

RISCO SANITÁRIO COMO JUSTIFICATIVA PARA EDIÇÃO DE NORMAS PELA ANVISA

Pretende-se no presente trabalho demonstrar a necessidade da Anvisa, em reverência ao direito à vida, se voltar à garantia da saúde e redução de risco sanitário sem que para tanto edite a seu bel prazer regulamentos que colidam com as regras impostas pela Constituição Federal, mormente na seara da propaganda, uma vez que ao desbordar de seu poder de polícia põe em xeque o sistema.

Para melhor intelecção, deve-se ter em mente os fatos que se passa a narrar a seguir:

Em 18.12.2008, a Diretoria Colegiada da Anvisa editou a Resolução RDC nº 96 sob o argumento de ser necessário atualizar o regulamento técnico que dispõe sobre propaganda, publicidade, promoção e informação de medicamentos, uma vez que deve-se reduzir os danos oriundos da automedicação, prescrição incorreta e do uso indiscriminado.

Ato contínuo, a Advocacia-Geral da União, alinhada ao que estabelece o art. 22, XXIX da Carta Magna, exarou Parecer no qual esclareceu ser a aludida Resolução inadequada e inconsistente sob o prisma jurídico, na medida em que a Agência não poderia criar regras além das previstas em lei.

Merece relevo ter a AGU declarado não ser tal medida regulatória juridicamente consistente sob o argumento de que a aludida norma contém dispositivos que só poderiam constar de lei específica aprovada pelo Congresso Nacional

Ressalte-se que para o adjunto do Advogado-Geral da União, Otávio Luiz Rodrigues Junior, que elaborou o parecer da AGU "A AGU associou a liberdade de expressão à liberdade de produzir propaganda"

Destaque-se ainda que a Anvisa por seu turno revelou por meio de sua assessoria de imprensa, que acredita ser a Resolução legal.

Contudo, para o Idec, o parecer da AGU despiu o ato da Anvisa de legalidade mesmo tendo o artigo 220 da Constituição Federal dado competência e poder ao Executivo para regular a questão e por conseguinte abriu precedente perigoso, uma vez que a Anvisa está agasalhada pela lei para regular medicamentos.

Em que pese ser sob a ótica da AGU ilegal a referida Resolução, a Organização Mundial de Saúde (OMS) vem alertando para o fato do mau uso de medicamentos ser problema de saúde pública que se alastra pelo mundo inteiro.

Com efeito, segundo a OMS, cerca de metade dos medicamentos é usada de forma incorreta e até 70% dos gastos em saúde, nos países em desenvolvimento, correspondem a medicamentos. Nos países desenvolvidos, esse índice é menor que 15%.

Daí que, em todo o mundo, os hospitais desembolsam de 15% a 20% de seus orçamentos para enfrentar as complicações que derivam do mau uso de fármacos.

Nesse ponto, cumpre pontuar que à primeira vista parece haver mera tensão entre agências reguladoras. Contudo, à medida que se faz uma análise mais detida, passa-se a perceber que do descompasso entre o legal e o ilegal emergem questões de ordem econômica e de cunho político.

Nesse mesmo compasso, deve-se realçar que enquanto os órgãos governamentais se digladiam e tentam se entender a respeito da restrição à propaganda de medicamentos, a indústria farmacêutica, já se insurgiu contra a norma e após ter obtido uma liminar no Tribunal Regional Federal d 1ª Região, continua propagandeando seus produtos de igual modo que vinha fazendo.

Sem embargo da ilegalidade da norma “sub examine” irrefutável que a entidade representante das indústrias farmacêuticas está se valendo de frágeis argumentos e de artifícios que se traduzem em verdadeiras artimanhas para demonstrar a necessidade de sepultá-la.

Aliás, no tocante aos artifícios da indústria mister registrar apenas à guisa de exemplo que segundo novo estudo da Verilogue, a Eli Lilly gastou tão somente em 2008 US\$ 179 milhões para promover o Cymbalta.

Não se pode olvidar que tanto os médicos quanto os consumidores são assediados por massivas propagandas de medicamentos, cujas técnicas, segundo Miriam Keiko de S. Sato: “se desenvolvem forte e rapidamente, em detrimento de uma campanha educativa ou de esclarecimentos a permitir ao consumidor e aos próprios profissionais da saúde ter acesso às informações completas e essenciais (...)”

A par das considerações acima expendidas, impende ressaltar que as campanhas publicitárias mais caras, ao revés do que se imaginava, não estimularam um número maior de consultas médicas. Vem ao encontro de tal assertiva a conclusão a qual a Verilogue chegou no referido estudo – enquanto a Eli Lilly gastou em 2008 US\$ 179 milhões para promover o Cymbalta, o medicamento mais citado pelos pacientes em consultórios médicos foi o Boniva cuja campanha publicitária custou a metade.

Como se nota, o eixo da discussão é o poder, seja o de editar normas, seja o de fazer propagandas com o fito de vender mercadorias e por via reflexa aumentar o caixa da empresa. Isso implica a afirmar que o não cumprimento do ordenamento jurídico por parte da Anvisa culmina na dificuldade de acesso à saúde pela coletividade.

Nessa perspectiva, sobressai nítida a necessidade da Anvisa em ordem de cumprir com sua função precípua - promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária (...) – respeitar as guias-mestras traçadas pela Constituição Federal e aceitar as balizas. Em outras palavras, sob pena de pôr a saúde da população em xeque, não poderá a Anvisa passar ao largo do insculpido na Carta Magna.

Conjugue-se a isso a necessidade de se encontrar um ponto de equilíbrio entre os sistemas políticos, econômicos e sociais, no qual seja preservada a autonomia e igualdade, vez que por se interligarem devem conviver de forma harmônica. Caso contrário, instalar-se-á a ditadura.

Nesse mesmo sentido é que se encontra o comentário de Germano A. D. S Schwartz:

“(…), a saúde é um processo sistêmico, significando que é uma meta a ser alcançada e que varia de acordo com sua própria evolução e com o avanço dos demais sistemas com os quais se relaciona.”

Ainda na dicção de Germano:

“Logo, a saúde é um processo sistêmico, significando que é uma meta a ser alcançada e que varia de acordo com sua própria evolução e com o avanço dos demais sistemas com os quais se relaciona”.

Extrai-se dessa lição que para que a saúde seja ao menos compreendida pelo Direito deverá ser traduzida e dela ser feita uma leitura que se coadune com o sistema de dado Estado. Mais ainda, que a política e Direito deverão ser objeto de acoplamento estrutural a ser promovido pela Constituição Federal.

Tem-se assim que o Direito deverá, caso opte por se socorrer da Economia e Política e ao mesmo tempo dar guarida às pretensões da coletividade, fazer uma operação de filtragem. Todavia,

conquanto tal operação é o pilar de sustentação do bem-estar social, a Suprema Corte, como é patente, simplesmente a ela faz vistas grossas.

Não é outra a conclusão delineada por Germano. Veja-se:

“É um correto ideal (bem estar social), que não se adapta à realidade fática, afinal o perfeito bem-estar é um objetivo a ser alcançado, que **se alarga ou diminui de acordo com a evolução da sociedade e da tecnologia, ou, em outras palavras, da autopoiese, da autocriação dos sistemas sociais**”. (grifos nossos)

Fato é que o novo e principal papel econômico da Medicina Moderna está umbilicalmente ligado à produção de riqueza através da introdução de saúde no mercado, como mero objeto de consumo.

Aqui cabe trazer à baila lição de Foucault *in* Teoria dos Sistemas de Niklas Luhmann e os desafios para a efetivação jurisdicional do Direito à Saúde em matéria de medicamentos:

“Atualmente, a medicina encontra a economia por outro caminho. Não, simplesmente, porque é capaz de reproduzir a força de trabalho, mas porque é diretamente capaz de produzir riqueza, na medida em que a saúde é objeto de desejo para uns e de lucro para outros. A saúde, enquanto objeto de consumo, enquanto pode ser produzida por uns – laboratórios farmacêuticos, médicos, etc. – e consumida por outros – os doentes potenciais ou atuais – tornou-se um objeto econômico importante, entrou no mercado.”

Não se pode perder de vista que o presente trabalho tem por objetivo demonstrar a necessidade de, com vistas a se reduzir os conflitos normativos e por derradeiro o bem-estar social, se promover uma interligação democrática entre os diversos subsistemas, que se pautem no consenso e que valorize o diálogo.

No tocante especificamente à propaganda de medicamentos, vale frisar que os anúncios diretos caíram apenas 7% este ano nos EUA, ao passo que os grupos varejistas cortaram seus anúncios em 18% e os gastos com propaganda de automóveis recuaram 31%.

Daí que, visando frear esse abuso que, em 8 de outubro do corrente ano, o senador democrata dos EUA Al Franken apresentou uma proposta de lei proibindo as farmacêuticas de deduzir as despesas com marketing de seus impostos. Para Al Franken “essa legislação vai remover esses benefícios para que as companhias farmacêuticas possam se concentrar no desenvolvimento de novos medicamentos, e não em esquemas de marketing exagerados”, disse o gabinete de Franken em comunicado.

Ocorre que, no Brasil, se de um lado existem regras voltadas para a proteção e promoção da saúde de outro existem regras voltadas para a liberdade de expressão.

Fazendo incursão no artigo “Livre-iniciativa: propaganda de alimentos e competência da Anvisa” do saudoso Professor Tércio Sampaio Ferraz Junior nos deparamos com um apontamento que merece ser trazido à tona:

“Tratando de produtos submetidos à vigilância sanitária, a competência relacionada com a propaganda, ao falar de controle, só pode ser exercida em termos de exigir, por meio de normas, que a divulgação dos produtos que podem ser nocivos pela violação dos padrões de identidade e qualidade estabelecidos pela agência por força de lei, contenha meios para a auto defesa da pessoa e da família. **Como, porém a CF**

aboliu qualquer tipo de censura proibitiva, mesmo para esses produtos, a possibilidade de regulamentar a informação, em vista das faixas etárias a que se recomendam, locais e horários em que sua publicidade se mostre inadequada, só pode ser estabelecida pela própria lei federal.”

Nessa mesma esteira encontra-se o festejado jurista Celso Antônio Bandeira de Mello *in* Reflexões sobre o princípio da legalidade na ciência do Direito Contemporâneo:

“A regulamentação, no entanto, deve sempre estar sujeita ao princípio da legalidade (...), pois é livre de qualquer dúvida ou entredúvida que, entre nós, por força os arts. 5º, II, 84, IV, e 37 da Constituição, só por lei se regula liberdade e propriedade; só por lei se impõem obrigações de fazer ou de não fazer.”

Decorre de tais ensinamentos que a Anvisa, consoante aduzido pela Advocacia Geral da União apenas através de lei poderia coibir determinadas propagandas

Mais ainda, tomando-se por base tais preceitos, conclui-se que a regulação deve ser compreendida como um desdobramento da evolução do Estado de Direito que do princípio da legalidade não pode ser desgarrada.

Em arremate, nos ancorando no aduzido por Schwartz, para que a saúde seja de fato direito de todos é imperativo que sem maiores delongas o Judiciário se capacite e se instrumentalize a fim de organizar o sistema jurídico e auxiliar na busca pelo equilíbrio entre os subsistemas.

BIBLIOGRAFIA:

FERRAZ JR, Tércio Sampaio. *In* Estudos de Direito econômico e Economia da concorrência. Curitiba: 2009, p. 64

CORREIA, Marcus Orione Gonçalves e CRUZ, Renato Negretti. Teoria dos Sistemas de Niklas Luhmann e os desafios para a efetivação jurisdicional do Direito à Saúde em matéria de medicamentos.

AITH, Fernando. Reflexões sobre o princípio da legalidade na ciência do Direito contemporâneo *in* Revista de Direito Sanitário. São Paulo: Ed. LTR 2004, p. 41

SATO, Miriam Keiko de S. A propaganda e a publicidade de medicamentos e a informação ao consumidor *in* Revista de Direito Sanitário. São Paulo: Ed. LTR 2004, p. 89

http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateTexto.aspx?idConteudo=103102&id_site=3

http://www.crf-pr.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=121:idec-repudia-parecer-da-agu-contra-novas-regras-para-propaganda-de-medicamentos-&catid=4:ultimas-noticias&Itemid=25

<http://www.original123.com.br/assessoria/2009/08/13/agu-estuda-pedido-para-rever-parecer-sobre-anvisa/>

(valor online – 09.11.2009)