

MIRANDA, Pontes de. **Tratado de direito privado**: parte geral. Rio de Janeiro: Borsoi, 1954. t. 1.

MIZIARA, Nathalia Molleis. **Regulação do mercado de medicamentos**: a CMED e a política de controle de preços. f. 122. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2013. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/disponiveis/2/2133/tde-12022014-103446/pt-br.php>> Acesso em: 25 mar. 2018.

MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, n. 49, v. 35. 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v49/pt_0034-8910-rsp-S0034-89102015049005779.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2018.

MORAIS, José Luis Bolzan de. **As crises do Estado e da constituição e a transformação espacial dos direitos humanos**. Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2002.

MORAIS, Jose Luís Bolzan de. **Do direito social aos interesses transindividuais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1996.

MORAIS, Jose Luís Bolzan de. O Estado social e seus limites: condições e possibilidades para a realização de um projeto constitucional incluyente. **Caderno de Direito Constitucional**, Porto Alegre, 2008.

- MORIN, Edgar. **Introdução ao pensamento complexo**. Porto Alegre: Sulina, 2005.
- MOTTA, Paulo Roberto Ferreira. **Agências reguladoras**. Barueri: Manole, 2003.
- NAFARRATE, Javier Torres. **Luhmann**: la política como sistema. México: Universidad Iberoamericana: Facultad de Ciencias Políticas y Sociales: UNAM: FCE, 2004.
- NAVES, Janeth de Oliveira Silva et al. Automedicação: uma abordagem qualitativa de suas motivações. **Ciênc. saúde coletiva**, São Paulo, v. 15, p. 1751-1762, 2010.
- NEVES, Clarissa. B.; SAMIOS, Eva. M. B. **Niklas Luhmann**: a nova teoria dos sistemas. Porto Alegre: Ed. UFRGS, 1997.
- NEVES, Marcelo. **A constitucionalização simbólica**. São Paulo: Martins Fontes, 2007.
- NISHIJIMA, Marislei et al. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 23, n. 1 (50), p. 155-186, abr. 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ecos/v23n1/a06v23n1.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2018.
- NOGUEIRA, Ellen; VECINA NETO, Gonzalo. Falsificação de medicamentos e a lei n. 11.903/09: aspectos legais e principais implicações. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 12, n. 2, p. 112-139, 2011.
- NOGUEIRA, Ellen; VECINA NETO, Gonzalo. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo. v. 12, n. 2 p. 112-139, jul./out. 2011. Disponível em: <<http://www.revistasusp.sibi.usp.br/pdf/rdisan/v12n2/07.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2018.
- NOVAIS, Jorge Reis. **Contributo para uma teoria do estado de direito**. Reedição. Coimbra: Almedina, 2006.
- OFFE, Claus. **Problemas estruturais do estado capitalista**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1984.
- OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, Z. J. A.; CASTRO, S. G. C. O. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.
- OLIVEIRA, Maria José Galleno de Souza. A globalização da pobreza: impactos das políticas sociais do Estado Neoliberal nas democracias dos países latino-americanos. **Revista da Faculdade de Direito**, São Paulo, v. 99, p. 461-474, jan. 2004. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67632>>. Acesso em: 02 jul. 2016.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Counterfeiting Drug Kill**. IMPACT - International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. Genebra: OMS, 2008. Disponível em <<http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2018.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce** (IMPACT) Terms of Reference. Genebra: OMS,

2006. Disponível em: <http://www.who.int/impact/about/IMPACT_ToR.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados**. Genebra: OMS, 1999.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **Counterfeit medicines: around the world: reports of counterfeit medicines**. [S.l.], 2018. Disponível em <<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactFS/en/index1.html>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **Medicamentos falsificados**. Diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados. Brasília, DF: Organização Pan-Americana de Saúde, 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OMS). WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Working group for prevention and combat drug counterfeiting**. [S.l., 2018?]. Disponível em: <http://paho.org.hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1583&Itemid=513&lang=en> Acesso em: 20 mar. 2018.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OPAS). **Medicamentos falsificados**: diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados. Brasília, DF, 2005.

ORTEGA, F. **Para uma política da amizade**: Arendt, Derrida, Foucault. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 2000.

PAPPINI JÚNIOR, Carlos. Market access e a nova modelagem de negócios da indústria farmacêutica no Brasil. **IHealth Business**, [S.l.], p. 3-6, jun. 2012. Disponível em: <http://ihbusiness.com.br/common/_data/artigo_pappini_julho_2012.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

PEREIRA, Edgard Antonio; HILAL, Juliana Munhoz; LEAL, João Paulo Garcia. O mercado brasileiro de refrigerantes, estratégias competitivas e a atuação da Coca-Cola quando do ingresso da Baesa. In: PEREIRA, Edgard Antonio; LAGROTERIA, Eleni; LEAL, João Paulo Garcia (Org.). **Concorrência e regulação**: estudos e pareceres econômicos. São Paulo: Singular, 2004.

PIAGET, Jean. **Aprendizagem e conhecimento**. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1974.

PIANETTI, Gerson Antônio. Registro e autorização: atendimento aos requisitos mínimos de qualidade, eficácia e segurança. **OPAS/OMS – Representação Brasil**, Brasília, DF, v. 1, n. 6, abr. 2016. Disponível em: <https://www.paho.org/bra.../index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=serie-uso-racional-medicamentos-284&alias=1534-registro-e-autorizacao-atendimento-aos-requisitos-minimos-qualidade-eficacia-e-seguranca-4&Itemid=965>. Acesso em: 25 mar. 2018.

PIOVESAN, M. F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) -- Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2002.

POSNER, R. A. Theories of economic regulation. **The Bell Journal of Economics and Management Science**, [S.l.], v. 5, n. 2, p. 335-358, 1974.

PRADA et al. Cost Eff Resour Alloc. Higher pharmaceutical public expenditure after direct price control: improved access or induced demand? The Colombian case, 2018. **Cost Effectiveness and Resource Allocation**, [S.l.], v. 16, n. 8, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186/s12962-018-0092-0>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

PRADO, Eleutério F. S. Uma formalização da mão invisível. **Estud. Econ.**, [S.l.], v. 36, n.1, p. 47-65, 2006. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0101-41612006000100002>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

PRADO, Luiz Régis. **Curso de direito penal brasileiro**. São Paulo: RT, 2008. v. 1.

PRATES, Maria Clara. **Fronteira aberta aos piratas da saúde**. Matéria publicada em 10 de agosto de 2009. [S.l.], 2009. Disponível em <<http://www.fenaess.org.br/noticias/index.asp?vCod=662&idioma=glazyyffkbciffo>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

PUIG-JUNOY, J. Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review. **Pharmacoeconomics**, [S.l.], v. 28, n. 8, p. 649-663. Aug. 2010

RAGAZZO, Carlos Emmanuel Joppert. **Regulação jurídica, racionalidade econômica e saneamento básico**. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. **Regulação e agências reguladoras governança e análise de impacto regulatório**. Brasília, DF: Casa Civil da Presidência da República, 2009. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2125963/Regula%C3%A7%C3%A3o+e+Ag%C3%A2ncias+Reguladoras+Governan%C3%A7a+e+An%C3%A1lise+de+Impacto+Regulat%C3%B3rio/61b3aa78-44c2-4370-a60e-230353578ca8>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

RAMDOM, Michel. O território do olhar. In: **EDUCAÇÃO e Transdisciplinaridade II**. Coordenação executiva do CETRANS. São Paulo: TRIOM, 2002.

RANDON, Michel. Território do olhar. In: BASARAB, Nicolescu et al. **Educação e transdisciplinaridade**. São Paulo: Edições UNESCO, 2000.

RAVELLI, Quentin. Curar ou perecer: **as duas faces da indústria farmacêutica**. **Le Monde Diplomatique Brasil, São Paulo, 3 fev. 2015**. Disponível em: <<http://www.diplomatique.org.br/artigo.php?id=1801>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

RESTA, Eligio **Diritto vivente**. Bari: Laterza, 2008.

RESTA, Eligio. **Il diritto fraterno**. Roma-Bari: Laterza, 2006.

RESTA, Eligio. **O direito fraterno**. Tradução e coordenação de Sandra Regina Martini Vial. Santa Cruz do Sul: EDUNISC, 2004.

RESTA, Eligio. **Percursos da identidade**. Ijuí: Unijuí, 2014.

REZENDE, Conceição Aparecida Pereira; TRINDADE, Jorge. **Direito sanitário e saúde pública**: manual de atuação jurídica em saúde pública e coletânea de leis e julgados em saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003.

RINGEN, K. Edwin Chadwick, the market ideology and sanitary reform: on the nature of the nineteenth century public health movement. **Int. J. Hlth Serv.**, n. 9, p. 107-20, 1970. Disponível em: <<http://www.scielo.br/scieloOrg/php/reflinks.php?refpid=S00348910198500040001000012&pid=S0034-89101985000400010&lng=e>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

ROCHA, Leonel Severo. Da epistemologia jurídica normativista ao construtivismo sistêmico. In: ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

ROCHA, Leonel Severo. **Epistemologia jurídica e democracia**. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2005.

ROCHA, Leonel Severo. Teoria do direito e transnacionalização. **Revista do Direito – UNISC**, Santa Cruz do Sul, n. 9-10, jan./dez. 2000.

ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. **A verdade sobre a autopoiese no direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016.

RODRIGUES, Ariano de Giovanni; GALZERANI, José Cláudio. Espectroscopias de infravermelho, Raman e de fotoluminescência: potencialidades e complementaridades. **Revista Brasileira de Ensino de Física**, São Paulo, v. 34, n. 4, 2012.

ROUGER, M. Entre dever de prospectiva e obrigação de retrospectiva. In: MORIN, E.; MOIGNE, J-L. (Org.). **Inteligência da complexidade**: epistemologia e pragmática. Lisboa: Instituto Piaget, 2007.

SACCHERI, Tullia; MASULLO, Giuseppe; MANGONE, Emiliana. **Sociologia della salute – fondamenti e prospettive**. San Severino: C.E.I.M Editrice, 2008.

SAITO, Y. et al. Pharmacogenomic research for avoiding adverse reactions by anti-cancer drugs. *Yakugaku Zasshi*, [S.l.], v. 131, n. 2, p. 239-246, 2011.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Direito concorrencial**. São Paulo: Malheiros, 2013.

SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro. **Regulação e concorrência**: a atuação do CADE em setores de infraestrutura. São Paulo: Saraiva, 2013.

SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro; GUIMARÃES, Heitor Campos de Azevedo. Competências da Autoridade concorrencial em setores regulados: considerações à luz da jurisprudência do Cade no setor de medicamentos. **Economic Analysis of Law Review**, [S.l.], v. 3, n. 2, p. 281-306, jul./dez. 2012. Disponível em: <<http://portalrevistas.ucb.br/index.php/EALR/article/viewFile/3%20EALR%20281/3%20EALR%20281>>. Acesso em: 28 mar. 2018.

SANTOS, Boaventura de Sousa. A participação popular na administração da justiça no Estado capitalista. SANTOS, Boaventura de Sousa (Org.). In: SINDICATO DOS MAGISTRADOS DO MINISTÉRIO PÚBLICO (Org.). **A participação popular na administração da justiça**. Lisboa: Livros Horizonte, 1982. p. 83-98.

SANTOS, Joel José dos. **Análise de custos**: remodelando com ênfase para custo marginal, relatórios e estudos de caso. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2000.

SANTOS, S. M. dos. A política de fármacos eleva a política de saúde. In: NEGRI, B.; VIANA, A.L.A. (Org.). **O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafios**. São Paulo: Sobravime, 2002.

SCHULZ, A. Evolving dynamics of US and European generics markets. **Journal of Generic Medicines**, [S.l.], v. 2, n. 1, 2004.

SCHWARTZ, G.; GLOECKNER, R. J. **A tutela antecipada no direito à saúde: a aplicabilidade da teoria sistêmica**. Porto Alegre: SAFE, 2003.

SCHWARTZ, Germano. A autopoiese do sistema sanitário. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 4, n. 1, mar. 2003.

SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SCHWARTZ, Germano; GLOECKNER, Ricardo Jacobsen. **A tutela antecipada no direito à saúde**: a aplicabilidade da teoria sistêmica. Porto Alegre: SAFE, 2003.

SEADI, Jorge Abdala. **Crimes hediondos e a falsificação de medicamentos**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2002.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. Tradução de Laura Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. Tradução Laura Teixeira Motta. São Paulo: Cia das Letras, 1999.

SEN, Amartya. **Pobreza e fomes**: um ensaio sobre direitos e privações. Lisboa: Terramar, 1998.

SERMET, C. et al. Ongoing pharmaceutical reforms in France: implications for key stakeholder groups. **Appl Health Econ Health Policy**, [S.l.], v. 8, n. 1, p. 7-24, 2010.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. São Paulo: Malheiros, 2006.

SINDICATO DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO (SINDUSFARMA). **Perfil da Indústria Farmacêutica**. São Paulo, 2017. Disponível em: <http://sindusfarma.org.br/Perfil_IF2017.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

SITKIN, Sim B. et al. Special topic forum on trust in and between organizations. **Academy of Management Review**, [S.l.], v. 23, n. 3, 1998. Número especial.

SMITH, A. **A riqueza das nações**: investigação sobre sua natureza e suas causas. São Paulo: Abril Cultural, 1983.

STEINER Frederico; LIMA, André de Oliveira Lima. **Benchmarking para a competitividade**. [S.l.], 2010, cap. 1, p. 12. Disponível em: <http://www.progressivaconsultoria.com.br/sitenovo/images/arquivos/capitulo1_livro_benchmarking.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2018.

STRECK, Lenio Luiz. **Hermenêutica jurídica em crise**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

STRECK, Lenio Luiz. **Jurisdição constitucional e hermenêutica**: uma nova crítica ao direito. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

STURZA, Janaína Machado; MARTINI, Sandra Regina. O município enquanto espaço de consolidação de direitos: a saúde como bem comum da comunidade. **Revista Jurídica**, Curitiba, v. 4, n. 49, p. 393-417, 2017.

TANAKA, Oswaldo Yoshimi; MELO, Cristina. Uma proposta de abordagem transdisciplinar para a avaliação em Saúde. **Interface, Comunic, Saúde, Educ**, São Paulo, p. 113-118, ago. 2000.

UNSAUL. Instituto Suramericano de Gobierno en Salud. **“Mapeo de la Capacidad productiva de medicamentos; políticas de medicamentos de los bloques regionales**: UNASUR, MERCOSUR, CAN, CARICOM y ALBA, y mapeo de la cooperación bilateral en producción y/o adquisición de medicamentos de los países de Suramérica”. Thiago Botelho Azeredo. Rio de Janeiro: maio 2014. Disponível em: <http://isags-unasur.org/wp-content/uploads/2018/06/relato_rio-de-medicamentos-espanhol-15-01.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.

VALDUGA, Claudete Justina. A indústria farmacêutica: uma breve história. **Revista de Pesquisa e Inovação Farmacêutica**, [S.l.], v. 1, n. 1, 2015.

VASCONCELLOS, Maria José Esteves de. **Pensamento sistêmico**: o novo paradigma da ciência. Campinas: Papyrus, 2013.

VAZ, Henrique Cláudio de Lima. **Escritos de filosofia**: ética e cultura. São Paulo: Loyola, 1993.

VIAL, Sandra R. M. Democracia, direito e saúde: do direito ao direito à saúde. In: STRECK, L; MORAIS, J. L. B. (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 187-216.

VIAL, Sandra. Direito fraterno na sociedade cosmopolita. **RIPE – Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos**, Bauru, v. 1, n. 46, p. 119-134, jul./dez, 2006.

VIEIRA, Fernanda P.; REDIGUIERI, Camila F.; REDIGUIERI, Carolina F. **A regulação de medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: Artmed, 2013.

VIRELLA, Daniel. Falsificação de medicamentos: uma realidade à qual é preciso dar atenção. **Acta Pediatrica Portuguesa**, São Paulo, v. 1, n. 39, p.46-50, 2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products**. [S.l.], Nov. 2017. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/Layout-SEstudy-WEB.pdf?ua=1>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

ZAMORANO, Raúl Farias. O discurso retórico dos “direitos humanos”. **Revista Direitos Fundamentais & Justiça**, Porto Alegre, n. 2, jan./mar. 2008.

ZUCKER, L. G. Production of trust: institutional sources of economic structure, 1840-1920. In: STAW, B.; CUMMINGS, L. L. **Research in organizational behavior**. Greenwich: JAI Press, 1986.