

Direito à saúde, acessibilidade, qualidade e segurança dos medicamentos¹

Right to health, accessibility, quality and safety of medicines

  Gabrielle Jacobi Kölling²

  Clayton Vinicius Pegoraro de Araújo³

Resumo: O acesso aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade é direito, e disso não se tem dúvidas; afinal está vinculado ao direito humano e fundamental à saúde. 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 entre os sistemas de saúde, de direito e de economia. Para isso, este artigo utilizará o método descritivo-analítico.

Palavras-chave: saúde; medicamentos; economia.

Abstract: The right to safe, effective, and quality medicines is a right, and there is no doubt about that, after all it is linked to the human and fundamental right to health. however, is there a real possibility of realizing this right and is it a metaphor or utopia? How

¹ Artigo originado da Tese de Doutorado em Direito do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Vale do Rio dos Sinos em 2018.

² Pós-doutora em Direito das Relações Internacionais pela Universidade do Distrito Federal (UDF - bolsista da Fundação de Amparo à Pesquisa do Distrito Federal) (2023). Doutora em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS) (2018). Mestre em Direito Público (UNISINOS). Especialista em Direito Sanitário pela Escola de Saúde Pública do Estado do Rio Grande do Sul (2011). Bacharel em Direito pela UNISINOS (2009). Professora da Universidade Municipal de São Caetano do Sul e do Programa de Pós-Graduação em Direito da UDF. E-mail: koll.gabrielle@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2225-555X>. CV: <http://lattes.cnpq.br/4913726405596681>.

³ Pós-doutor em Economia Política (PUC-SP) (2019). Doutor em Direito das Relações Econômicas Internacionais (PUC-SP) (2012), Mestre em Direito (Universidade Católica de Santos) (2005). Especialista em Direito Público (Escola Superior da Advocacia - ESA-SP) (2003). Professor do Programa Mestrado Profissional em Economia e Mercados (MPECON-Mackenzie). E-mail: clayton.araujo@mackenzie.br. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2288-3353>. CV: <http://lattes.cnpq.br/8728396114116979>.

is it possible to discuss accessibility to safe, effective, and quality medicines amid the poverty that plagues countries like Brazil, filled with social inequities? The possible answer to the questions raised here is based on the relationship between the health system, the law, and the economy. For this, the article will use the descriptive-analytical method.

Keywords: health; medicines; economy.

Data de submissão do artigo: setembro de 2020.

Data de aceite do artigo: fevereiro de 2021.

1. Introdução

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 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. 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, e é um problema de direito e de saúde pública. Nesse sentido, Pavel (2019) observa que o direito à assistência médica, que também incorpora o direito e o acesso aos medicamentos, não seria um direito humano, mas sim um direito convencional, visto que o Estado não tem estrutura ou condições de efetivar a assistência médica de forma que não viole a dignidade humana. No entanto, a falta de recursos do Estado não pode ser argumento para flexibilizar o dever estatal.

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 para a 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 relações entre direito, economia e saúde para que haja o efetivo combate à falsificação de medicamentos. Essas relações entre as estruturas dos sistemas do direito, da po-

lítica, da economia e da saúde poderiam ser traduzidas a partir das relações que se desenvolvem entre as estruturas jurídicas e as estruturas do sistema da saúde.

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 sejam falsificados, em comparação com 10 a 30% em países subdesenvolvidos/em desenvolvimento. Alguns locais da África e América Latina superam 30% (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018).

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 assunto (FARIA, 2018). 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), seja na sanitária (boas práticas), para garantir o direito aos 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 medicamentos e suas complexidades, envolvendo as relações entre direito e economia no acesso 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.

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

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.

2. 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. Nesse 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 resumida: (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 de tais medicamentos, bem como da ausência na formulação de substâncias

nocivas à saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010). Por essa razão, essas condutas são consideradas crimes hediondos, conforme a Lei nº 9.695/1998.

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 Resolução 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 raramente apresenta 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.

A “Garantia da qualidade” é um conceito bastante amplo e deve cobrir todos os aspectos que influenciam individualmente 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 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 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). As operações de produção e controle devem ser claramente especificadas em documento formalmente aprovado e as exigências de BPF cumpridas; as responsabilidades de gestão devem ser claramente especificadas nas descrições dos cargos; devem-se tomar providências para a fabricação, distribuição e uso correto de matérias-primas e materiais de embalagem. Todos os controles necessários devem ser realizados nas matérias-primas, produtos intermediários e produtos a granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações; o produto terminado deve ser corretamente processado e conferido em consonância com os procedimentos definidos. Os medicamentos não devem ser 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 para a produção, o controle e a liberação de medicamentos. Devem ser 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 e que sejam conduzidas ava-

liações regulares da qualidade de medicamentos, com o objetivo de verificar a consistência do processo e assegurar sua melhoria contínua (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000).

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 desse objetivo é 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 BPF 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 – os processos de fabricação devam ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquiridas [...] devem ser capazes de fabricar medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às especificações; [...] 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 [...] (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000).

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 [...] (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000).

Os aspectos da cadeia de produção, incluindo mudanças significativas nas instalações, local, sistemas computadorizados, equipamentos ou processos, podem afetar a qualidade do pro-

duto, 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 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 expõe, 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 autoinspeção deve avaliar o cumprimento das BPF por parte do fabricante em todos os seus aspectos. O programa de autoinspeção deve ser planejado para detectar qualquer desvio na implementação das BPF e para recomendar as ações corretivas necessárias. As autoinspeções 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 autoinspeção 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 autoinspeção deve ser documentado e deve haver um programa eficaz de acompanhamento. Deve ser estabelecido procedimento escrito para a autoinspeção. 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 [...] (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000).

A Garantia da Qualidade deve nomear uma equipe para conduzir a autoinspeção, formada por profissionais qualificados, especialistas em suas próprias áreas de atuação e familiarizados com as BPF. Os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa ou especialistas externos. A frequência com que as autoinspeções são conduzidas deve estar estabelecida em procedimento. A frequência pode depender das características da empresa, devendo ser preferencialmente anual.

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. 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 das 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. Elas devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza. 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. Deve haver um procedimento para controle de pragas e roedores. As instalações, ainda, 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 (por exemplo, microrganismos vivos) e os materiais altamente sensibilizantes (como 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, deve ser realizada em áreas segregadas. Em casos excepcionais, como sinistros ou emergências, 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. Esse setor 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 contro-

le de qualidade são as seguintes: 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. Amostras de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados devem ser coletados por meio de procedimentos aprovados e por pessoal qualificado pelo Controle de Qualidade. Devem ser realizadas qualificações e validações necessárias, relacionadas ao controle de qualidade; 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. Os produtos terminados devem possuir a composição qualitativa e quantitativa de acordo com o descrito no registro; os componentes devem ter a pureza exigida, estar em recipientes apropriados e devidamente rotulados; devem ser registrados os resultados das análises realizadas nos materiais e produtos intermediários, a granel e terminados. Nenhum lote de produto deve ser aprovado antes da avaliação da conformidade com as especificações constantes no registro por pessoa(s) designada(s); 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 grande (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000).

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.

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 ocorreram 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. 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 a 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 de 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 a 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, há atividades que vão desde o mapeamento e a simplificação do macroprocesso de regulamentação, até questões relativas à compilação, consolidação e revisão de atos normativos.

3. Direito Humano à Saúde e os Impactos da Falsificação de Medicamentos

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 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 este se apresentará quando 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 (LUHMANN, 2000).

Em outras palavras, 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 os indivíduos que o fundamentam, mas, sim, ao próprio contrato social, na medida em que é ele próprio que fundamenta os indivíduos. Luhmann (2000) colabora com essa ideia quando diz que isso desencadeará outro problema:

[...] 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 [...]

Diante disso, é plausível conceber os direitos humanos como um conjunto de pretensões éticas; e estas, 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 (SEN, 2000).

Quando se fala em direitos humanos, é indispensável trazer para o debate a questão da “retórica inflacionária”, cujo colaborador é Raúl Zamorano (2008), que 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 direitos (ZAMORANO, 2008). 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 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 de ambos.

Assim dizendo, 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 impos-

sível, 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 vinculado 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% vêm 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 Asiático (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

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 (SEN, 2000).

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 saúde (ROCHA, 2016) 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 minorias (SEN, 1998).

O Estado de não bem-estar é vivenciado no Brasil. Cotidianamente, a pobreza, entendida como uma disfunção social, viola a autonomia da pessoa, a sua dignidade, o seu respeito, gerando, conseqüentemente, o impedimento de pessoas se desenvolverem de modo pleno como indivíduos 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 Combate à Fome, 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 pessoas, na região Sudeste (24,7%) (BRASIL, 2011).

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 Sen (1998), isso seria um inaceitável reducionismo. A pobreza deve ser compreendida como 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 Naves (2010), 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”.

Logo, 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 R\$830,00 gastam 4,2% em saúde, sendo que os gastos com medicamentos 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 R\$28,70 bilhões, sendo que 67% desse faturamento vêm da venda de medicamentos. Percebe-se um nicho de mercado bastante privilegiado: o farmacêutico.

A questão é: como equacionar esse nicho com o direito à saúde e, por conseguinte, aos medicamentos seguros, eficazes e de qualidade? Muito possivelmente a resposta está na política econômica do país. Conforme Arouca (2015), a concretização dos direitos fundamentais e sociais (dentre os quais a saúde) não pode ser dissociada do direito econômico. O direito à saúde, sendo um direito fundamental, também está intrinsecamente ligado ao direito econômico que, mediante uma política mais humana, assegura e proporciona a sua efetividade.

4. Acessibilidade aos Medicamentos Seguros, Eficazes e de Qualidade no Contexto da Pobreza

A acessibilidade aos medicamentos está intimamente vinculada à falsificação de deles. A estratificação social e a pobreza também. Conforme a OMS (2017), 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 por medicamentos e 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 infecções (BUCKLEY, 2013).

A OMS (2016) tem observado que são os países mais pobres e em áreas de conflito que possuem um sistema de saúde fraco, inexistente ou deficiente e que os medicamentos falsificados têm maior impacto e espaço (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016), ou seja, presencia-se em um contexto de exclusão social. Para Luhmann (2007), 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 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, o que pode causar doenças graves e até a morte (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

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 problema (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

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 para pacientes e prestadores de cuidados de saúde em tratamentos adicionais devido ao fracasso do tratamento* (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

A saúde e os medicamentos têm influência direta em direitos e 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 (1977) conceituou medicalização da seguinte forma:

A medicalização, isto é, o fato de a existência, 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 remédio.

Medicalizar é converter em objeto da medicina e do médico não só o corpo, mas as condutas humanas, a maneira de se vestir, o que 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 nesse 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, então, 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, 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, sendo seu objeto a transformação de desviantes em seres normalizados. Os medicamentos, são, também, mecanismo de normalização da sociedade.

5. Notas acerca da relação 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 à medida 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 xeque 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.

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, seja pela regulação de preço de medicamento ou seja pelas funções da ANVISA.

As Agências Reguladoras assumem uma função de regulação da qualidade, expansão, comportamento, preço, mas, evidentemente, não produzem bens e serviços como as empresas estatais. Tais missões ficaram a cargo do setor privado, “novo titular” do serviço público ou da atividade econômica estratégica, retirando, assim, parte do poder estatal de influenciar diretamente no custo da produção, na concretização de direitos e na realização do desenvolvimento. Portanto, no neoliberalismo de regulação, ocorre uma repaginação na técnica de intervenção estatal: no âmbito do Direito Institucional Econômico, a redução do Estado Empresário e ampliação das agências reguladora; por outro lado, Direito Regulamentar Econômico, um conjunto de novas normas jurídicas visam agora garantir um novo ambiente de negócios com abertura e previsibilidade para os investidores internacionais, flexibilização das normas protetivas do trabalho e garantia legal da nova matriz macroeconômica (superávit primário, câmbio flutuante e metas de inflação) (ALBINO DE SOUZA, 2017).

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 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, e 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.

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 uma variável importante na determinação do acesso a produtos farmacêuticos pela população (MIZIARA, 2015).

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.

Conforme diz Delgado (2016), 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 usuário), 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 preço⁴, no contexto da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

4 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 (*yardstick comparison*) tem o reajuste tarifário calculado tendo como base o desempenho de outras firmas (GABAN, 2004).

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 controlarem os gastos farmacêuticos. Essa contribuição dos medicamentos genéricos para a sustentabilidade dos sistemas de saúde europeus foi reconhecida pelo próprio setor farmacêutico de alto nível, em alguns fóruns de discussão, visto que os medicamentos genéricos são uma oportunidade de obter tratamentos semelhantes a custos mais baixos (EUROPEAN COMMISSION, 2006).

A OMS também enfatiza a redução de custos dos medicamentos e a potencial inserção dos genéricos nos sistemas de saúde. Isso 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 União Europeia. O preço dos medicamentos genéricos considera a discussão das políticas de mercados livres *versus* a regulação de preços. Os valores dos medicamentos genéricos europeus tendem a ser: a) um mercado livre de abordagem, em que 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 por uma regulamentação base e/ou por lei; ou c) uma combinação dessas duas abordagens (GODMAN, 2010).

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 preços (SCHULZ, 2004).

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 genéricos (DYLST, 2010). A difusão limitada de medicamentos genéricos em tais mercados restringe a concorrência de preços após a expiração da patente (MAGAZZINI, 2004). 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 preços (SERMET, 2010).

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 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 estabelecidos ou uma referência sistêmica de preços, o que reduz os preços dos medicamentos originários e genéricos. Isso pode incentivar a concorrência de preços, além das reduções impostas pela regulamentação de alguns países, por exemplo, Áustria, Lituânia, mas não noutros, como a Eslovênia ou a Espanha (PUIG-JUNOY, 2010).

No Brasil, a legislação infraconstitucional que versa sobre o tema está prevista na Lei n. 10.742/2003, bem como no Decreto n. 4.766/2003, 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 informação ao consumidor (FAGUNDES, 2003).

Considerações finais

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 – isto é, falsos – comprometeram o tratamento de muitas doenças fatais em países pobres, como no Brasil.

As autoridades regulatórias nacionais de medicamentos são responsáveis pela segurança do fornecimento de fármacos. No entanto, a função é desafiadora, seja por conta 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 os 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 os usuários, uma vez que o medicamento pode causar um agravamento do seu estado de saúde em função da falta do princípio ativo ou ainda causar pro-

blemas 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 quaisquer reações 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, no 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. Esse dispositivo, ainda em formatação, dará 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, por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, regulamentado pela lei^o 11.903, a qual 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 inves-

tigações 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 relação 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.

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.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Gestão 2005-2010**: principais realizações. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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: 28 mar. 2020.

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.

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. 2020.

ALBINO DE SOUZA, Washington Peluso. **Primeiras linhas de direito econômico**. 6 ed. São Paulo: LTR, 2017.

AROUCA, Ana Carolina Bergamaschi. A função social do direito econômico e do direito à saúde para a garantia da dignidade da pessoa humana. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade São Judas Tadeu**, n. 3, p. 158-173, 2015.

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. 2020.

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. 2020.

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. 2020

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. 2020.

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. 2020.

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. 2020.

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. 2020.

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.

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

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%5D=166>. Acesso em: 28 mar. 2020.

DYLST, P.; SIMOENS, S. Generic medicine pricing policies in Europe: current status and impact. **Pharmaceuticals**, [S.l.], v. 3, p. 471-81, 2010.

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. 2020.

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.

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.

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.

IMS Health, 2015 apud ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA 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. 2020.

IMS HEALTH. **The global use of medicines: outlook through 2020**. Danbury: IMS Health, 2016.

LUHMANN, Niklas. La economía de la sociedad como sistema autopoiético. **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. 2020.

LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Herder, colaboração Universidad Iberoamericana, 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. 175-182, Jun. 2004.

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: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-12022014-103446/pt-br.php>. Acesso em: 25 mar. 2020

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.

PAVEL, Carmen E. Healthcare: between a human and a conventional right. **Economics and Philosophy**, v. 35, p. 499-520, 2019.

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

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

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. Tradução de Laura Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

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.

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. 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). [S.l.], 2016. Disponível em: <http://www.who.int>. Acesso em: 25 mar. 2020.

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.

ZAMORANO, Raúl Farias. O discurso retórico dos “direitos humanos”. **Revista Direitos Fundamentais & Justiça**, Porto Alegre, n. 2, p. 66. Jan./mar. 2008.