

RUY CARDOZO DE MELLO TUCUNDUVA SOBRINHO
MÁRCIA MITIKO SERICAWA

RESPONSABILIDADE JURÍDICA DAS EMPRESAS FARMACEUTICAS NO
TRATAMENTO CLÍNICO INTEGRAL E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS
APÓS PERÍODO DE TESTE – RESPEITO AOS DIREITOS HUMANOS

(LEGAL RESPONSIBILITY OF PHARMACEUTICAL COMPANIES IN CLINICAL
AND SUPPLY FULL TIME AFTER DRUG TEST –
RESPECT FOR HUMAN RIGHTS)

Artigo apresentado para se submeter ao
edital 1/2014 do XXIII Encontro
Nacional do CONPEDI/UFSC – tema
“(Re)pensando o Direito: Desafios para a
construção de novos paradigmas.”

São Paulo, 14 de fevereiro de 2014

RESUMO

Os autores do presente artigo propõem-se a estudar a possibilidade de se responsabilizar juridicamente as empresas farmacêuticas que ao final dos testes clínicos se negam a dar tratamento clínico integral e a fornecer todos os medicamentos usados no experimento aos pacientes que se submeteram a teste, ferindo o princípio da dignidade da pessoa humana, que é um dos fundamentos da República Federativa do Brasil. Aborda o tema ainda no âmbito internacional com vistas a aplicação da responsabilidade global compartilhada das empresas transnacionais no acesso aos medicamentos. Analisa como o direito à saúde é tratado no Brasil, especificando de quem é a obrigação de fornecer medicamentos e a quais medicamentos as pessoas têm direito a receber. Citada a situação dos pacientes que se submeteram a pesquisa clínica e a responsabilidade jurídica da indústria farmacêutica em seu fornecimento.

PALAVRAS-CHAVE: MEDICAMENTOS. TESTE EM HUMANOS. RESPONSABILIDADE GLOBAL COMPARTILHADA. RESPONSABILIDADE JURÍDICA DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS. CONTINUIDADE FORNECIMENTO DE DROGAS E TRATAMENTOS.

ABSTRACT

The authors of this article propose to study the possibility of legally accountable drug companies at the end of clinical trials refuse to give full medical treatment and provide all medicines used in the experiment to patients who were submitted to testing, injuring the principle of human dignity, which is a fundamentals of the Federative Republic of Brazil. Approaches the theme also in the international level towards the application of shared global responsibility of transnational corporations in access to medicines. Examines how the right to health is treated in Brazil, specifying who is obliged to provide drugs and medicines which people are entitled to receive. Cited the situation of patients who were submitted to clinical research and legal responsibility of the pharmaceutical industry in their supply.

KEYWORDS: DRUGS. TEST ON HUMAN. GLOBAL SHARED RESPONSIBILITY. LEGAL RESPONSABILITY OF PHARMACEUTICAL COMPANIES. CONTINUOUS SUPPLY OF DRUGS AND TREATMENTS.

INTRODUÇÃO

O presente artigo tem como escopo estudar a possibilidade de se responsabilizar as empresas farmacêuticas na continuidade do fornecimento de medicamentos e cuidados médicos necessários em favor dos pacientes que se submeteram aos seus testes de pesquisa clínica, visto que os laboratórios realizam estudos médicos com pacientes portadores de determinadas doenças e, encerrados os testes abandonam esses pacientes, que pleiteiam judicialmente a continuidade do fornecimento da medicação.

Para esta análise trataremos do tema da responsabilidade dos laboratórios farmacêuticos sob o enfoque da tutela internacional, visto que as indústrias farmacêuticas são geralmente empresas transnacionais em que se poderia discutir a responsabilidade global compartilhada, principalmente no acesso aos medicamentos.

Abordaremos também como o direito à saúde é tratado no Brasil, especificando quem deve fornecer os medicamentos e quais são esses medicamentos que todas as pessoas têm direito em receber.

E, finalmente, trataremos da situação dos pacientes que se submeteram a pesquisa clínica e a responsabilidade jurídica da indústria farmacêutica em seu fornecimento.

O presente artigo é fruto de pesquisas do programa de mestrado em Direito da Universidade Nove de Julho, na disciplina Direitos Humanos e Desenvolvimento Integral.

No presente artigo foram utilizadas pesquisas de natureza documental e exploratória, buscando analisar como o direito à saúde é tratado no Brasil, verificando de quem é a responsabilidade de fornecer e a quais medicamentos a população deve ter acesso, sendo utilizadas pesquisas bibliográficas para a melhor compreensão do tema.

1. RESPONSABILIDADE DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS TRANSNACIONAIS EM RELAÇÃO AOS DIREITOS HUMANOS

A nossa Constituição Federal de 1988 em seu artigo 196, estabelece que: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doença e de outros agravos e ao acesso

universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” Desta forma, verificamos que a nossa Carta Magna firmou um compromisso com os direitos humanos, enfatizando o papel do Estado brasileiro em seu dever de promover políticas públicas e sociais, bem como o acesso universal e igualitário a ações e serviços atinentes ao direito social à saúde.

No plano internacional, segundo Paulo Sérgio Pinheiro¹ o relatório *Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicine* elaborado por Paul Hunt, como relator especial da ONU, especificou as responsabilidades de direitos humanos das empresas farmacêuticas nos princípios da não-discriminação, igualdade, transparência e *accountability*. Este documento especificou que a responsabilidade corporativa transcende ao dever de respeitar, mas abrange a proteção e efetivação do direito de acesso a medicamentos.

Ainda segundo Thana Cristina de Campos² o marco regulatório da matéria de direitos humanos e empresas transnacionais foi estabelecido em 2003, com a aprovação das *Normas sobre Responsabilidades das Corporações Transnacionais e outras empresas com relação aos Direitos Humanos*, pela Subcomissão de Direitos Humanos da ONU, no qual dispõe de forma explícita a responsabilidade das empresas no que se refere ao respeito, à promoção e à implementação dos direitos humanos.

Essa autora ainda faz uma diferenciação entre os termos Responsabilidade Social Corporativa e *Accountability* (ou *Compliance*). Salientando a complementariedade dos termos, visto que na primeira é uma iniciativa de cunho voluntário, designada e realizada pela própria empresa, com o fim de realizarem as atividades empresariais de forma socialmente responsável, respondendo, em certa medida, às diretrizes políticas dispostas nos Pacto Global da ONU, enquanto que o termo *Accountability* tem cunho impositivo, definidas por normas que identificam condutas a serem respeitadas e cumpridas, com previsão de justificativas por eventuais transgressões, ou seja, quando a empresa desrespeita e descumpre uma norma social, ela deve dar uma resposta justificada para tal conduta, sofrendo, portanto, consequências,

¹ Redigiu o prefácio do livro de CAMPOS, Thana Cristina de. *Empresas transnacionais e direitos humanos : as empresas farmacêuticas como objeto de estudo*. Coleção Fórum : Direitos Humanos ; 5 / coord. Inês Virgínia P. Soares, Marcos Zilli. Belo Horizonte : Fórum , 2012. pp. 13/16.

² *Empresas transnacionais e direitos humanos : as empresas farmacêuticas como objeto de estudo*. Coleção Fórum : Direitos Humanos ; 5 / coord. Inês Virgínia P. Soares, Marcos Zilli. Belo Horizonte : Fórum , 2012. pp. 35/37.

quer no âmbito jurídico, quer no âmbito social. Em ambos os casos, o resultado pode ser desastroso à imagem empresarial, que pode se abalar perante o mercado.

Para melhor elucidar os mecanismos de proteção internacional dos direitos humanos podemos dividi-los em dois sistemas complementares: o global e o regional. O sistema global de proteção é desenvolvido pela ONU, organização fundada pela Carta de São Francisco de 1945 e o sistema regional é constituído pelos sistemas africano (Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Direitos dos Povos, de 1981), árabe (Carta Árabe dos Direitos Humanos, de 1994), europeu (Convenção Européia para Proteção dos Direitos Humanos e Liberdades Fundamentais, de 1950) e interamericano (Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem, de 1948 e Convenção Americana de Direitos Humanos, de 1969), segundo Thana Cristina de Campos³. Frisa essa autora que a ONU foi criada para instaurar uma nova ordem mundial, construída com base nas relações pacíficas entre as nações, em que os direitos humanos sejam universalmente respeitados. E elenca os quatro propósitos e princípios da ONU, constante do artigo 1º, Capítulo 1, da Carta da ONU de 1945, que são: i) manter a paz e a segurança internacionais; ii) desenvolver relações amistosas entre as nações, respeitando-se o princípio da igualdade de direitos e de autodeterminação dos povos; iii) buscar a cooperação internacional não apenas para resolver os problemas internacionais de caráter econômico, social, cultural ou humanitário, mas também para promover e estimular o respeito aos direitos humanos de modo universal; e iv) buscar harmonizar a ação das nações para a consecução desses objetivos comuns.

Portanto, a ONU consolidou a idéia do acesso a medicamentos como um elemento essencial ao direito à saúde.

Segundo Thana Cristina de Campos o conceito de responsabilidade das empresas farmacêuticas em relação ao direito de acesso a medicamentos o faz a partir da combinação de quatro princípios do direito à saúde e também a quatro princípios de Direito Internacional de Direitos Humanos, quando assim cita⁴:

Entendemos, portanto, que a responsabilidade fundamental das empresas farmacêuticas está, portanto, no respeito, na proteção e na promoção do acesso

³ Empresas transnacionais e direitos humanos : as empresas farmacêuticas como objeto de estudo. Coleção Fórum : Direitos Humanos ; 5 / coord. Inês Virgínia P. Soares, Marcos Zilli. Belo Horizonte : Fórum , 2012. pp. 166/167.

⁴ Empresas transnacionais e direitos humanos : as empresas farmacêuticas como objeto de estudo. Coleção Fórum : Direitos Humanos ; 5 / coord. Inês Virgínia P. Soares, Marcos Zilli. Belo Horizonte : Fórum , 2012. p. 247.

a medicamentos de qualidade, disponíveis, aceitáveis e igualitariamente acessíveis a todos, sem discriminação, elaborados a partir de uma política empresarial transparente e publicamente monitorada, garantindo a participação e inclusão de todos os atores da comunidade internacional (Estados, Organizações Intergovernamentais, ONGs), bem como dedicando especial atenção aos interesses das comunidades mais pobres e vulneráveis. Enfim, a definição de uma responsabilidade compartilhada entre Estados, empresas farmacêuticas, sociedade civil, organizações intergovernamentais e populações negligenciadas pelo acesso a medicamentos é, em última instância, uma questão básica de justiça, globalmente considerada.

Portanto, a garantia da efetivação da saúde é um dever do Estado, em primeiro plano, mas no atual cenário internacional ganha força a discussão acerca da responsabilidade global compartilhada, principalmente no acesso aos medicamentos, englobando as organizações internacionais, as organizações não-governamentais, os setores empresariais farmacêuticos, a mídia e a sociedade civil.

2. DIREITO À SAÚDE NO PLANO NACIONAL

Conforme já citamos no item anterior a nossa Constituição Federal dispõe no art. 196 que o Brasil deve promover políticas públicas e sociais, bem como o acesso universal e igualitário a ações e serviços atinentes ao direito social à saúde.

Assim foi criada a Lei n.º 8.080/90 que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) que em seu art. 4º dispõe que é constituído por um: “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público.”

Portanto, a prestação de serviços de saúde é dever de todos os entes da federação: União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Segundo Rodrigo Gaspar de Mello⁵ a assistência farmacêutica e o fornecimento de medicamentos ficam inseridos na assistência terapêutica a que todos têm direito, salientando que o direito a esses serviços dispostos na Constituição Federal não é absoluto, mas decorre de políticas sociais e econômicas elaboradas pelos poderes Legislativo e Executivo. Frisa ainda que os serviços prestados pelo Poder Público para promoção, proteção e recuperação da saúde

⁵ **O fornecimento de medicamentos pelo poder público e a competência da justiça federal.** Revista da Seção Judiciária do Rio de Janeiro - n. 27 abr. 2010. Rio de Janeiro : Justiça Federal , 2010. p. 140.

não são gratuitos, mas custeados por todos os contribuintes, pelo pagamento de tributos, havendo apenas a desnecessidade de contrapartida imediata por parte dos destinatários desse serviço.

2.1. DEVER DE FORNECER MEDICAMENTOS E QUAIS MEDICAMENTOS AS PESSOAS TÊM DIREITO

A política nacional de medicamentos está regulada pela Portaria n.º 3.916/98, do Ministério da Saúde, que estabelece critérios para aquisição, distribuição e entrega dos medicamentos, determinando a adoção de uma relação nacional de medicamentos essenciais (são aqueles produtos básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população).

A população brasileira têm o direito de receber dos órgãos do Poder Público sem a necessidade de contraprestação imediata os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Observe-se que o disposto na Lei n.º 8.080/90, em seus art. 7º, IX, “a” e 18, IV, especifica que o sistema único de saúde observa o princípio da descentralização dos serviços para os municípios cabendo a estes a execução dos serviços. Cabe ao Município segundo o disposto na Portaria 3.916/98, 5.4, “h”, definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na Rename, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população. Portanto, cabe às Secretarias Municipais de Saúde dos Municípios a entrega dos medicamentos à população.

Segundo Rodrigo Gaspar de Mello⁶ todos os medicamentos constantes da relação municipal de medicamentos essenciais (a que medicamentos as pessoas têm direito), o medicamento deve ser fornecido pelo município (quem deve fornecer o medicamento) a qualquer pessoa que do medicamento necessitar, independentemente de contraprestação imediata. Diz ainda que:

Considerando que o acesso aos serviços de saúde deve ser universal e igualitário, sendo desnecessário o pagamento de qualquer contraprestação em caráter imediato, todas as pessoas que precisem dos medicamentos a eles deverão ter acesso, independentemente da fortuna de cada um. Melhor explicando: ainda que o cidadão seja detentor de elevada riqueza e possa pagar

⁶ **O fornecimento de medicamentos pelo poder público e a competência da justiça federal.** Revista da Seção Judiciária do Rio de Janeiro - n. 27 abr. 2010. Rio de Janeiro : Justiça Federal , 2010. p. 143.

pela aquisição do medicamento, se constante da relação municipal de medicamentos essenciais, o medicamento deverá ser fornecido, independentemente de contraprestação imediata.

Portanto, independentemente da situação econômica da pessoa que necessite do medicamento constante da relação municipal de medicamentos essenciais, o Município deve proceder à entrega do mesmo, visto que os recursos necessários ao custeio dos medicamentos são obtidos por meio da cobrança de tributos, que são pagos pela população.

No caso do medicamento constar da Rename, mas que não foi incluído na relação municipal de medicamentos essenciais, a pessoa que dele necessitar deverá se dirigir à União, visto que a União está obrigada a fornecer segundo o disposto na Portaria n.º 3.916/98, que estabeleceu a política nacional de medicamentos e dispôs que os medicamentos essenciais são “considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população” e que “devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas”.

E os Estados têm a competência, no âmbito do SUS, segundo o disposto no art. 17, VIII, da Lei n.º 8.080/90, em caráter suplementar, formular, executar acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde. E a Portaria n.º 3.916/98 em sua cláusula 5.3. dispõe que com relação a política nacional de medicamentos os estados deverão adquirir os medicamentos de dispensação em caráter excepcional, que são aqueles destinados ao tratamento de patologias específicas, que atingem um número limitado de pacientes, e que apresentam alto custo, seja pelo valor unitário ou em virtude de utilização por período prolongado.

No caso do medicamento não constar de qualquer relação de medicamentos essenciais, a pessoa que dele necessite como deverá proceder?

Sustenta Rodrigo Gaspar de Mello⁷ que os medicamentos que não constam de qualquer das relações de medicamentos elaborados pelos órgãos gestores do SUS, os cidadãos a eles também devem ter acesso. Frisa que a norma constitucional a ser considerada não é a constante do art. 196 da Constituição Federal, mas a do *caput* do art. 5º, que a todos garante o direito à vida e, conseqüente, à preservação da integridade física. Salienta que somente àqueles que comprovarem a sua hipossuficiência e desde

⁷ **O fornecimento de medicamentos pelo poder público e a competência da justiça federal.** Revista da Seção Judiciária do Rio de Janeiro - n. 27 abr. 2010. Rio de Janeiro : Justiça Federal , 2010.p.146

que não sejam medicamentos experimentais ou ainda não aprovados pelos órgãos da vigilância sanitária, podem ter o direito de receber os medicamentos pela tutela do Poder Judiciário.

3. PACIENTES QUE SE SUBMETERAM A PESQUISA CLÍNICA – RESPONSABILIDADE JURÍDICA DO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO

Desta forma, passaremos a apreciar a questão das pessoas que não têm direito a receber os medicamentos por não constarem da Relação Nacional de Medicamentos (Rename), visto que se submeteram a testes clínicos, e os medicamentos são experimentais ou ainda não aprovados pelos órgãos da vigilância sanitária. Salientando os casos em que pacientes se submeteram aos testes e ao final foram abandonados pelos laboratórios farmacêuticos, que deixaram de fornecer medicamentos, visto que encerrado o período dos testes, tratando os sujeitos de pesquisa como mero objetos.

3.1. FUNDAMENTOS CONSTITUCIONAIS

O Brasil tem como um de seus fundamentos o valor da dignidade da pessoa humana, conforme previsto no art. 1º, III e 5º, III e XLI, da Constituição Federal, que assim prescreve:

“Art. 1º. A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: (...) III – a dignidade da pessoa humana.(...)”

Art. 5º - Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...) III – ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante; (...) XLI – a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais.”

A conduta dos laboratórios farmacêuticos que deixam de fornecer medicamentos após o período dos testes clínicos, abandonando os pacientes à própria sorte, fere o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, pois usa o ser humano como

mero objeto, para alcançar vantagens econômicas. Essa conduta expõe o paciente a tratamento desumano e degradante, violando os direitos fundamentais do pesquisado, devendo arcar então com as responsabilidades jurídicas decorrentes desta atitude inconstitucional.

3.2. LEGISLAÇÕES PERMISSIVAS DE PESQUISAS CIENTÍFICAS

A Resolução n.º 196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) que versa sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, elenca os requisitos necessários para que haja pesquisas científicas envolvendo seres humanos, devendo o paciente preencher os seguintes requisitos:

II.10 – Sujeito de pesquisa – é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.3 – Protocolo de pesquisa – Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 – Pesquisador responsável – pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5. – Instituição de pesquisa – organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 – Promotor – indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 – Patrocinador – pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.11 – Consentimento livre e esclarecido – anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

Portanto, quando o paciente se submete aos testes clínicos, com vistas a obter uma melhora em seu estado clínico, firma um negócio jurídico com o patrocinador da

pesquisa (laboratório farmacêutico), que tem interesse econômico no resultado do experimento, no momento em que assina o Termo de Consentimento.

No entanto, quando ao final dos testes clínicos o laboratório farmacêutico que se negar a dar acesso ao tratamento clínico integral ao sujeito da pesquisa, inclusive fornecer todas as drogas usadas no experimento, poderia ser caracterizado como ato ilícito, nos termos do art. 187 do Código Civil, uma vez que excede os limites impostos pelo fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.

Além do mais não se poderia argumentar que a conduta dos laboratórios farmacêuticos seja lícita pelo simples fato do sujeito da pesquisa ter assinado o Termo de Consentimento que dispunha sobre a responsabilidade do laboratório em custear os medicamentos somente até o término da experimentação científica, por se tratar de um consentimento viciado, estando a autonomia da vontade limitada por princípios éticos e pelos direitos fundamentais, não se podendo legitimar condutas que violem frontalmente o núcleo fundamental do nosso ordenamento jurídico, qual seja, a dignidade da pessoa humana, como ensina Higor Rezende Pessoa⁸.

Não obstante, poderíamos citar a Resolução n.º 196/1996 que em seu item III.3, dispõe que:

A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências: (...) m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas; (...) p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

⁸ **Aquisição de medicamentos por entes políticos da Federação brasileira para cumprimento judicial em favor de pacientes que se submeteram a pesquisa clínica prévia. Responsabilidade jurídica que deve ser imputada ao laboratório farmacêutico produtor do fármaco.** Parecer n.º 806/2012 – Advocacia Geral da União/Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde/ Brasília – data 01/07/2012-p.8.

Não se poderia deixar de citar a legislação internacional que embasa as pesquisas científicas em seres humanos que veio regulada pela Declaração de Helsinque de outubro de 2000, que foi elaborada pela Associação Médica Mundial. Essa declaração em seus artigos 8, 9, 21 e 30 obriga todos os profissionais de saúde e laboratórios que lidam com o sujeito da pesquisa a respeitar a dignidade, a integridade física e mental do pesquisado, bem como assegurar-lhe, ao final do teste clínico, o acesso aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados, inclusive aqueles identificados pelo estudo.

Portanto, tanto a legislação nacional como a internacional obriga o patrocinador da pesquisa a garantir, aos sujeitos da pesquisa, o acesso aos procedimentos e produtos utilizados no experimento científico, incluindo todos os medicamentos utilizados no experimento.

Ensina ainda Higor Rezende Pessoa⁹ que a conduta dos laboratórios em oferecer cuidados médicos aos pacientes apenas no período da experiência científica viola um dos princípios da bioética, pois revela uma conduta que não traz benefícios ao paciente (princípio da beneficência). Ressalta ainda que, o fornecimento de medicamentos por determinado período, sem o seu acompanhamento contínuo, não traz real benefício ao paciente, mas frustra a sua expectativa de melhora, transgredindo o princípio da não maleficência, causando um abalo não só físico, mas psíquico irreparável ao paciente.

Conforme os seguintes julgados podemos verificar que os nossos tribunais já têm apreciado a matéria aqui discutida no sentido de se responsabilizar os laboratórios farmacêuticos no fornecimento dos medicamentos, e não um dos entes federativos do Brasil, através do SUS:

Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a

⁹ **Aquisição de medicamentos por entes políticos da Federação brasileira para cumprimento judicial em favor de pacientes que se submeteram a pesquisa clínica prévia. Responsabilidade jurídica que deve ser imputada ao laboratório farmacêutico produtor do fármaco.** Parecer n.º 806/2012 – Advocacia Geral da União/Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde/ Brasília – data 01/07/2012- p.14.

fornecê-los. (...) No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após o seu término. (grifo nosso) (Suspensão de tutela antecipada n.º 244, Min. GILMAR MENDES, STF, D.E.18.09.2009).

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. GARANTIA CONSTITUCIONAL. LITISCONSÓRCIO PASSIVO. UNIÃO. ESTADO. MUNICÍPIO. ATENDIMENTO PELO SUS. NECESSIDADE. AUSÊNCIA DO PERICULUM IN MORA. MEDICAÇÃO EM ESTUDO. CITAÇÃO DO LABORATÓRIO. 1. Tratando o pedido de fornecimento de medicamento disponibilizado pelo SUS, a adequação desse sistema, ao fornecimento de medicamentos para as situações de exceção, deve ser coordenada entre as três esferas políticas: União, Estado e Município, não sendo permitido, dado o texto constitucional, imputar-se a responsabilidade a apenas um dos operadores. 2. Sendo medicação em estudo, necessário se conhecer as razões da paralisação da dispensação do fármaco, o que indica a necessidade de citação também do laboratório. 3. Não sendo a medicação destinada ao afastamento do risco de vida, as circunstâncias do caso não propiciam o deferimento da liminar, de alto custo ao sistema de saúde. (grifo nosso) (AG 200904000001056, SÉRGIO RENATO TEJADA GARCIA, TRF4 - QUARTA TURMA, D.E. 28/09/2009.)

Conquanto seja plenamente compreensível e aceitável a busca dos autores e de sua mãe pelo tratamento da enfermidade que os acomete, não se pode obrigar o Estado brasileiro a arcar com todos os custos de todo e qualquer tipo de terapia, mesmo aquelas ainda em fase de experimentação, cujos resultados ainda não foram plenamente avaliados. Determinar ao SUS que suporte todos os tipos de tratamento, sem uma pauta mínima de procedimentos já testados, aprovados e cujos resultados tenham sido considerados satisfatórios por quem detém capacidade técnica para tanto, será transformar o Estado em financiador universal de novas drogas e terapêuticas, cujos prejuízos sensíveis aos serviços básicos de atendimento à saúde, em razão da escassez de recursos financeiros. Na hipótese deste processo, nesta quadra do procedimento, o que resta evidenciado nos autos é que os autores participaram do teste da droga pleiteada

em juízo, durante largo espaço de tempo, quando, por conveniência do laboratório patrocinador do experimento tinham custeadas todas as despesas (fl. 57). E, uma vez encerradas as experimentações vieram os autores em busca da continuidade da aplicação da mesma substância, desta feita através do SUS, pois, ao que parece, o laboratório deixou de lhes fornecer a droga. Por certo que a conduta do laboratório não me parece das mais éticas, pois ele parece se utilizar de pessoas como se objetos fossem, descartando-as ao final das experiências, quando, na realidade, deles se exigiria a continuidade do fornecimento da substância àqueles que dela fizeram uso com sucesso, como meio de compensar o auxílio prestado por tais pessoas durante à experimentação. (grifo nosso). (AO 2008.33.04.000711-0, MARCOS ANTONIO GARAPA DE CARVALHO, Subseção Judiciária de Feira de Santana/BA)

CONCLUSÃO

A garantia da efetivação da saúde é um dever do Estado, em primeiro plano, mas no atual cenário internacional ganha força a discussão acerca da responsabilidade global compartilhada, principalmente no acesso aos medicamentos, englobando as organizações internacionais, as organizações não-governamentais, os setores empresariais farmacêuticos, a mídia e a sociedade civil.

Mesmo os medicamentos que não constam de qualquer das relações de medicamentos elaborados pelos órgãos gestores do SUS, os cidadãos a eles também devem ter acesso, visto que a norma constitucional constante do *caput* do art. 5º da Constituição Federal garante a todos o direito à vida e, conseqüente, à preservação da integridade física. No entanto, somente aqueles que comprovarem a sua hipossuficiência e desde que não sejam medicamentos experimentais ou ainda não aprovados pelos órgãos da vigilância sanitária, podem ter o direito de receber os medicamentos da União, Estado, Município ou Distrito Federal, inclusive pela concessão de tutela pelo Poder Judiciário.

Com relação às pessoas que não têm direito a receber os medicamentos por não constarem da Relação Nacional de Medicamentos (Rename) e se submeteram a testes clínicos, com medicamentos experimentais ou ainda não aprovados pelos órgãos da vigilância sanitária, e que ao final do período de testes foram abandonados pelos

laboratórios farmacêuticos fere o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana (arts. 1º, III, da Constituição Federal), pois usa o ser humano como mero objeto, para alcançar vantagens econômicas. Essa conduta expõe o paciente a tratamento desumano e degradante, violando os direitos fundamentais do pesquisado, devendo arcar então com as responsabilidades jurídicas decorrentes desta atitude inconstitucional.

Verificamos que tanto a legislação nacional como a internacional obrigam o patrocinador da pesquisa a garantir, aos sujeitos da pesquisa, o acesso aos procedimentos e produtos utilizados no experimento científico, incluindo todos os medicamentos utilizados no experimento.

Portanto, a conduta dos laboratórios em oferecer cuidados médicos aos pacientes apenas no período da experiência científica viola também um dos princípios da bioética, pois revela uma conduta que não traz benefícios ao paciente (princípio da beneficência). Ressalta ainda que, o fornecimento de medicamentos por determinado período, sem o seu acompanhamento contínuo, não traz real benefício ao paciente, mas frustra a sua expectativa de melhora, transgredindo também o princípio da não maleficência, causando um abalo não só físico, mas psíquico irreparável ao paciente.

Ante todo o explanado, verificamos que não se pode isentar as empresas farmacêuticas de sua responsabilidade sob o fundamento de que a conduta é lícita, visto ter o paciente assinado o Termo de Consentimento que dispunha sobre a responsabilidade do laboratório em custear os medicamentos somente até o término da experimentação científica, mas na verdade houve um consentimento viciado (autonomia da vontade limitada por princípios éticos e pelos direitos fundamentais, não se podendo legitimar condutas que violem a dignidade da pessoa humana).

A conduta do laboratório farmacêutico no mínimo ético seria a de ser obrigado a continuar a fornecer o medicamento (substância) àqueles que dela fizeram uso com sucesso, como meio de compensar o auxílio prestado por tais pessoas durante à experimentação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BIANCHI, André Luiz. **Direito social à saúde e fornecimento de medicamentos: a construção de critérios parametrizantes à luz da teoria dos direitos fundamentais e da teoria dos princípios.** Fonte: Direitos fundamentais em foco: nunca é o bastante / org. Rogério Gesta Leal, Nadia Rejane Chagas Marques ; [autores] André Luiz Bianchi ... [et al.] Porto Alegre : Núria Fabris , 2012. p. 27-51

CAMPOS, Thana Cristina de. **Empresas transnacionais e direitos humanos: as empresas farmacêuticas como objeto de estudo.** Coleção Fórum : Direitos Humanos ; 5 / coord. Inês Virgínia P. Soares, Marcos Zilli. Belo Horizonte : Fórum , 2012. 274 p.

CARVALHO, Luiza Starling de Carvalho e ARAÚJO, Priscilla Clementino. **O Tribunal Penal Internacional e a Consagração do Princípio da Responsabilidade Penal Internacional Individual.** Disponível em <http://www.cedin.com.br/revistaeletronica/artigos/Luiza%20e%20Priscilla%20DH.pdf> Acesso em 04 de agosto de 2013.

COMPARATO, Fabio Konder. **A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos - 8ª edição - 2013 - p. 291-313.**

CORRÊA, Raphael. **A distribuição de medicamentos feita por um ativismo judicial às avessas.** Advocacia Dinâmica: Seleções Jurídicas - nov. 2010. São Paulo : Coad , 2010. p. 1-11.

COSTA, Ivana Ganem. **Aplicação dos princípios da reserva do possível e do mínimo existencial no fornecimento de medicamentos.** Revista IOB de Direito Administrativo - v. 5 n. 54 jun. 2010. São Paulo : IOB-Thomson , 2010, p. 7-40.

FREITAS, Pedro Caridade de. **Bioética e legislação farmacêutica: a influência da ética nos institutos da legislação farmacêutica.** Fonte: Estudos em memórias do professor doutor António Marques dos Santos / coordenadores: Jorge Miranda, Luís de Lima Pinheiro, Dário Moura Vicente ; [autores] Alfonso-Luis Calvo Caravaca ... [et al.]. Coimbra : Almedina , 2005. v. 2, p. 629-644.

HAMACHER, Flávio Jordão. **A judicialização do direito à saúde na assistência farmacêutica.** Fonte: Saúde / coord. Gilmar de Assis ; [autores] Cláudia Luiza Santiago Felício ... [et al.]. Série: Ministério Público e direitos fundamentais / coord. Gregório Assagra de Almeida, Jarbas Soares Júnior. Belo Horizonte : Del Rey , 2013. p. 21-42.

HOSSNE, William Saad e VIEIRA, Sonia. **Experimentação com seres Humanos: Aspectos éticos.** Disponível em: http://www.ufpel.tche.br/medicina/bioetica/cap9_experimentacao_comhumanos_segreecohen.pdf. Acesso em: 21 de julho de 2013.

LIMIRO, Renaldo. **Excludentes da responsabilidade civil dos fabricantes de produto farmacêutico.** Advocacia Dinâmica: Informativo - v. 27 n. 9 mar. 2007. São Paulo : Coad , 2007. p.188.

MARRARA, Thiago e NUNES, Lydia Neves Bastos Telles. **Reflexões sobre o controle das políticas de saúde e de medicamentos.** Revista de Direito Público da Economia - v. 8 n. 30 abr./ jun. 2010. Belo Horizonte : Fórum , 2010. p. 213-231.

MATTOS, Karina Denari Gomes de e SOUZA, Gelson Amaro de. **Ativismo judicial e direito à saúde : uma análise da tutela jurisdicional nas ações de medicamentos.** Direito Público - v. 8 n. 37 jan./ fev. 2011. Porto Alegre : Síntese , 2011. p. 7-23

MELLO, Rodrigo Gaspar de. **O fornecimento de medicamentos pelo poder público e a competência da justiça federal.** Revista da Seção Judiciária do Rio de Janeiro - n. 27 abr. 2010. Rio de Janeiro : Justiça Federal , 2010. p. 139-150.

MEZZAROBA, Orides. MONTEIRO, Cláudia Servilha. **Manual de Metodologia da Pesquisa no Direito.** São Paulo: Saraiva, 2008.

MIRALLES, Angela Aparisi. **De la Bioética al Bioderecho.** Disponível em http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=6594. Acesso em 04 de agosto de 2013.

NWOBIKE, Justice C. **Empresas Farmacêuticas e acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento: o caminho a seguir.** Revista Internacional de Direitos Humanos, numero 4 – ano 3 – 2006, p. 127/143. Disponível em <http://www.surjournal.org/index4.php> Acesso em 04 de agosto de 2013.

PESSOA, Higor Rezende. **Aquisição de medicamentos por entes políticos da Federação brasileira para cumprimento judicial em favor de pacientes que se submeteram a pesquisa clínica prévia. Responsabilidade jurídica que deve ser imputada ao laboratório farmacêutico produtor do fármaco.** Parecer n.º 806/2012 – Advocacia Geral da União/Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde/ Brasília – data 01/07/2012.

SERAU JUNIOR, Marco Aurélio. **Aspectos processuais do acesso a medicamentos e tratamentos médicos : tutela judicial do direito fundamental à saúde.** Revista dos Tribunais - v. 99 n. 902 dez. 2010. São Paulo : Revista dos Tribunais , 2010. p. 66-86.

SILVEIRA, Vladmir Oliveira da. **O Tribunal Penal Internacional e a Garantia dos Direitos Humanos.** Direito Internacional – Diálogos e Debates – Setembro de 2006. P. 17/21. Disponível em www.epm.tjsp.jus.br/FileFetch.ashx?id_arquivo=20540 Acesso em 04 de agosto de 2013.

STEFANUTTO, Falavinha Diego Herminio e BORBA, Marchetto Patricia. **Reflexões sobre a possibilidade de uma tutela penal internacional dos direitos humanos sobre as pesquisas científicas com seres humanos** – Disponível em <http://manovraeconomica2011.diritto.it/docs/31707-reflex-es-sobre-a-possibilidade-de-uma-tutela-penal-internacional-dos-direitos-humanos-sobre-as-pesquisas-cient-ficas-com-seres-humanos>. Acesso em 04 de agosto de 2013.