



PUC GOIÁS

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO, RELAÇÕES
INTERNACIONAIS E DESENVOLVIMENTO – MESTRADO**

EDISON MIGUEL RODRIGUES

**A DIGNIDADE HUMANA E A LIBERDADE ECONÔMICA:
AS EXTERNALIDADES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E
AS POLÍTICAS PÚBLICAS**

**Goiânia
2015**

EDISON MIGUEL RODRIGUES

**A DIGNIDADE HUMANA E A LIBERDADE ECONÔMICA:
AS EXTERNALIDADES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E AS
POLÍTICAS PÚBLICAS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, Relações Internacionais e Desenvolvimento da Pontifícia Universidade Católica de Goiás como requisito para a obtenção do título de Mestre.

Área de concentração: Direito.

Linha de pesquisa: Relações Sócio-Econômicas: aspectos éticos e jurídicos.

Orientador: Prof^o. Dr. Ycarim Melgaço Barbosa

**Goiânia
2015**

R696d Rodrigues, Edison Miguel.
A dignidade humana e a liberdade econômica [manuscrito]
: as externalidades da indústria farmacêutica e as políticas
públicas / Edison Miguel Rodrigues – Goiânia, 2015.
131 f. : il. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica
de Goiás, Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito,
Relações Internacionais e Desenvolvimento, 2015.

“Orientador: Prof. Dr. Ycarim Melgaço Barbosa”.

Bibliografia.

1. Dignidade. 2. Indústria farmacêutica. 3.
Desenvolvimento organizacional. 4. Política pública. 5. Idosos.
I. Título.

CDU 615.012(043)

A minha família, em especial minhas avós Dora e Zila, minha “Cherrie” e meus professores.

RESUMO

A Dissertação insere-se na linha de pesquisa “Relações Socioeconômicas” em seus “aspectos éticos e jurídicos”, do Programa de Pós-Graduação em Direito, Relações Internacionais e Desenvolvimento da Pontifícia Universidade Católica de Goiás e analisa, a partir da dignidade humana, as externalidades - custo social - da atividade industrial farmacêutica no exercício de sua liberdade econômica. Parte-se da hipótese de que a história das ideias por meio dos seus diferentes momentos culminou no esvaziamento de valores transcendentais, restando os mercadológicos. O esvaziamento de valores, aliado ao cenário econômico e demográfico, provoca externalidades como o aumento do preço dos medicamentos, a redução da qualidade dos produtos e a precariedade do atendimento das necessidades da população idosa. Tem como premissa, porém, que a atividade industrial é necessária para garantir a inovação e desenvolvimento de medicamentos novos, o que justifica a interferência do Estado no mercado para garantir o interesse público. A intervenção do Estado no mercado seria pautada pela dignidade humana enquanto fundamento do Estado Democrático de Direito Brasileiro. Ocorre que, como um conceito em construção, a dignidade humana carece de objetivação. Barroso propõe que seriam elementos da dignidade humana: o valor intrínseco do indivíduo, sua autonomia e o valor comunitário. A partir disso, exploram-se algumas externalidades em relação ao preço e qualidade dos medicamentos na perspectiva mundial, brasileira e regional (Estado de Goiás) causadas por tomadas de decisões corporativas farmacêuticas no exercício pleno da liberdade econômica. Conclui-se que para endereçar as externalidades e as necessidades da população idosa, sem comprometer a própria atividade industrial (consequência indesejada) o Estado deve interferir no mercado por meio de Políticas Públicas, principalmente na área de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI). A metodologia utilizada para demonstrar isso foi a pesquisa bibliográfica acerca do tema e sua correlação com os dados levantados sobre preço e qualidade dos medicamentos. Utiliza-se a metodologia dedutiva-comparativa fundamentada em análises históricas e éticas para analisar os dados levantados. Os casos ou exemplos escolhidos para análise foram retirados da mídia em geral, de publicações oficiais, de trabalhos acadêmicos, internet e outros, e servem ao propósito de expor a necessária intervenção do Estado no mercado em nome da dignidade humana principalmente na área de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI).

Palavras-chave: dignidade humana; indústria farmacêutica; Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação; PDI; Políticas Públicas, população idosa.

ABSTRACT

The Dissertation is part of the research area "Socio-Economic Relations" in their "ethical and legal aspects" of the Postgraduate Program in Law, International Relations and Development at the Catholic University of Goiás and from the human dignity perspective, analyzes the externalities - social cost – of the pharmaceutical industrial activity in it's exercise of economic freedom.

It starts with the assumption that the history of ideas through its different stages culminated in the emptying of transcendent values, leaving just the market related ones. The lack of values, coupled with the economic and demographic scenario, causes externalities such as increasing the price of drugs, reducing the quality of products and the precariousness of meeting the needs of the elderly population. It is premised, however, that industrial activity is necessary to ensure innovation and development of new medicines, which justifies state interference in the market, to ensure the public interest. State intervention in the market would be guided by human dignity as the foundation of the Democratic State of Brazil. It happens that, as a concept under construction, human dignity lacks objectivity. Based on this, Barroso proposes the following elements of human dignity: the intrinsic value of individual, autonomy and community value. From this, explores some externalities relative to the price and quality of drugs in the world, in Brazil and in regional perspective (State of Goiás) caused by pharmaceutical corporate decisions taken on the full enjoyment of economic freedom. It is concluded that to address externalities and the needs of the elderly population without compromising own industrial activity (unintended consequence) the state should intervene in the market through public policies, especially in the Research, Development and Innovation (R&D). The methodology used to demonstrate this was the literature on the subject and its correlation with the data collected on price and quality of drugs. It uses the deductive-comparative methodology based on historical and ethical analysis to analyze the data collected. Cases or examples chosen for analysis were taken from the media in general, official publications, academic papers, internet and others, and serve the purpose of exposing the required state intervention in the market on behalf of human dignity, especially in Research, Development and Innovation (R&D).

Keywords: human dignity; Pharmaceutical Industry; Research, Development and Innovation; R&D; Public Policy; elderly.

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	- Boas Práticas de Fabricação
CADE	- Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CAMED	- Câmara de Medicamentos
CF/88	- Constituição Federal de 1988
CMED	- Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNPJ	- Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas
CPI	- Comissão Parlamentar de Inquérito
DAIA	- Distrito Agroindustrial de Anápolis em Goiás
EBTIDA	- Earnings Before Interests, Taxes, Depreciation and Amortization
IFA	- Insumos Farmacêuticos Ativos
IMS Health	- Instituto IMS para Informática em Saúde
IPDFarma	- Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Produtos Farmacêuticos
IQUEGO	- Indústria Química do Estado de Goiás S/A
FV	- Farmacovigilância
IMB	- Instituto Mauro Borges de Estatísticas e Estudos Socioeconômicos
LAJIDA	- Lucro Antes dos Juros, Imposto de Renda, Amortização e Depreciação
Notivisa	- Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
PDI	- Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PDP	- Parcerias de Desenvolvimento Produtivo
PIA	- População em Idade Ativa
OMC	- Organização Mundial do Comércio
OMS	- Organização Mundial da Saúde
RAM	- Reações Adversas a Medicamentos
SEAE	- Secretaria de Acompanhamento Econômico
SINDUSFARMA	- Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo
TRIPS	- Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
WHO	- World Health Organization

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 01: O perigo dos “nostrums” patenteados.....	49
FIGURA 02 – Gasto farmacêutico <i>per capita</i> , 2013 <i>versus</i> 2018.....	59
FIGURA 03 – Número de países associados ao Programa de Monitoramento Internacional de Drogas da Organização Mundial da Saúde	61
FIGURA 04 – Gastos de várias companhias em Marketing vs. P&D (PDI).....	63
FIGURA 05 – Competência CAMED X CMED.....	70
FIGURA 06 – Grandes números do Mercado farmacêutico Brasileiro.....	71
FIGURA 07 – Participação dos Genéricos nas vendas totais – SINDUSFARMA	72
FIGURA 08 – Distribuição Geográfica dos gastos com medicamentos – crescimento até 2018	72
FIGURA 09 – Participação percentual dos laboratórios de origem nacional e os de origem estrangeira nas vendas em reais (R\$) – Período 2003 a 2014	73
FIGURA 10 - Projetos Contratados do Produzir por Segmento Econômico Representatividade do Investimento e Emprego - 2001 a Maio 2012 – IMB.....	82
FIGURA 11 – Cadeia produtiva farmacêutica – importações e exportações de medicamentos e insumos farmacêuticos – ABIQUIFI	100
FIGURA 12 - Perfil das Empresas – Cadastro de Insumos x Solicitação de Inspeção (insumos da IN 15/2009) – ANVISA.....	101
FIGURA 13 – Fases do modelo de transição demográfica	113
FIGURA 14 – População por grupo etário – Brasil e Goiás – 1980/2010	114

LISTA DE TABELAS

TABELA 01 – Distribuição Geográfica das RAMs sobre o paracetamol segundo a VigiAccess.....	62
TABELA 02 – Retorno das ações das principais indústrias farmacêuticas no mundo	64
TABELA 03 – Números totais de estabelecimentos fabricantes de medicamentos no Brasil X Números de empresas e medicamentos irregulares 2009-15.....	76
TABELA 04 – Produtos e Empresas Irregulares - Medicamentos - ANVISA - 2009/15	77
TABELA 05 - As 11 primeiras empresas em número de produtos irregulares - ANVISA - 2009-15.....	78
TABELA 06 – Produtos irregulares por Estado e Número de estabelecimentos	83
TABELA 07 – Indústrias farmacêuticas instaladas no Estado de Goiás entre as 11 primeiras com produtos irregulares de 2009 a 2015 segundo a ANVISA:	84
TABELA 08 - Nº de Medicamentos irregulares de 2000 a 2015 - Laboratório Teuto - ANVISA	85
TABELA 09 - Frequência de medicamentos irregulares do Laboratório Teuto de 2002 a 2015	86
TABELA 10 – Objeções ao mercado livre de Michael Sandel X Conteúdo jurídico da dignidade humana de Barroso	109
TABELA 11 – O crescimento demográfico desde a Revolução Industrial (Taxa de crescimento anual média)	113
TABELA 12 – Análise da liberdade econômica do Laboratório Teuto à luz dos elementos da dignidade humana	120

SUMÁRIO

RESUMO.....	5
ABSTRACT.....	6
LISTA DE ABREVIATURAS.....	7
LISTA DE FIGURAS.....	8
LISTA DE TABELAS.....	9
INTRODUÇÃO.....	11
CAPÍTULO 1 – A DIGNIDADE HUMANA AO LONGO DA HISTÓRIA.....	15
1.1 – Ferramentas utilizadas para compreensão.....	15
1.2.3 – A <i>imago Dei</i> e a dignidade absoluta.....	17
1.2.4 – A ciência e a dignidade individual.....	22
1.2.5 – A ciência, a legitimidade e a justiça: a dignidade relativa e as relações econômicas.....	29
1.3 – Conteúdo jurídico da dignidade humana a partir de Barroso.....	38
CAPÍTULO 2 - PANORAMA DA LIBERDADE ECONÔMICA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E SUAS EXTERNALIDADES.....	44
2.1 – Das causas naturais à produção em massa: Abordagem histórica da Indústria Farmacêutica.....	44
1.2.2 – O cosmos, a dignidade e os conceitos e princípios.....	51
2.2 – Do conceito de externalidades: o custo social.....	56
2.2.1 – A “Grande Barganha” mundial: lucro X medicamentos seguros e eficazes...58	
2.2.2 – Reflexos da “Grande Barganha” no Brasil.....	65
2.2.2.1 – Pesos e contrapesos do mercado interno brasileiro de medicamentos: o preço e a qualidade.....	68
2.3 – O financiamento público da indústria farmacêutica do Estado de Goiás e a qualidade dos medicamentos.....	80
CAPÍTULO 3 - A DIGNIDADE E SUA APLICABILIDADE.....	91
3.1 – Previsão Constitucional da Dignidade Humana.....	91
3.2 – O investimento em Propaganda e Marketing da Indústria Farmacêutica.....	97
3.3 – Crescimento X Desenvolvimento econômico: O desafio das Políticas Públicas ..	107
3.3.1 – A dignidade como resposta ao dilema do liberalismo X intervencionismo ..	108
3.3.2 – A transição demográfica e a oportunidade de Desenvolvimento: Políticas Públicas na área de medicamentos.....	112
3.4 – O Teuto e o aumento do EBTIDA: dignidade X liberdade econômica.....	119
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	123
REFERÊNCIAS.....	124

INTRODUÇÃO

Culturalmente adotou-se o uso de medicamentos para solucionar os problemas de saúde. As formas de prevenção como alimentação, exercícios físicos e meditação, por exemplo, não são compatíveis, na maioria dos casos, com o estilo de vida ocidental. A dedicação ao trabalho, aos filhos, o trânsito e a falta de tempo são características comuns.

A indústria farmacêutica, consciente da inevitabilidade dessas enfermidades, colabora com a melhora da qualidade de vida das pessoas, disponibilizando medicamentos especializados, cada vez mais baratos e de melhor qualidade.

Devido à escala dos problemas relacionados à saúde, o potencial econômico dessas indústrias atinge valores elevados, e atrai investimentos financeiros, pouco interessados em melhorar a qualidade de vida das outras pessoas. Tais investimentos tem por objetivo a maximização do seu retorno, o que, por si só não é errado, pois aliados aos retornos financeiros e sociais, todos ganham.

Ocorre que, no exercício de sua liberdade econômica, a indústria farmacêutica pode comprometer a dignidade humana enquanto fundamento do Estado, por exemplo, ao elevar desmedidamente o preço dos medicamentos, ou reduzir sua qualidade, em nome da produção. Em razão disso, o Estado deve intervir para assegurar o equilíbrio entre a liberdade da indústria na busca do retorno financeiro, e o respeito à dignidade humana.

Para debater essa intervenção, dividiu-se a Dissertação em três capítulos. O primeiro consiste na fixação de um conceito de dignidade humana. Tal propósito se justifica pela necessidade de maior objetividade na sua utilização e aplicação. Em razão do conceito de dignidade não ser algo estático, sua força pode ser utilizada pelos dois lados em um debate (Barroso, 2013, p. 272). Essa maleabilidade compromete a aplicabilidade da dignidade humana e exige a formatação de um conceito pacífico em nome de sua maior concretização.

Com base nisso, Barroso (2013, p. 274) identifica os elementos do princípio da dignidade humana, como: o valor intrínseco da pessoa humana, a autonomia individual e o valor comunitário.

O primeiro capítulo aborda os fundamentos dos elementos identificados por Barroso da dignidade humana. Para isso propõe a análise da dignidade humana pela perspectiva histórica e sua relação com o “princípio liberdade” na cultura constitucional europeia (Paolo Ridola, 2014).

Além disso, associa-se o “deslocamento do fundamento de toda autoridade” (Lynn Hunt, 2009, p. 111) ou “a descoberta de novos fundamentos da subjetividade” (Paolo Ridola, 2014, p. 31) com os diferentes conceitos adotados de dignidade ao longo da história. Isso significa a influência das diferentes formas de se compreender o mundo na sociedade ocidental – deslocamento/descoberta (estoicismo, cristianismo, modernismo) – no conceito e aplicação da dignidade humana.

O segundo capítulo consiste na identificação de externalidades da indústria farmacêutica na perspectiva mundial, brasileira e regional, detendo-se mais incisivamente nesta última, especificamente nas externalidades provocadas pelas indústrias instaladas no Estado de Goiás. Para isso, primeiro contextualiza-se o atual estágio de desenvolvimento industrial da indústria farmacêutica, a partir da sua história. Posteriormente, utilizam-se dados levantados junto ao “Instituto IMS para Informática em Saúde” (IMS Health), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (SINDUSFARMA) entre outros, para explicitar as externalidades.

Entende-se como externalidades o custo social experimentado a partir da atividade industrial. Utiliza-se o termo para designar a variação da qualidade dos medicamentos e o elevado patamar dos preços decorrentes da liberdade econômica da indústria farmacêutica. Nesse contexto, a liberdade econômica significa a gestão corporativa competitiva, necessária para a sobrevivência da própria indústria por meio da maximização dos lucros.

As externalidades são, portanto, custos sociais do exercício lícito (até que se prove o contrário) da liberdade econômica da Indústria Farmacêutica. Destacam-se duas:

- A prevalência do gasto da Indústria Farmacêutica em Propaganda e Marketing em detrimento do setor de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI). O investimento em PDI poderia garantir menor preço e melhor qualidade dos medicamentos, mas não se mostra atrativo para as indústrias no exercício de sua liberdade econômica, por postergar e tornar incerto o retorno do investimento necessário para o desenvolvimento de novas e/ou melhores drogas;

- A variação no número de medicamentos considerados irregulares pela ANVISA do Laboratório Teuto após assumir gestão de geração de caixa (liberdade econômica) para elevar o preço de venda da indústria (TABELA 07, 08 e 09);

O terceiro capítulo consiste na análise da atuação estatal, à luz do princípio da dignidade humana, frente às externalidades encontradas. Além disso, considera a realidade demográfica brasileira e sua influência nas políticas públicas. Nesse capítulo o princípio da dignidade humana sugere novos elementos para a tomada de decisões na atividade industrial farmacêutica e na atuação do Estado para equalizar os interesses públicos e privados.

O resultado dessa análise sugere o direcionamento das Políticas Públicas para a área de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI), como fator de atratividade dos investimentos. Propõe-se que a opção por PDI privilegia a liberdade econômica da Indústria e enfrenta as externalidades, em nome da dignidade humana. Além disso, sugere-se que a PDI deve ser concentrada na área de medicamentos voltados para idosos, em razão do inevitável envelhecimento da população (ônus demográfico) e da precariedade dos tratamentos existentes. Busca-se, por exemplo, aperfeiçoar as formas de administração, considerando as dificuldades dessa população, e a realização de teste clínicos próprios para os idosos.

Adota-se ainda a perspectiva de Ferry. Para ele a política se tornou uma espécie de “rodeio”, ou seja, “...a meta daquele negócio todo não é a de se chegar a parte alguma, mas apenas a de se manter em cima do bicho!” (2008, p. 103). Em outros termos, o que se percebe é a ausência/esvaziamento de outros valores que não os mercadológicos. Nesse contexto, Ferry (2008, p. 75) apresenta a família como valor legitimador da política. O único valor transcendente, que justificaria a tomada de decisões atualmente, em detrimento da lógica pura do mercado.

Dessa maneira, as políticas públicas devem ser voltadas, por exemplo, a minimizar o sofrimento das “extremidades da vida” (Ferry, 2008, p. 115).

Importante ressaltar, porém, que a evolução da indústria farmacêutica é inegável para “uma política a serviço das famílias”, ou uma “vida boa”. O que garante a manutenção da indústria farmacêutica nos moldes até então adotados. O que se questiona são as externalidades na atividade industrial farmacêutica e a atuação do Estado em relação isso, com base no princípio da dignidade humana e

consequentemente com base nas famílias.

A ressalva acima é importante para evitar um preconceito comum nas pesquisas voltadas à regulação do mercado, principalmente quando relacionadas a ética. A Dissertação evita o preconceito contra o mercado livre, para lançar luz sobre a discussão de sua regulamentação, em nome do princípio da dignidade humana, visando, sempre, uma “vida boa” (ética).

Traçadas as linhas gerais sobre o problema e o método utilizado, pode-se iniciar o estudo a partir das previsões constitucionais do princípio da dignidade humana.

CAPÍTULO 1 – A DIGNIDADE HUMANA AO LONGO DA HISTÓRIA

A abordagem histórica será realizada a partir de doutrinadores escolhidos propositalmente, em nome de um conceito único de dignidade humana. Isso significa que a Dissertação opta por considerar certos métodos de compreensão da história em detrimento de outros. Apesar disso, a adoção dessas ferramentas permite a formação de um referencial comum que viabiliza o debate com os diferentes métodos de compreensão da realidade.

Portanto, sugere-se a adoção dos métodos ou ferramentas de compreensão expostos a seguir, para a formatação de um entendimento comum sobre as classificações dos períodos históricos e suas respectivas influências no conceito de dignidade humana.

1.1 – Ferramentas utilizadas para compreensão

Duas importantes ressalvas devem ser feitas antes do contato com o método de compreensão da história proposto por Ferry (2012).

A primeira ressalva é importante para esclarecer a expressão deslocamento/descoberta. Tal expressão designa os momentos históricos de mudanças das formas de se compreender o mundo. Nesse sentido, os fundamentos de toda autoridade (Hunt, 2009, p. 111) ou os fundamentos da subjetividade (Ridola, 2014, p. 31) passam por deslocamentos/descobertas que lhes alteram os fundamentos e conclusões. Trata-se daquilo que justifica toda a autoridade ou subjetividade do período, tais como: o estoicismo, o cristianismo e o cientificismo.

A segunda ressalva se relaciona com os elementos principais desse tópico: a dignidade humana e a história. Tais elementos foram escolhidos, pois fornecem as bases para a reflexão sobre os fundamentos das tomadas de decisões na atividade industrial farmacêutica. Ocorre que, para situar esses elementos em um plano comum, precisa-se recorrer a um método que pacifique os conceitos e permita um diálogo entre as diferentes fontes. Para isso, adotou-se a divisão em etapas, proposta por Ferry (2012).

A partir dos pressupostos ou ressalvas acima, inicia-se o estudo da perspectiva histórica com base na dignidade humana e o “princípio liberdade” na cultura

constitucional europeia (Ridola, 2014), ao lado da história e seus diferentes deslocamentos/descobertas de novos fundamentos.

A compreensão do deslocamento ou dos novos fundamentos – que formam a história - passa pela adoção de certas etapas desenvolvidas por Ferry, são elas: “a da teoria, a da moral ou da ética e, em seguida, a da salvação ou sabedoria” (2012, s/p).

A etapa da teoria não se ocupa apenas do metafísico ou do abstrato puro. Segundo o autor, Platão diria aos seus alunos: “Aqui ninguém entra se não for geômetra” (2012, s/p). Portanto, “nenhuma filosofia jamais pretendeu economizar conhecimentos científicos” (*idem, ibidem*).

Essa etapa deve ir além, e questionar, também, os meios que formam o conhecimento, reconhecendo seus métodos e seus limites. Como referência, o autor oferece a etimologia da palavra (Ferry, 2012, s/p): “teoria”: “*to theion* ou *ta theia* significa ‘eu vejo (*orao*) o divino (*theion*), ‘eu vejo as coisas divinas (*theia*)”.

Assim, a primeira etapa deve explorar tanto a realidade física, aquilo que nos cerca, quanto o meio de se observar essa realidade, buscando, por exemplo, seus limites (“pode-se provar ou não a existência de Deus”, Ferry, 2012, s/p).

Na produção farmacêutica, a etapa da teoria exige o estudo da realidade física da produção de fármacos, realizado pela química, bioquímica e física, por exemplo, além de exigir o estudo dos métodos de produção e seus limites. Em razão da Dissertação ser no âmbito das ciências sociais¹, o estudo irá focar no método de produção em larga escala (industrial), e seus limites em atender necessidades sociais, decorrentes da dignidade humana, como a inovação e o acesso a medicamentos, principalmente pela população idosa.

A segunda etapa: a da moral ou da ética, também se desenvolve a partir de uma constatação prática. De acordo com Ferry: “nós não poderíamos nascer e subsistir sem a ajuda de outros humanos, a começar pelos nossos pais” (2012, s/p). É por essa imprescindível convivência (no sentido de dependência) que se discutem as regras de “como nos comportar de modo ‘vivível’, útil, digno, justo, na relação com os outros” (Ferry, 2012, s/p).

Atualmente a tomada de decisões está relacionada ao deslocamento do fundamento de toda autoridade, na medida em que se baseia indiscriminadamente

¹ Os métodos científicos a que Ferry faz referência são aqui utilizados em sentido amplo para designar a forma de produção da indústria farmacêutica. Portanto, apesar de fugir ao rigor técnico esperado em pesquisas, a adaptação serve ao propósito da discussão e permite a organização dos argumentos.

em valores mercadológicos. A Dissertação parte desse pressuposto, para analisar a influência da dignidade humana, enquanto fundamento do Estado, nas Políticas Públicas voltadas para minimizar as externalidades provocadas por essa escolha.

A terceira e última etapa é a da sabedoria que consiste na construção lógica da atitude a ser tomada. Em outras palavras, é a partir da teoria e da moral ou da ética que se constrói a sabedoria, esta, capaz de orientar as atitudes esperadas coerentemente de acordo com as outras etapas.

O método de divisão por etapas proposto acima será alimentado pela concepção de dignidade humana ao longo da história; em busca de um resultado que revele a teoria, a moral ou ética e a sabedoria na tomada de decisões na atividade industrial farmacêutica.

Não é demais lembrar que é a partir da teoria que se formula a moral ou a ética e conseqüentemente a sabedoria ou salvação. Isso quer dizer que a forma como se compreende a realidade e a exploração dos seus métodos de compreensão, influenciam as regras de comportamento “justo” que levam a sabedoria ou salvação.

1.2.3 – A *imago Dei* e a dignidade absoluta

Com o passar do tempo, opera-se o segundo deslocamento de toda autoridade ou a descoberta de novos fundamentos da subjetividade. Em contrapartida a um mundo organizado e animado, mas impessoal, pois fruto da observação da natureza, o cristianismo oferece uma teoria pessoal. Se antes o cosmos não poderia ser reduzido, por compreender toda a realidade, o cristianismo contraria a razão ao dizer que o divino, o todo, havia encarnado em uma pessoa: Jesus (Ferry, 2012).

Nas palavras de Ferry: “...como o divino deixa de se identificar com a ordem cósmica para se encarnar numa pessoa – o Cristo; como a religião nos convida a limitar o uso da razão para dar lugar à fé.” (2012, s/p).

Esse deslocamento/descoberta marca o início de uma nova forma de compreender o mundo, a começar por mudanças na teoria, e conseqüentemente na ética e na sabedoria.

Na etapa da teoria, o deslocamento/descoberta altera tanto a matéria do mundo como o método para compreendê-la. Para o cristianismo, o método de compreensão é a fé, e não a razão. Essa mudança no método, afasta a razão (*logos*) enquanto atributo da própria realidade, que deixa de ser observada no sentido científico, para

ser revelada, no sentido religioso. Em razão disso, proposições impossíveis no sentido lógico dos estoicos, como o *logos* (lógica) encarnado na pessoa de Jesus Cristo (Ferry, 2012, s/p), passam a explicar a própria realidade.

Com base nisso, Comparato (2006, p. 122) pontua que:

O cristianismo, embora movendo-se na linha lógica de alguns princípios da filosofia estoica, como apontado acima, timbrou, no entanto, em distinguir a esfera divina da humana, e esta do mundo inferior ao homem. O Deus único e verdadeiro, criador do céu e da terra, e não mais a natureza, tornou-se o modelo absoluto para as nossas vidas, pois Ele é, em si mesmo, segundo o Evangelho, a fonte primeira e eterna da verdade, da justiça e do amor.

Deve-se alertar, porém, que quando se afirma que o método de compreensão do cristianismo é a fé, isso não exclui a racionalidade enquanto método utilizado nos estudos religiosos, apenas contraria a soberania da racionalidade como único meio de compreensão da realidade. Ridola explica melhor (2014, p. 26):

O homem do pensamento cristão se coloca – e esse é o fundamento de sua dignidade – na mais elevada posição no mundo terreno, e isso pela marca indelével que deriva do fato de ter sido feito à imagem de seu Criador. Inicia aqui, sobretudo a partir da doutrina de Agostinho de Hipona e de Beda, o Venerável, o núcleo central da reflexão do pensamento cristão, que vinculará, inextrincavelmente, a dignidade humana à *imago Dei* e que traçará as linhas fundamentais do percurso que será feito, e aprofundado, pela filosofia medieval. Nesta não faltarão leituras da doutrina da *imago Dei* mais carregadas de elementos racionais, como a ideia que associa a dignidade humana à sua natureza racional continuamente posta à prova pela possibilidade do pecado (Scotus Eriugena).

Assim, a racionalidade passa a ser relativizada à maneira do cristianismo, conjugada, quando necessário, com os diferentes paradigmas da fé. Relevante destacar que se trata do núcleo central de uma reflexão já no século IX d.C., razão pela qual utiliza-se esse marco apenas como referência em uma perspectiva histórica, que tenta demonstrar a relação desse deslocamento/descoberta com a dignidade humana.

Quanto à coexistência de diferentes teorias (estoicismo e cristianismo), uma consideração precisa ser feita. Khun (2012, p. 148) ao tratar da incomensurabilidade assevera que:

Uma vez que novos paradigmas nascem de outros antigos, eles comumente incorporam muito do vocabulário e aparato, tanto de maneira conceitual quanto manipulativa [prática], que o paradigma tradicional empregou anteriormente. Mas eles raramente empregam estes elementos emprestados

na forma tradicional. No novo paradigma, termos antigos, conceitos e experimentos formam novas relações uns com os outros. O resultado inevitável é o que podemos chamar, apesar do termo não ser muito correto, um equívoco entre as duas escolas em comparação²

Thomas Kuhn considera um equívoco esta incorporação de elementos pela nova teoria. Além disso, no prefácio de seu livro (2012, s/p), entende que a diferença entre ciências sociais e ciências naturais estaria no conceito de paradigmas, que seriam: “resultados científicos universalmente reconhecidos que por um período fornecem o modelo para problemas e soluções em uma comunidade de profissionais.” (2012, s/p, tradução livre).

Sendo assim, o autor não considera possível a existência de paradigmas nas ciências sociais, muito menos de mudanças de paradigmas e da incomensurabilidade.

Apesar disso, a incorporação de suas propostas nas ciências sociais é inevitável, e, ousa-se dizer, adequada e necessária.

Dessa maneira, a incorporação de termos antigos, conceitos e até experimentos do estoicismo, pelo cristianismo, parece ser algo natural, uma forma de legitimar a nova teoria a partir do conhecimento tradicional. Porém, e aqui se apropria da incomensurabilidade, mesmo que equivocadamente, tais teorias, em última análise, não possam ser comparadas.

Nesse desenvolvimento ou segundo deslocamento/descoberta, a dignidade humana tem seu fundamento na origem divina do ser humano, feito a imagem e semelhança de Deus (*imago Dei*). Para Barroso (2010, p. 4): “A dignidade da pessoa humana, na sua acepção contemporânea, tem origem religiosa, bíblica: o homem feito à imagem e semelhança de Deus.”

Esse novo paradigma alça o ser humano ao patamar de modelo, em especial o seu intelecto. Ridola (2014, p. 27) é quem melhor explica:

A filosofia cristã medieval oferece, portanto, um quadro bastante amplo de sugestões. Deixa entrever um espectro muito diversificado de posições. Assim, a partir do século XIII e, sobretudo, com a teologia escolástica, que se movia a partir das ideias de que o intelecto é o cerne da semelhança do homem com a *imago Dei*, o nexa com as faculdades intelectivas começa a assumir um destaque especial na reflexão sobre a dignidade humana.

Tal concepção fundamenta a proteção da vida e seus desdobramentos como a integridade física, intelectual e moral. Ao considerar as faculdade intelectivas como o

2 Tradução livre.

ponto de semelhança com Deus, reflexo da criação à sua imagem, a proteção ao ser humana aprofunda-se, para alcançar aquilo que é divino.

A contribuição mais incisiva desse período para a Dissertação, com base na *imago Dei*, é a ideia de que dignidade humana tem caráter absoluto. Nesse sentido Ridola (2014, p. 29) considera que:

Os desenvolvimentos sucessivos da teologia católica, a partir do século XVI, produziram, como se sabe, um progressivo endurecimento das posições emergentes da complexa constelação de motivos teológicos e filosóficos presentes no cristianismo medieval, investindo decididamente contra qualquer tentativa de relativizar a intensidade da dignidade humana, e da proteção da vida, em relação ao grau de desenvolvimento do embrião. A tese dominante era a de que a célula fecundada já contém o patrimônio que distingue o homem e sua dignidade. Mas muitas ideias da especulação medieval, como a da distinção entre *discretio individualis* e *discretio personalis* (Boaventura de Bagnoregio), inspiraram, não apenas novas elaborações de um personalismo de bases ontológicas, cuja premissa seria a de que a pessoa não se confunde com o indivíduo singular, mas, também, ideias como a que sustenta que a dignidade humana é um valor absoluto e que, por isso, não admite, de modo algum, ser avaliada em termos comparativos.

Percebe-se aqui a gênese do entendimento de que a dignidade humana é um valor absoluto que não pode ser relativizado. Tal entendimento se mostra insuficiente nos dias atuais, como será explorado posteriormente. Por hora, percebe-se que a ideia da dignidade humana nesse período, não aceita temperamentos, ou seja, é considerada absoluta por origem na *imago Dei*.

Seguindo o método proposto por Ferry, percebe-se que nesse deslocamento/descoberta a moral ou ética está associada necessariamente aos preceitos religiosos

Para evitar o aprofundamento exagerado nesse período, mesmo que quase irresistível, alguns pontos destacados por Comparato são trabalhados. O primeiro deles diz respeito aos “fatores de mudança na mentalidade do mundo antigo” (Comparato, 2006, p. 66), nesse sentido:

Foram dois, basicamente: o monoteísmo e a filosofia ou saber racional. Ambos influíram de modo decisivo para superar a visão estreitamente particular que cada povo tinha do homem e do mundo, abrindo desse modo as consciências ao universalismo da fé e da razão. A partir de então, iniciou-se o longo e conturbado percurso histórico, tendente ao reconhecimento de que todos os seres humanos gozam de igual dignidade.

Apesar das importantes considerações expostas por Comparato (2006, p. 124)

principalmente quanto às teorias de São Francisco de Assis e São Tomás de Aquino, limita-se a apresentar alguns pontos que se julgam necessários, por estabelecerem relações com o que já foi trabalhado e com o que será.

O primeiro deles diz respeito à mudança de visão sobre a profissão mercantil. Comparato (2006, p. 64) ensina que:

Na Alta Idade Média, o caráter rural da sociedade europeia foi muito acentuado, em razão do bloqueio continental estabelecido pelas forças sarracenas. A partir do século VIII, o Mediterrâneo, que os romanos consideravam orgulhosamente *mare nostrum*, tornou-se na realidade um verdadeiro lago muçulmano. Nele, durante quatro séculos, como disse o grande historiador árabe Ibn Khaldun (1332 – 1406), os cristãos foram incapazes de fazer flutuar uma simples prancha.

Com isso, a florescente atividade mercantil, até então desenvolvida entre o Egito, a Ásia Menor e os portos europeus, desapareceu por completo, extinguindo-se as importantes correntes comerciais, assim alimentadas que atravessavam regularmente o território europeu. A Europa viu-se desligada, doravante, de todo contato com o mundo exterior. Os grandes centros urbanos do mundo romano entraram em acentuada decadência, e a atividade econômica passou a concentrar-se na agricultura.

Como não poderia deixar de ser, essa realidade refletiu-se diretamente no ideário social. Durante toda a Alta Idade Média, o comércio foi ainda mais desconsiderado do que na época da dominação romana. Ele era tido como atividade inferior às sete artes mecânicas: dos camponeses, caçadores, soldados, marinheiros, cirurgiões, tecelões e ferreiros.

Esse período se refere às causas do distanciamento da atividade mercantil da sociedade europeia da Alta Idade Média (400 – 1000 a.D.). Compreende-se que as modificações no ideário social, se devem, também, ao bloqueio estabelecido pelas forças sarracenas (árabes) ao Mar Mediterrâneo. Evidencia-se, assim, circunstâncias materiais que influenciaram diretamente na formação da moral ou ética.

Por muitos séculos assim permaneceu até que se operou a denominada por Comparato (2006, p. 127) de “revolução comercial”, conforme a seguir:

Até o final da Alta Idade Média, na passagem do século X ao século XI, a Europa viveu concentrada sobre si mesma, sem nenhum contato com o Oriente. O império carolíngio foi o primeiro e único império europeu destituído de comunicação marítima com outros povos.

A retomada da navegação cristã no Mediterrâneo, entre os séculos XI e XII, provocou uma profunda transformação da sociedade europeia. A reativação do comércio em toda orla marítima e o restabelecimento das relações de troca com a Ásia Menor engendraram uma extraordinária expansão da vida urbana e lançaram as bases do primeiro surto capitalista.

A revolução comercial e as novas relações sociais permitiram também o que Comparato denominou de “o ressurgimento da vida intelectual” (Comparato, 2006, p.

129), uma: “Proto-Renascença, com a descoberta dos grandes textos da cultura clássica, desenterrados dos mosteiros e das bibliotecas orientais, ou postos novamente em circulação pelos árabes” (Comparato, 2006, p. 129).

Conclui-se que o segundo deslocamento/descoberta creditado às religiões monoteístas e, em especial, ao cristianismo (para os povos de influência europeia), representou o reconhecimento do caráter absoluto e geral da dignidade humana.

Explicadas as origens dos institutos que se pretende abordar, pode-se trabalhar agora, a passos mais largos, o terceiro deslocamento/descoberta dos fundamentos na história das ideias e sua relação com a dignidade humana.

1.2.4 – A ciência e a dignidade individual

Seguindo o método adotado para pacificação dos conceitos e o diálogo das diferentes fontes, adaptado da análise de Ferry, que considera as mudanças no âmbito da teoria, ética e sabedoria, ao longo da história, esse terceiro deslocamento/descoberta tem como vetor principal a ciência.

Nesse sentido, Ferry (2012, s/p) explica:

O mundo moderno vai nascer com o desmoronamento da cosmologia antiga e com o nascimento de uma extraordinária reavaliação das autoridades religiosas. Esses dois movimentos possuem, se remontarmos à sua raiz, uma origem intelectual comum (mesmo que outras causas mais materiais, econômicas e, sobretudo políticas, tenham contribuído para a dupla crise): em menos de um século e meio, uma revolução científica sem precedente na história da humanidade vai acontecer na Europa. (...)

Para lhe dar algumas referências históricas, essa perturbação moderna se estende, de modo geral, do período que vai da publicação da obra de Copérnico, *Sobre a Revolução dos Orbes Celestes* (1543), até os *Principia Mathematica* de Newton (1687), passando pelos *Princípios de Filosofia* de Descartes (1644) e pela publicação das teses de Galileu, *Diálogo sobre os Dois Principais Sistemas de Mundo* (1632). (...)

A partir desses trabalhos, uma era nova nasceu, na qual, sob muitos aspectos, ainda vivemos. (...)

Da transcrição acima, dois pontos serão destacados: as causas econômicas e políticas da reavaliação das autoridades religiosas e a revolução científica.

A “reavaliação das autoridades religiosas” e suas “causas mais materiais, econômicas e, sobretudo políticas”, são responsáveis também pela crise dos fundamentos da autoridade ou da subjetividade durante esse período.

Em investigação a essas causas, para efeitos desta Dissertação, destaca-se a aproximação econômica e política da Igreja com a burguesia. Necessário ressaltar

que isso ocorreu durante a revolução comercial (consequência da abertura da navegação para a Europa no Mar Mediterrâneo) o que engendrou “uma extraordinária expansão da vida urbana e lançou as bases do primeiro surto capitalista” (Comparato, 2006, p. 128).

Nesse contexto, Comparato (2006, p. 128) continua:

A Igreja, que exercia estreito controle sobre as opiniões coletivas e os modos de vida de seus fiéis, não podia desconsiderar o fenômeno. (...) De um lado, os senhores feudais e seus vassalos invadiam sempre mais o campo das prerrogativas eclesiásticas, procurando intervir em todas as eleições de bispos, abades e até mesmo do papa, bem como denegando, com frequência, reconhecimento da jurisdição episcopal dentro de seus domínios. O número de bispos titulares de feudos multiplicava-se, apagando na prática a distinção entre os dois primeiros estamentos. De outro lado, os comerciantes firmavam-se como um novo grupo social, oriundo dos *laboratores*, e seu poder econômico já começava a suplantar o poder político da nobreza e do clero. Eram, afinal, os burgueses que financiavam as guerras cada vez mais frequentes dos príncipes as candidaturas ao trono imperial, ou as despesas ordinárias dos bispos, abades e do próprio papa. No longo conflito com o imperador e os nobres, a chefia da Igreja vislumbrou bem cedo a importância de contar, do seu lado, com a burguesia. (...)

O autor lança luz sobre um período pouco conhecido entre os leigos. A aproximação da Igreja e da burguesia da época se deve especialmente por condições materiais, como o próprio sustento. As relações políticas se formaram pela necessidade de legitimação ou reconhecimento da burguesia (como deferida aos nobres), e pela necessidade econômica da Igreja. Portanto, as condições materiais, parte da compreensão da teoria da época (em seu aspecto físico ou material) viabilizaram modificações nas construções éticas ou morais do período. Nesse sentido, Comparato exemplifica (2006, p. 128):

Na linha dessa reabilitação moral, até mesmo a usura (empréstimo de dinheiro a juros), durante tantos séculos considerada grave ofensa à Lei de Deus, foi sendo paulatinamente justificada. Ainda no século XII, um decreto do Papa Alexandre III admitia a cobrança de juros nas vendas a crédito, com uma argumentação toda fundada no direito romano, cujo estudo as recém-fundadas universidades começaram a desenvolver. O acréscimo ao preço corresponderia a uma indenização, não só pelo dano emergente (*damnum emergens*), mas também pelo lucro cessante (*lucrum cessans*), podendo, além disso, representar a justa compensação dos riscos do negócio (*periculum sortis*) assumidos pelo comerciante. Outras vezes, o preço aparentemente excessivo da coisa vendida, ou o adicional dos juros, eram tidos como a remuneração do trabalho mercantil (*stipendium laboris*). (...) Não é, pois, de admirar que, já no século XIII, as sedes episcopais começaram a ser ocupadas por filhos da burguesia, e que o pontificado supremo coube, pela primeira vez, a alguém oriundo da classe mercantil: o Papa Inocêncio IV, pertencente a uma grande família de comerciantes genoveses, os Fieschi.

A longa transcrição se justifica por demonstrar os fatores econômicos e políticos da “reavaliação das autoridades religiosas”. A necessidade da Igreja do financiamento econômico da burguesia e a ascensão política desta em relação ao clero e a nobreza, ao lado das constatações científicas, principalmente da física, que contrariavam as afirmações religiosas (“idade da terra, sua situação em relação ao Sol, a data de nascimento do homem e das espécies animais etc.” – Ferry, 2012, s/p), formaram o cenário perfeito para a consagração de práticas fundamentais para a atividade econômica farmacêutica, como, por exemplo, a cobrança de juros nas vendas a crédito.

A gênese da legitimação desta prática comercial, além de interessante, serve para o debate que será travado nos capítulos seguintes da dissertação. Portanto, apesar de condenável pelo seu tamanho, a transcrição acima reflete um dos temas centrais da pesquisa.

Quanto à revolução científica, toda essa digressão histórica pode ser justificada a partir da tríade que compõe a história da humanidade e sua influência na formação do conceito de dignidade humana. Nesse sentido, Comparato (2006, p. 481), esclarece: “Historicamente, a excelência do homem no mundo foi justificada a partir de três perspectivas, complementares e não excludentes: a religiosa, a filosófica e a científica.”

As brevemente tratadas perspectivas filosóficas (ser racional) e religiosa (*imago Dei*), encontram com a perspectiva científica no que denomina-se de terceiro deslocamento/descoberta. Enquanto fundamento da dignidade humana, Comparato (2006, p. 483) assevera que na “perspectiva científica, o que se pôs em realce é que a espécie humana representa, sem contestação, o ápice do processo evolutivo.”

Apesar da dignidade humana e os direitos decorrentes terem suas raízes fincadas na ordem religiosa e no saber racional – “nas diferentes manifestações da razão: especulativa, técnica, artística e ética” (Comparato, 2006, p. 482) –, a concepção atual depende de uma fundamental mudança de autoridade.

Além das causas econômicas e políticas, as modificações no âmbito social implicaram em alterações na experiência pessoal dos indivíduos. Nesse sentido, Hunt (2009, p. 83) esclarece que:

O fundamento de toda a autoridade estava se deslocando de uma estrutura religiosa transcendental para uma estrutura humana interior; mas esse deslocamento só podia fazer sentido para as pessoas se fosse

experimentado de um modo pessoal, até mesmo íntimo.

Em primeiro lugar, destaca-se a origem do termo utilizado até o momento: “deslocamento”. É Lynn Hunt quem cunha essa expressão no trecho acima, ao tratar da mudança de fundamento de uma estrutura religiosa transcendental para uma estrutura humana interior.

A mudança de fundamento de toda autoridade se deu nesse deslocamento ou descoberta durante o “Iluminismo” em que o “homem” passa a ocupar papel central em detrimento a “estrutura religiosa transcendental”. Essa mudança implica em alterações nos fundamentos da dignidade humana, que deixam de ser divinos e passam a ser “humanos”.

A “macro perspectiva” que considera os movimentos sociais (causas econômicas e políticas) encontra correspondência em uma “micro perspectiva”, qual seja, na história das ideias ou do pensamento.

Apesar das diversas interpretações e possibilidades, Lynn Hunt, autora da obra intitulada “A invenção dos direitos humanos” (2009), associa o fortalecimento dessas concepções a fatos sociais que seriam normalmente ignorados. Em suas palavras (2009, p. 32):

Meu argumento depende da noção de que ler relatos de tortura ou romances epistolares teve efeitos físicos que se traduziram em mudanças cerebrais e tornaram a sair do cérebro como novos conceitos sobre a organização social e política. Os novos tipos de leitura (e de visão e audição) criaram novas experiências individuais (empatia), que por sua vez tornaram possíveis novos conceitos sociais e políticos (os direitos humanos).

Percebe-se no trecho transcrito acima que a autora adota uma perspectiva pouco usual nos livros dedicados à análise da história. Sua perspectiva é a da pessoa humana e dos desdobramentos históricos que implicaram em mudanças na forma de pensar e conseqüentemente na maneira de sentir e interagir com os demais seres humanos. Essas alterações provocaram o que a autora denomina de “empatia”

Nessa perspectiva, os direitos humanos e a dignidade humana escaparam do âmbito religioso a partir do desenvolvimento de valores individuais, de experiências pessoais. Essas experiências eram vivenciadas até então nos cultos religiosos, mas, segundo a autora, começaram a ser sentidas por meio da leitura de romances ou de relatos de torturas e até em óperas.

Tais experiências teriam contribuído para o reconhecimento das outras

peças como portadoras de sentimentos próprios, e, portanto, indivíduos plenos, dignos de respeito.

Nessa microanálise, comportamentos como: “assoar o nariz com um lenço, escutar música [em silêncio], ler um romance ou encomendar um retrato” (Hunt, 2009, p. 111) representam uma nova valoração moral que tem por base o respeito ao ser humano, a individualidade.³

No âmbito do Direito, Barroso (2013, p. 258) esclarece:

A modernidade, que se iniciara no século XVI, com a reforma protestante, a formação dos Estados nacionais e a chegada dos europeus à América, desenvolve-se em um ambiente cultural não mais integralmente submisso à teologia cristã. Desenvolvem-se os ideais de conhecimento e de liberdade, no início de seu confronto com o absolutismo. O jusnaturalismo passa a ser a filosofia natural do Direito e associa-se ao iluminismo na crítica à tradição anterior, dando substrato jurídico-filosófico às duas grandes conquistas do mundo moderno: a tolerância religiosa e a limitação ao poder de Estado. A burguesia articula sua chegada ao poder.

O trecho é de fundamental importância para as Políticas Públicas, pois evidencia a origem do entendimento de que o Estado deve ter seu poder limitado. Além disso, lança as bases para a compreensão de um Estado que deve respeitar a integridade e liberdade recém fortalecidas. Essa relativização dos poderes do Estado pode ser considerada ainda como ponto de partida do constitucionalismo moderno, conforme Barroso (2013, p. 258):

A crença de que o homem possui *direitos naturais*, vale dizer, um espaço de integridade e de liberdade a ser obrigatoriamente preservado e respeitado pelo próprio Estado, foi o combustível das revoluções liberais e fundamento das doutrinas políticas de cunho individualista que enfrentaram a monarquia absolutista. A Revolução Francesa e a sua Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão (1789) e, anteriormente a Declaração de Independência dos Estados Unidos (1776) estão impregnadas de ideias jusnaturalistas, sob a influência marcante de John Locke, autor emblemático dessa corrente filosófica e do pensamento contratualista, no qual foi antecedido por Hobbes e sucedido por Rousseau. Sem embargo de precedência histórica dos ingleses, cuja *Revolução Gloriosa* foi concluída em 1689, o Estado liberal ficou associado a esses eventos e a essa fase da história da humanidade. O constitucionalismo moderno inicia sua trajetória.

³ Apesar da força argumentativa da teoria de Lynn Hunt, aqui adotada, temos consciência dos novos questionamentos a respeito da empatia no processo de tomada de decisões morais. De acordo com recente estudo envolvendo Molly J. Crockett, Zeb Kurth-Nelson, Jenifer Z. Siegela, Peter Dayand, and Raymond J. Dolana. Harm to others outweighs harm to self in moral decision making. Disponível em: <http://www.pnas.org/content/111/48/17320.short>. Acesso em: 14/08/2015. O estudo indica a incerteza como fator de maior contribuição para a tomada de decisões morais e não a empatia, o que, por si só, não inviabilizaria a tese aqui adotada de preocupação com a integridade do outro.

Para clarear o desenrolar da história até o momento destacam-se as seguintes constatações:

- A reavaliação das autoridades religiosas, por fatores econômicos e políticos, permitiu a articulação da burguesia para sua chegada ao poder. Além disso, no campo psicológico a dignidade humana escapou do âmbito religioso a partir do desenvolvimento de valores individuais, de experiências pessoais.
- A revolução científica, vetor do deslocamento/descoberta operado nesse período gerou significativas mudanças nas duas esferas da teoria: ao alterar a própria realidade – por exemplo, com Copérnico, Newton, Descartes e Galileu – e também no método de compreensão da realidade - passou a ser o científico -, fundado na dúvida metódica de Descartes e outros.
- A dignidade humana estreita seu relacionamento e debate com os novos fundamentos da liberdade.

Sendo a última constatação objeto própria dessa pesquisa Ridola (2014, p. 31) considera que:

Com o advento da modernidade, e com a descoberta de novos fundamentos da subjetividade, a reflexão sobre a dignidade humana se libertará das dificuldades derivadas daquelas alternativas anteriores (a da *dignitas* romana, fechada no horizonte mundano e obtida na sociedade [justificada em critérios externos], e a da *imago Dei*, que se refere, ao contrário, a uma dimensão transcendente e contingente da existência). Passará, a partir daí, a se concentrar na relação entre dignidade humana e liberdade.

Ao cunhar a expressão “descoberta de novos fundamentos da subjetividade”. Ridola (2014, p. 45), faz referência, por exemplo, a Thomas Hobbes, que teorizou “uma esfera ‘interna’ da subjetividade, coincidente com a liberdade de consciência, e uma esfera ‘externa’, sujeita às pressões do poder estatal para assegurar a pacífica convivência”. Esses novos fundamentos da subjetividade estabelecem as novas relações entre dignidade e liberdade.

Para compreender essa descoberta e sua relação com as constatações anteriores, é preciso transcrever novamente Ridola (2014, p. 46):

Ademais, com a consolidação da hegemonia burguesa, o reconhecimento de uma esfera pré-estatal de liberdade contraposta à ‘exterioridade’ do ordenamento jurídico passou por uma verdadeira metamorfose. Essa hegemonia estabeleceu, de fato, as bases para a separação entre a esfera da moral e a do direito; também elevou a lei (exterior) à condição de

instrumento técnico e neutro de decisão soberana. Consequentemente, converteu a legitimidade em legalidade, e fez transitar um sistema que era fundado na prevalência de um direito divino, natural ou até mesmo em forma pré-estatal, para um sistema de legalidade (e de coerção) baseado na proeminência do direito positivo. (...)

Em suma, a antiga esfera da liberdade pré-estatal e, em particular, aquela ideia do sujeito/ser racional capaz de dar leis a si mesmo – coessencial ao *a priori* kantiano da dignidade da pessoa humana – converteu-se num complexo de garantias fornecidas por uma entidade soberana e externa à esfera da subjetividade: o Estado de Direito; exaurido num princípio neutro de atribuição de poderes públicos. Os direitos do indivíduo, assim derivarão da subjetividade jurídica do Estado.

Portanto, o movimento que ficou conhecido como positivismo jurídico alterou a referência da própria subjetividade, ao transferir do indivíduo para o Estado o fundamento dos seus direitos.

Barroso (2013, p. 269) pontua:

O positivismo, por sua vez, em busca da objetividade científica [característica do terceiro deslocamento/descoberta], equiparou o Direito à lei, afastou-o da filosofia e de discussões como legitimidade e justiça, e dominou o pensamento jurídico da primeira metade do século XX.

Nesse cenário de negação de valores fundamentais forjados ao longo da história como a legitimidade e justiça, a dignidade humana foi relegada ao segundo plano. Quem conclui isso é Ridola (2013, p. 25), nos seguintes termos:

A conclusão parece ser, realmente, que o tema da dignidade da pessoa humana, na época do Estado liberal de direito, ficou em segundo plano; algo misturado à construção do sistema de legalidade formal. De um lado, o tema foi achatado pelo 'individualismo possessivo', como também modelado pelo cimento da sociedade civil burguesa e 'suas' liberdades fundamentais, de outro, seu significado antropológico profundo foi obscurecido pelo compacto sistema de 'neutralização' do legalismo de matriz liberal e pela completa confluência, na dogmática, das situações jurídicas subjetivas.

Sob o regime político do Estado liberal de direito, baseado nas liberdades fundamentais propagadas pela burguesia do período, ocorre umas das principais Revoluções para a pesquisa em andamento: a Revolução Industrial.

O Estado liberal, com base nas liberdades fundamentais características da Modernidade ou desse terceiro deslocamento/descoberta, fortaleceu os direitos individuais, e é de fundamental importância na história do Direito.

Pode-se tratar agora do último do último deslocamento ou descoberta, e seus reflexos no conceito de dignidade humana.

1.2.5 – A ciência, a legitimidade e a justiça: a dignidade relativa e as relações econômicas

Seguindo o modelo proposto por Ferry, as mudanças da pós-modernidade ou do quarto deslocamento/descoberta tiveram início a partir de mudanças na *teoria*, que implicaram em modificações na *ética* ou *moral* e conseqüentemente geraram um novo entendimento do que é *sabedoria*. Apesar da perspectiva mística, Capra (2006, p. 44), foi um dos primeiros autores a divulgar para a comunidade leiga as implicações dessa mudança teórica no âmbito da física, nesse sentido o autor pontua:

Desde o século XVII, a física tem sido o exemplo brilhante de uma ciência 'exata', servindo como modelo para todas as outras ciências. Durante dois séculos e meio, os físicos se utilizaram de uma visão mecanicista do mundo para desenvolver e refinar a estrutura conceitual do que é conhecido como física clássica. Basearam suas ideias na teoria matemática de Isaac Newton, na filosofia de René Descartes e na metodologia científica defendida por Francis Bacon, e desenvolveram-nas de acordo com a concepção geral de realidade predominante nos séculos XVII, XVIII e XIX. Pensava-se que a matéria é a base de toda a existência, e o mundo material era visto como uma profusão de objetos separados, montados numa gigantesca máquina. (...) acreditava-se que os fenômenos complexos podiam ser sempre entendidos desde que se os reduzisse a seus componentes básicos e se investigasse os mecanismos através dos quais esses componentes interagem. Essa atitude, conhecida como reducionismo, ficou tão profundamente arraigada em nossa cultura, que tem sido frequentemente identificada como o método científico. As outras ciências aceitaram os pontos de vista mecanicista e reducionista da física clássica como a descrição correta da realidade, adotando-os como modelos para suas próprias teorias. Os psicólogos, sociólogos e economistas, ao tentarem ser científicos, sempre se voltaram naturalmente para os conceitos básicos da física newtoniana.

Em oposição ao que Kuhn (2012, s/p) considera ser um erro, qual seja, a utilização dos paradigmas das ciências exatas nas ciências sociais, Fritjof Capra argumenta acima que o modelo científico reducionista é ainda hoje adotado nas ciências sociais, com pretensões que a física já abandonou.

As mudanças na teoria alteraram tanto nossa compreensão da matéria que compõe a realidade quanto seu método de compreensão. Einstein e Infeld (2008, p. 238) ensinam que:

A física quântica dá a sua própria prescrição para o ataque a um problema se tivermos sido previamente ensinados sobre como tratar um problema análogo do ponto de vista da física clássica. (...) O nosso primeiro passo para fora da física clássica foi o abandono da descrição de casos individuais como acontecimentos objetivos no tempo e no espaço. Fomos forçados a aplicar o método estatístico fornecido pelas ondas da probabilidade. Uma vez tendo escolhido esse caminho, somos obrigados a avançar mais rumo à abstração. (...)

Como asseverado por Thomas Kuhn (2012, s/p) a validade dessa mudança de paradigma está restrita a uma comunidade de profissionais. Ocorre que, nesse novo deslocamento/descoberta, a relação das ciências naturais e humanas, pode ser enfrentada a partir do gerenciamento dos riscos. A respeito desse debate, Beck (2010, p. 34 e 36) pontua que:

Constatações de risco são uma ainda desconhecida e subdesenvolvida simbiose de ciências naturais e humanas, de racionalidade cotidiana e especializada, de interesse e fato. São ambas e sob uma nova forma. Já não se pode mais especializar, isolar uma da outra, desenvolvendo e fixando seus próprios padrões de racionalidade. Pressupõe uma colaboração para além das trincheiras de disciplinas, grupos comunais, empresas, administração e política, ou então – o que é mais provável – acabam por explodir em meio a esses polos em definições contrapostas e *lutas em torno das definições*.

(...)

É certo que a racionalidade científica e a racionalidade social se distanciam uma da outra, mas ao mesmo tempo seguem interpoladas e referidas de múltiplas maneiras uma na outra. Rigorosamente falando, a própria diferenciação torna-se cada vez menos possível. O envolvimento científico com riscos do desenvolvimento industrial continua igualmente a referir-se a horizontes axiológicos e expectativas sociais, da mesma forma como, inversamente, a discussão e percepção sociais dos riscos em relação aos argumentos científicos. (...) A crítica e a inquietação pública vivem fundamentalmente da dialética da perícia e da contraperícia. Sem argumentos científicos e crítica anticientífica de argumentos científicos, ela fica *apática*, ou pior: pode mesmo nem chegar a perceber o objeto e o procedimento, no mais das vezes 'invisíveis', de sua crítica e temores. Para parafrasear uma expressão célere: racionalidade científica sem racionalidade social fica *vazia*, racionalidade social sem racionalidade científica, *cega*.

Compreender quais são os riscos aceitáveis, elaborar os requisitos para uma “vida boa”, propor limites éticos a atividade científica é tarefa fundamental das ciências humanas. No quarto deslocamento/descoberta, se supera a dicotomia das disciplinas em nome da análise dos riscos que a atividade científica, e em especial, a industrial, pode gerar.

Com base nisso, para análise da perspectiva histórica, esse momento de mudança serve como marco, que sinaliza um “ponto de mutação” quanto a *teoria* adotada anteriormente (causalidade clássica). Assim, no campo da física, altera-se tanto a matéria, que começa a ser estudada no campo subatômico (creditada a Max Planck), quanto o método de compreensão, que passa a ser probabilístico.

No campo da filosofia e do deslocamento/descoberta de novos fundamentos a mudança não é menos radical. Ferry (2012, s/p), sinaliza que:

Os principais pensadores “pós-modernos”, Nietzsche, certamente, mas ainda pelo menos em parte Marx e Freud, vão ser justamente definidos como

“filósofos da suspeita”: o fim da filosofia agora é desconstruir as ilusões que embalaram o humanismo clássico.

Nietzsche é responsável no contexto filosófico pela desconstrução (genealogia) dos paradigmas estabelecidos. A partir da sua filosofia a marteladas, criticou a comparação da realidade com o ideal, em nome de comportamentos éticos que deveriam ter origem no próprio indivíduo, e não em um referencial externo e idealizado. A respeito dessas contribuições, Ferry (2012, s/p), em interpretação própria, constata que:

Eis por que, aos olhos de Nietzsche, quando nossos republicanos herdeiros das Luzes se dizem ateus, ou mesmo materialistas, na verdade, permanecem crentes! Naturalmente, não por rezarem a Deus, mas porque não deixam de venerar quimeras, já que continuam a acreditar que alguns valores são superiores à vida, que o real deve ser julgado em nome do ideal, que é necessário transformá-lo para moldá-lo aos ideais superiores: os direitos do homem, a ciência, a razão, a democracia, o socialismo, a igualdade de oportunidades etc.

A respeito da genealogia de Nietzsche aplicada ao racionalismo científico, Ferry (2012, s/p), ensina que:

O racionalismo científico dos Modernos é nada mais que uma ilusão, um modo de, no fundo, perseguir a ilusão das cosmologias antigas, uma 'projeção humana (e Nietzsche já emprega palavras que logo Freud usará), quer dizer, um modo de tomar nossos desejos por realidades, de nos oferecer um simulacro de poder sobre uma matéria insensata, multiforme, caótica, que na verdade nos escapa totalmente.

Em consonância com as descobertas da microfísica de Max Planck, Nietzsche critica a origem heterônoma de valores para considerar enquanto legítima a conduta moral do indivíduo que tem origem autônoma, baseada em sua própria realidade, e não em ideais externos.

Freud também contribui para a desmistificação do racionalismo científico ao revelar as pulsões e o inconsciente como fatores que influenciam na tomada de decisões. Nem mesmo a racionalidade poderia sondar com a pretensa precisão científica as associações engendradas no inconsciente que afloram no comportamento.

Marx desvenda um ser humano contingenciado por fatores econômicos, sociais, políticos e culturais. Seu materialismo histórico revela uma racionalidade utilizada como ferramenta de dominação e não de libertação. Conceitos como a mais-

valia e o espólio primitivo evidenciam questões morais ainda hoje debatidas. Demonstra ainda a existência de superestruturas como a ideologia, a religião e o Estado em suas expressões jurídicas e políticas; além da estrutura que sustenta a dominação de classe com base nas forças produtivas e nas relações sociais de produção.

Apesar do apelo dessas construções e de muitos outros autores que contribuíram para o debate, limita-se a expor as linhas gerais para localizá-las nessa ampla perspectiva histórica. Ressalta-se, porém, que nos próximos capítulos serão retomados debates específicos.

As referências anteriores, apertadamente e a título de exemplo, demonstram algumas mudanças teóricas no âmbito da física e da filosofia que desencadearam esse quarto deslocamento/descoberta de novos fundamentos.

Para evitar o aprofundamento desnecessário, segue a análise da influência desse período no conceito de dignidade humana. De acordo com Ridola (2014, p. 47):

O 'renascimento' do tema da dignidade humana, depois do seu parcial eclipse durante o século burguês ocorre, com clareza, no século XX, sob a pressão de diversos fatores. Primeiro, como reação aos crimes do colonialismo que ecoaram na Europa; depois, ao trauma das guerras mundiais, com o número de vítimas, destruições e sofrimentos atroz que elas geraram.

Quanto as Guerras Mundiais e outras Comparato (2006, p. 364) explora as consequências do positivismo jurídico característico do último deslocamento/descoberta estudado e a formação de um Estado que suprime a ética e conseqüentemente a dignidade humana:

Graças à ação ideológica do positivismo jurídico, passou-se, tranquilamente, da concepção substancial à meramente formal de Constituição. Nas origens, a função maior, senão única, de uma Constituição era a garantia dos cidadãos contra o abuso de poder. Em 1789, os representantes do povo francês, constituídos em assembleia nacional, declararam que 'toda sociedade, na qual a garantia dos direitos não é assegurada, nem a separação dos poderes determinada, não tem Constituição' (Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, art. 16). Depois do trabalho de sapa do positivismo jurídico, passou-se a admitir a existência e validade jurídica de Constituições com qualquer conteúdo. (...) Além disso, desenvolveu-se uma tendência de dissolução do corpo normativo constitucional em normas esparsas, as chamadas *leis constitucionais*. Após a sua derrota na guerra de 1870 contra a Prússia, a França passou a ser regida, a partir de 1875, não por uma Constituição, mas por várias leis constitucionais: sobre a organização dos poderes públicos, sobre a organização do Senado, sobre as relações entre os poderes públicos. Nessas condições, o objeto próprio de uma Constituição deixou de ser a proteção dos cidadãos contra o abuso de poder, reduzindo-se à regulação do

funcionamento dos órgãos estatais. De onde a conhecida crítica do movimento neoliberal às declarações constitucionais de proteção aos direitos econômicos e sociais, em nome da 'governabilidade'.

Ora, com a afirmação da simples legalidade formal como fator de legitimação política, e pela redução da Constituição ao nível de mero ordenamento dos órgãos estatais, qualquer que seja a finalidade última perseguida pelos governantes, é inegável que os positivistas do direito contribuíram, decisivamente, para o surgimento, no século XX, de um dos piores monstros que a humanidade jamais conheceu em toda a sua longa história: o Estado totalitário.

Percebe-se a formação gradual do Estado totalitário que culminou nas Guerras Mundiais a partir do cientificismo característico do terceiro deslocamento/descoberta e de fatores materiais inexoráveis como a derrota da França contra a Prússia. Destaca-se também o surgimento da proposta neoliberal de relativização dos direitos econômicos e sociais em nome da governabilidade, justificativa ainda hoje repetida e coerentemente reforçada por doutrinadores como Ejan Mackaay e Stéphane Rousseau (2015) que será explorada mais detidamente no próximo capítulo.

Quanto ao cientificismo, solicita-se permissão para transcrever Comparato novamente (2006, p. 372), pela precisão que expõe essa relação:

O evolucionismo biológico e a dialética histórica, independentemente do grau de verdade que lhes possamos atribuir, constituem, em si mesmos, um princípio fixo, uma lei explicativa da vida humana. A evolução das espécies vivas, ou a luta de classes, como sustentaram Darwin e Marx, não se desenvolvem de qualquer modo, mas obedecem a uma direção determinada. Na verdade, a inexistência de uma ordem ética estruturada, na Alemanha nazista e na União Soviética stalinista – os únicos Estados totalitários objeto da análise de Hannah Arendt – nada mais foi do que o resultado de deformação e extrapolação arbitrárias, que o aparelho burocrático estatal fez daquelas teorias, para legitimar o totalitarismo. O pensamento científico e histórico, de Darwin e Marx, foi transformado em pura ideologia, isto é, em mito oni-explicativo.

Constata-se a indevida apropriação de teorias, para justificar a tomada de decisões estatais e a supressão de uma ética estruturada, consequência da crença em uma ciência também totalitária que ainda não tinha revelado a causalidade probabilística. É contra essa manifestação negativa do positivismo e suas teratológicas consequências para o ser humano que o pós-positivismo surge.

Sobre a relação do pós-positivismo e o direito Barroso (2013, p. 270) estabelece:

Como consequência, a partir da segunda metade do século XX, o Direito deixou de caber integralmente no positivismo jurídico. A aproximação quase absoluta entre Direito e norma e sua rígida separação da ética não

correspondiam ao estágio do processo civilizatório e às ambições dos que patrocinavam a causa da humanidade. Por outro lado, o discurso científico impregnara o Direito. Seus operadores não desejam o retorno puro e simples ao jusnaturalismo, aos fundamentos vagos, abstratos ou metafísicos de uma razão subjetiva. Nesse contexto, o pós-positivismo não surge com o ímpeto da desconstrução, mas como uma superação do conhecimento convencional. Ele inicia sua trajetória guardando deferência relativa ao ordenamento positivo, mas nele reintroduzindo as ideias de justiça e legitimidade.

Percebe-se que o positivismo contribuiu para a criação de institutos jurídicos sustentados em procedimentos lógicos, conjuntos de conceitos sistematizados e a autonomia científica de ramos do direito, como o direito processual, ainda hoje utilizados. Apesar disso, os acontecimentos do século XX subsidiaram movimentos que “patrocinavam a causa da humanidade”. Essa contestação do modelo até então adotado, é responsável pela reintrodução das ideias de justiça e legitimidade no movimento conhecido como pós-positivismo jurídico. É apenas nesse contexto que é possível debater a ética na atividade industrial farmacêutica. Portanto, a premissa indispensável ou o marco teórico para a construção da presente dissertação é que ela ocorre no contexto pós-positivista do Direito, que exige, principalmente, a reintrodução das ideias de justiça e legitimidade.

O autor destaca, porém, que o pós-positivismo jurídico diferentemente da filosofia propagada entre outros por Nietzsche, Freud e Marx, não pretende desconstruir todos os fundamentos do direito, mas superar, em nome da efetividade social (da justiça e da legitimidade) o conhecimento científico convencional.

Em nome da pesquisa em andamento, deve ser explorada uma mudança fundamental na responsabilidade social corporativa, percebida também durante esse período de deslocamento/descoberta de novos fundamentos. Ashley (2005, p. 41) explica:

Assim, até o início do século XX a premissa fundamental da legislação sobre corporações era a de que tinha, como propósito, a realização de lucros para seus acionistas.

Em 1919, a questão da ética, da responsabilidade e da discricionariedade dos dirigentes de empresas abertas veio a público com o julgamento do caso Dodge *versus* Ford, nos Estados Unidos, que tratava da competência de Henry Ford, presidente e acionista majoritário da empresa, para tomar decisões que contrariavam os interesses dos acionistas John e Horace Dodge. Em 1916, Henry Ford, alegando objetivos sociais, decidiu não distribuir parte dos dividendos esperados, revertendo-os para investimentos na capacidade de produção, aumento de salários e fundo de reserva para a redução esperada de receitas em função do corte nos preços dos carros.

A Suprema Corte de Michigan foi favorável aos Dodges, justificando que a corporação existe para o benefício de seus acionistas e que diretores corporativos têm livre-arbítrio apenas quanto aos meios para alcançar tal fim,

não podendo usar os lucros para outros objetivos. A filantropia corporativa e o investimento na imagem da corporação para atrair consumidores poderiam ser realizados na medida em que favorecessem os lucros dos acionistas.

Após os efeitos da Grande Depressão e da Segunda Guerra Mundial, a noção de que a corporação deve responder apenas a seus acionistas sofreu muitos ataques, principalmente pelo trabalho de Berle e Means. Segundo eles, os acionistas eram passivos proprietários que abdicavam de controle e da responsabilidade em favor da diretoria da corporação. Em um contexto de expansão do tamanho das corporações e de seu poder sobre a sociedade, diversas decisões nas Cortes norte-americanas foram favoráveis às ações filantrópicas das corporações. (...)

A partir de então, defensores da ética e da responsabilidade social corporativa passaram a argumentar que, se a filantropia era uma ação legítima da corporação, então outras ações que priorizam objetivos sociais em relação aos retornos financeiros dos acionistas seriam de igual legitimidade, como o abandono de linhas de produto lucrativas, porém nocivas ao ambiente natural e social.

Apesar de longa, a transcrição é imprescindível para o debate, pois, demonstra a origem das reivindicações atuais sobre o controle das externalidades nas decisões corporativas. Demonstra também a estrutura organizacional das empresas de capital aberto em que o interesse econômico dos acionistas é o principal fundamento na tomada de decisões. Revela ainda, o papel da Grande Depressão de 1929 e o controle da atividade empresarial. Sobre o tema, o terceiro capítulo irá tratar de alguns exemplos de decisões corporativas farmacêuticas e seus fundamentos. Por enquanto, percebem-se os efeitos desse quarto deslocamento/descoberta de novos fundamentos no âmbito corporativo principalmente quanto a reivindicações ligadas à ética e a responsabilidade social empresarial.

As limitações da atividade empresarial encontraram fundamento também no conceito de dignidade humana, conforme explica Ridola (2014, p. 49):

É preciso observar, além disso, que o tema da dignidade humana chega às constituições europeias a partir da primeira metade do século XX, muito em consequência da 'questão social'. O objetivo de adensar as constituições com princípios, de modo a oferecer respostas às novas demandas de justiça (de 'liberação', antes, e de 'liberdade', depois), tende a chamar a atenção para as conexões do tema da dignidade com o cenário das relações econômicas, na linha do princípio formulado emblematicamente pelo art. 151 da Constituição de Weimar, segundo o qual 'a ordem econômica deve se conformar aos princípios de justiça de modo a assegurar uma existência *digna* para todos'. (...)

A descoberta do século XX teria sido, ao contrário, a de que 'não é possível haver dignidade humana sem liberdade econômica, nem esta última é possível sem o projeto dos direitos humanos', e que 'a dignidade humana é impossível sem o término da necessidade, como também a felicidade do homem é impossível sem o fim de todas as formas de sujeição, antigas e novas.

É imperioso destacar que a Constituição de Weimar marca a mudança legal de

um Estado Liberal para o Estado Social. Essa mudança de paradigma estabelece a necessária relação da dignidade humana com a liberdade econômica. Esta deve ser norteada pelos princípios da justiça para “assegurar uma existência digna para todos”. Barroso (2013, p. 57), porém, destaca que:

Considerada um marco do constitucionalismo social, essa Carta jamais logrou verdadeira efetivação. Sua vigência se deu sob condições econômicas precárias, resultado da política de reparações de guerra imposta pelo Tratado de Versailles. Tais obrigações e a própria atribuição de culpa exclusiva pela guerra à Alemanha criaram o caldo de cultura adequado para a ascensão do regime nazista. (...)

Após a Segunda Guerra e os julgamentos do Tribunal de Nuremberg, foi promulgada a Lei Fundamental da República Federal da Alemanha, em 23 de maio de 1949, marcada pela reafirmação dos valores democráticos.

O retorno dos valores sociais, no contexto constitucional alemão, se deu após a Segunda Guerra Mundial. Essa nova relação da dignidade humana com a liberdade econômica se estende pela maioria dos Estados Europeus e pode ser notada em previsões constitucionais de diferentes países como Itália, Finlândia, Grécia e Suécia (Ridola, 2013, p. 90 – sobre o tema ver também a página 98 e seguintes da Dissertação).

A importância dessa constatação está no fato de que é possível traçar um contraponto dos direitos sociais previstos nas constituições europeias umbilicalmente ligadas a dignidade humana, e os direitos individuais, como a liberdade econômica, no contexto norte-americano. Esse embate sobre o conteúdo e necessidade da dignidade humana fica claro a partir da seguinte explicação de Ridola (2014, p. 54):

Não espanta, portanto, que na cultura constitucional americana contemporânea o juízo crítico à carga ideológica (ou axiológica) das constituições europeias – e da Constituição da Alemanha em particular – haja levado a uma posição cética até mesmo quanto ao uso da fórmula da ‘dignidade’ humana, justamente pelo risco de convertê-la numa espécie de cavalo-de-troia que introduz, nos círculos deliberativos da democracia liberal, concepções de mundo hegemônicas e próprias de um dado momento histórico da sociedade.

(...)

Tem-se observado que a discussão americana sobre a recusa da fórmula da ‘dignidade’, vista como muito abrangente, funda-se no pressuposto de que a reivindicação de respeito pela liberdade individual seja, por si só, uma razão suficientemente robusta e que ‘a dignidade nada acrescenta, na realidade apenas confunde e obscurece as ideias claramente transmitidas pelo princípio do respeito à autonomia.

O embate entre as concepções norte-americana e europeia sobre o conteúdo

da dignidade humana é complexo e não pode ser resolvido por respostas simples. A crítica norte-americana a imposição de teorias hegemônicas se alicerça nos excessos cometidos durante o século XX e guarda íntima relação com os temores da sociedade, principalmente quanto àqueles que fugiram da opressão de Estados totalitários (p. ex., imigrantes, refugiados políticos, exilados). Além disso, o princípio da liberdade oferece uma gama de garantias derivadas que são mais bem explicadas por Ridola (2014, p. 54):

E tem sido afirmado, outrossim, que no pensamento constitucional norte-americano é o princípio da liberdade [*liberty*] que desfruta da posição preferencial que a dignidade humana assumiu no ordenamento constitucional germânico, ou mesmo na Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia, que a posicionou como *primus inter pares* em face de seus valores básicos. Ao princípio da liberdade [*Liberty*] relacionam-se, de fato, a autodefinição de si mesmo [*Self Definition*], a independência [*Independence*] e a responsabilidade pessoal [*Personal Responsibility*], frequentemente reclamados pela cultura jurídica europeia nas questões que envolvem a dignidade humana.

No horizonte constitucional estadunidense, em definitivo, a dignidade significa o direito de escolha [*Dignity means the right to choose*], enquanto que no europeu, muito condicionado pela contribuição da cultura germânica, a autonomia da pessoa tende a ser reconhecida como apenas um aspecto da dignidade humana, com a consequência de que a dignidade impõe obrigações como também confere liberdade [*Dignity imposes obligations as well as endows freedom*]...

A transcrição é fundamental para compreender os elementos da dignidade humana que serão trabalhados. A fórmula da dignidade escolhida para a pesquisa considera enquanto elemento as garantias decorrentes do princípio liberdade como a própria liberdade, a autodefinição, a independência e a responsabilidade pessoal. Trata-se, como veremos nas páginas seguintes, de uma escolha pela cultura jurídica europeia, quanto ao reconhecimento da autonomia da pessoa como elemento da dignidade humana, “com a consequência de que a dignidade impõe obrigações como também confere liberdade” (transcrição acima).

No contexto brasileiro, Barroso (2013, p. 268 e 272) sinaliza que:

No caso brasileiro, o renascimento do direito constitucional se deu, igualmente, no ambiente de reconstitucionalização do país, por ocasião da discussão prévia, convocação, elaboração e promulgação da Constituição de 1988. (...)

O constitucionalismo democrático tem por fundamento e objetivo a dignidade da pessoa humana. (...)

A dignidade humana, sendo fundamento e objetivo do constitucionalismo

democrático, em clara influência do entendimento europeu, sofre com a fundamentada crítica do modelo norte-americano, expressa nas seguintes linhas de Ridola (2014, p. 54):

É difícil negar que o debate estadunidense ilumina um problema real, que se torna mais nítido quando a dignidade humana é colocada num pedestal muito elevado e se separa da dinâmica da liberdade e dos direitos constitucionais.

A preocupação com um conteúdo mais efetivo da dignidade humana, relacionado à dinâmica da liberdade e dos direitos constitucionais ressoa também entre os aplicadores da norma constitucional, em especial Barroso (2010, p. 4), conforme a seguir:

Convertida em um conceito jurídico, a dificuldade presente está em dar a ela [dignidade da pessoa humana] um conteúdo mínimo, que a torne uma categoria operacional e útil, tanto na prática doméstica de cada país quanto no discurso transnacional.

Em nome da operacionalização da dignidade humana adotou-se a teoria proposta por Barroso quanto ao seu conteúdo. Sua construção será explorada no próximo tópico da Dissertação que encerra esse longo primeiro Capítulo.

A abordagem histórica serve para compreensão dos fundamentos morais e éticos que serão explorados; permite também um panorama do debate na civilização ocidental. Além disso, estabelece o marco teórico sobre o qual é possível desenvolver as ideias dos próximos capítulos.

Portanto, sabe-se agora que na pós-modernidade os valores de legitimidade e justiça devem ser considerados. É nesse contexto que se legitima o conteúdo jurídico da dignidade humana proposto por Barroso (2013, p. 272), conforme a seguir.

1.3 – Conteúdo jurídico da dignidade humana a partir de Barroso

O conteúdo jurídico da dignidade humana serve ao jurista que deve aplicar as normas enquanto orientação para sua interpretação do caso concreto.

Sua definição em termos claros atende as necessidades dos casos, e impede que cada um projete na dignidade humana sua própria imagem, ou seus valores e convicções (Barroso, 2013, p. 272).

Para isso, é necessário atender as diversas contribuições ao longo da história ao conceito de dignidade, pelos mais diversos grupos de influência. Barroso explica

com maestria (2013, p. 274):

Para que posso funcionar como um conceito operacional do ponto de vista jurídico, é indispensável dotar a ideia de dignidade de um conteúdo mínimo, que dê unidade e objetividade à sua aplicação. A primeira tarefa que se impõe é afastá-la das doutrinas abrangentes, sejam elas religiosas ou ideológicas. As características de um conceito mínimo devem ser a *laicidade* – não pode ser uma visão judaica, católica ou muçulmana de dignidade –, a *neutralidade política* – isto é, que possa ser compartilhada por liberais, conservadores e socialistas – e a *universalidade* – isto é, que possa ser compartilhada por toda a família humana.

A proposta, um tanto quanto pretensiosa, de encontrar uma equação que atenda a todos os atores envolvidos, sejam eles de ordem religiosa ou ideológica, parece ser em si uma ideologia. Porém, é preciso ter em mente o retorno de ideias como justiça e legitimidade no contexto pós-positivista. Assim, não se trata de uma ideologia, mas da adequação do conceito de dignidade às novas exigências desse deslocamento/descoberta, entre elas, o respeito ao pluralismo. Assim, são características necessárias, enquanto fator de legitimação e justiça, do conteúdo jurídico da dignidade humana: a laicidade – a não adoção de um fundamento com base apenas religiosa; a neutralidade política – a possibilidade de reconhecimento pelos diferentes grupos de representação sem prejuízos significativos à própria agenda; e a universalidade, ou seja, a possibilidade de compreensão de seus fundamentos por todos.

A partir dessas características, Barroso propõe que (2013, p. 274):

Em uma concepção minimalista, dignidade humana identifica (1) o valor intrínseco de todos os seres humanos, assim como (2) a autonomia de cada indivíduo, (3) limitada por algumas restrições legítimas impostas a ela em nome de valores sociais ou interesses estatais (valor comunitário).

Identifica-se enquanto conteúdo operacional e útil da dignidade humana:

1. O valor intrínseco de todos os seres humanos – de evidente influência kantiana, o valor intrínseco de todos os seres humanos decorre do entendimento de que: “As coisas têm preço, mas as pessoas têm dignidade, um valor que não tem preço” (Barroso, 2013, p. 274). Além disso: “Do valor intrínseco da pessoa humana decorre um postulado antiutilitarista e outro antiautoritário” (Barroso, 2013, p. 272).

Barroso (2013, p. 272) explica as consequências dos postulados antiutilitarista e antiautoritário:

O primeiro se manifesta no imperativo categórico kantiano do homem como um fim em si mesmo, e não como um meio para a realização de metas coletivas ou de projetos sociais de outros; o segundo, na ideia de que é o Estado que existe para o indivíduo, e não o contrário.

A influência dos deslocamentos/descobertas de novos fundamentos materializa-se na supremacia do indivíduo frente ao interesse do Estado, das metas coletivas ou de projetos sociais de outros. Como visto, isso decorre dos excessos cometidos pelo Estado principalmente na primeira metade do século XX, o que levou a permanência ou manutenção das propostas kantianas no contexto pós-moderno, mesmo que elaboradas no modernismo.

No campo do direito, o valor intrínseco da dignidade humana é a base para formação de diversos direitos fundamentais como: direito à vida, direito a igualdade, direito à integridade física e o direito à integridade moral ou psíquica (Barroso, 2013, p. 275).

O segundo elemento da dignidade humana a partir de Barroso (2013, p. 275) é:

2. A autonomia – de acordo com Barroso a autonomia é o elemento ético da dignidade. “A dignidade como autonomia envolve a capacidade de autodeterminação do indivíduo, de decidir os rumos da própria vida e de desenvolver livremente sua personalidade” (Barroso, 2013, p. 275).

Percebe-se a decisiva influência do desenvolvimento dos direitos individuais a partir da ascensão da burguesia, na formação desse segundo elemento do conteúdo jurídico da dignidade humana. No plano jurídico, Barroso (2013, p. 276) explica:

No plano jurídico, a autonomia envolve uma dimensão privada, outra pública e tem, ainda, como pressuposto necessário, a satisfação do mínimo existencial, examinados sumariamente na forma abaixo:

a) *autonomia privada*: está na origem dos direitos individuais, das liberdades públicas, que incluem, além das escolhas existenciais acima referidas, as liberdades de consciência, de expressão, de trabalho e de associação, dentre outras;

b) *autonomia pública*: está na origem dos direitos políticos, dos direitos de participação na condução da coisa pública. (...)

c) *mínimo existencial*: trata-se do pressuposto necessário ao exercício da autonomia, tanto pública quanto privada. Para poder ser livre, igual e capaz

de exercer plenamente a sua cidadania, todo indivíduo precisa ter satisfeitas as necessidades indispensáveis à sua existência física e psíquica.

A autonomia enquanto elemento da dignidade humana exige o respeito à autonomia privada, a autonomia pública e ao mínimo existencial. O respeito à autonomia privada garante a liberdade de consciência, de expressão, de trabalho e de associação, entre outras. Trata-se da proteção da atuação privada, fundamentada nas liberdades individuais.

O Brasil adota o Estado Democrático de Direito como regime político. Além de exigir que os “poderes públicos sejam exercidos por representantes do povo visando assegurar a todos uma igualdade material” (Paulo e Alexandrino, 2012, p. 93), o regime democrático para ser efetivo deve assegurar a autonomia pública. Esta consiste na efetiva participação dos cidadãos na condução da coisa pública. Isso implica no direito de cada um “participar politicamente e de influenciar o processo de tomada de decisões, não apenas do ponto de vista eleitoral, mas também por meio do debate público e da organização social” (Barroso, 2013, p. 276). Portanto, se trata de uma garantia que exige a criação e manutenção de mecanismos que garantam a efetiva participação popular.

A autonomia enquanto elemento da dignidade humana exige ainda o mínimo existencial. O mínimo existencial consiste na “satisfação das necessidades indispensáveis à existência física e psíquica” (transcrição acima) da pessoa humana. Ações positivas como o fornecimento de medicamentos essenciais pelo Poder Público são justificadas a partir desse fundamento. Além disso, o mínimo existencial é requisito para o exercício da autonomia privada e pública. A falta do mínimo existencial tolhe a autonomia privada e impede a participação popular. Afinal, sem a satisfação das necessidades indispensáveis à existência física e psíquica, toda a atividade humana é voltada para própria sobrevivência.

Percebe-se uma fundamental ligação desse elemento da dignidade com a atividade industrial farmacêutica. Como será debatido no capítulo seguinte, os fármacos são, muitas vezes, indispensáveis ao exercício da autonomia em todas suas esferas.

O terceiro elemento da dignidade humana a partir de Barroso (2013, p. 275) é:

3. O valor comunitário – “constitui o elemento social da dignidade humana, o indivíduo em relação ao grupo”.

Em razão da importância desse elemento para pesquisa destaca-se a explicação de Barroso (2013, p. 275), sobre o significado do valor comunitário:

Aqui, a dignidade é moldada pelos valores compartilhados pela comunidade, seus padrões civilizatórios, seu ideal de *vida boa*. A autonomia individual desfruta de grande importância, mas não é ilimitada, devendo ceder em certas circunstâncias.

O ideal de *vida boa*, propósito da pesquisa ética⁴, encontra expressão no valor comunitário quando limita a autonomia individual. Essa limitação tem por fundamento valores compartilhados pela comunidade. Barroso (2013, p. 276) destaca alguns desses valores:

- a) *a proteção dos direitos de terceiros*: a autonomia individual deve ser exercida com respeito à autonomia das demais pessoas, de seus iguais direito e liberdades. Por essa razão, todos os ordenamentos jurídicos protegem a vida, criminalizando o homicídio; protegem a integridade física, criminalizando a lesão corporal; protegem a propriedade, criminalizando o furto, em meio a inúmeros outros bens jurídicos tutelados pelo direito penal e outros ramos do direito;
- b) *a proteção do indivíduo contra si próprio*: em certas circunstâncias, o Estado tem o direito de proteger as pessoas contra atos autorreferentes, suscetíveis de lhes causar lesão. Assim, portanto, é possível impor o uso de cinto de segurança ou de capacete, tornar a vacinação obrigatória ou estabelecer o dever de os pais matriculem os filhos menores em escolas. Nesse domínio se inserem questões controversas, como eutanásia, sadomasoquismo e o célebre caso de arremesso de anões.
- c) *a proteção de valores sociais*: toda sociedade, por mais liberais que sejam seus postulados, impõe coercitivamente um conjunto de valores que correspondem à moral social compartilhada. Proibição de incesto, da pedofilia, da incitação à violência constituem alguns consensos básicos. Mas, também aqui, existem temas divisivos, como a criminalização da prostituição ou a descriminalização das drogas leves.

Apesar de exaustiva a transcrição demonstra um pressuposto essencial para compreender a Dissertação. Em primeiro lugar, o valor comunitário enquanto elemento da dignidade humana exige que a autonomia individual encontre seu limite na autonomia das demais pessoas, no limite “de seus iguais direitos e liberdades” (transcrição acima). Além disso, a proteção dos valores sociais legitima a limitação da autonomia individual a partir da “moral social compartilhada” (transcrição acima).

Assim, não é forçoso visualizar a influência da dignidade humana na atividade industrial farmacêutica. A partir do seu conteúdo jurídico: valor intrínseco de todos os

⁴ Sobre o tema, recomenda-se a leitura de Fernando Savater, em especial o livro intitulado “Ética para meu filho”, 2012, Editora Planeta do Brasil.

seres humanos; a autonomia e o valor comunitário – a dignidade humana, no contexto do pós-positivismo (marco teórico), passa a exigir novos debates sobre sua relação com a liberdade econômica e, em especial, com a atividade industrial farmacêutica e suas externalidades, conforme os capítulos seguintes.

CAPÍTULO 2 - PANORAMA DA LIBERDADE ECONÔMICA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E SUAS EXTERNALIDADES

O primeiro capítulo analisa a dignidade ao longo da história e dos deslocamentos/descobertas de novos fundamentos que influenciaram a formação do seu conceito. Os diferentes períodos podem ser denominados como: clássico, cristão, moderno, pós-moderno.

Percebe-se que a atividade farmacêutica caminhou de um modelo artesanal, calcado na busca das causas naturais das enfermidades, para o modelo industrial mundial. Para lançar luz sobre o desenrolar dos fatos que levaram ao modelo atual é que se comenta, brevemente, a percepção da atividade farmacêutica nos diferentes períodos.

2.1 – Das causas naturais à produção em massa: Abordagem histórica da Indústria Farmacêutica

No primeiro deslocamento/descoberta da história das ideias – estoicos (período clássico) –, a história da farmácia é contada da seguinte maneira por Johnson (2009, p. 59):

A sociedade dos gregos helênicos que se desenvolveu no Mediterrâneo oriental entre os anos 600 e 330 a.C. diferia em atitude e em organização das sociedades da Mesopotâmia e Egito. Postulavam que o organismo estava regido pelas mesmas leis que determinam os processos naturais e podem ser conhecidos mediante a observação e o raciocínio. Esta nova concepção cultural permitiu aproximar a filosofia ao problema da enfermidade, surgindo escolas de medicina vinculadas a ela. A principal conquista da medicina grega foi sua busca de uma base natural para a enfermidade, suas causas e tratamento. (...)

Em caso de enfermidade, igual se devia aplicar *therapeia*, embora para o Hipócrates de Cós, considerado o 'pai da medicina moderna', esta devia ser mínima para permitir à natureza fazer o seu. (...)

Apesar da contribuição dos gregos para o desenvolvimento da farmacoterapia, o exercício farmacêutico continuou nas mãos dos médicos, os quais desenvolveram grupos recolectores de plantas e também de preparadores e vendedores de *remédios*.

Três pontos se destacam nessa etapa da abordagem histórica. O primeiro deles a “busca de uma base natural para a enfermidade”. Acompanhar o parâmetro estabelecido pelos estoicos, a natureza (o cosmos), da qual o homem não se separa, seria também a chave para desvendar as origens das enfermidades. A doença, então,

não estaria relacionada a fontes heterônomas (e.g. deuses, espíritos), mas, pelo contrário, autônomas, oriundas de um desequilíbrio no estado natural, causado pela pessoa. Não é por acaso que Comparato pontua (2006, p. 110): “É importante lembrar que os estoicos se ocuparam seriamente da medicina, em uma visão psicossomática do homem, que constitui extraordinária antecipação da ciência moderna”.

Em segundo lugar, influenciado pela *teoria* e pela *moral* ou a *ética* desse período e conseqüentemente formatando sua *sabedoria*, Hipócrates entende que o tratamento terapêutico deve ser o mínimo para permitir “à natureza fazer o seu” (transcrição anterior). Nesse ponto é importante uma ressalva, pois há o risco de se agir com preconceito. Ao se referir a uma natureza idealizada, que seria capaz de estabelecer a harmonia sempre, não se pode esquecer que se desconheciam as reais causas das doenças (a própria natureza) e, portanto, a mesma lógica não pode ser aplicada hoje sem o escrutínio da ciência moderna.

O terceiro ponto que merece destaque é a referência da professora Chilena de Farmacologia Adriana Johnson no trecho transcrito anteriormente à permanência do exercício farmacêutico “nas mãos dos médicos” e a “formação de grupos de vendedores de *remédios*” (transcrição anterior). A autonomia da farmacologia será tratada posteriormente em razão de implicar em novas construções éticas. Já quanto à comercialização dos remédios é possível reconhecer um dos primeiros momentos de comercialização desvinculados do caráter místico (xamânico), mágico, sacerdotal de outros períodos (Mesopotâmia, Egito etc.). É, portanto, guardadas as proporções e diferenças, a gênese do comércio que culmina, nos dias atuais, na atividade industrial farmacêutica.

No segundo deslocamento/descoberta da história das ideias – cristianismo – a expansão da religião cristã na Europa e o bloqueio do Mar Mediterrâneo pelas forças sarracenas, como tratado anteriormente (p. 32), tiveram influência em toda atividade comercial. Na atividade farmacêutica, Johnson (2009, p. 74) explica que:

Durante a Idade Média, a relação entre saúde e enfermidade na sociedade europeia ocidental esteve marcada pelo galenismo, mas também pelo temor ao desconhecido, o fanatismo, o espiritualismo e a religião, coincidindo ainda com guerras permanentes, infecções e pragas.

Neste período da humanidade, o conhecimento foi cultivado especialmente pelos monges, embora por séculos a alquimia e a superstição estiveram mescladas com a farmácia, o que impediu o estabelecimento de relações causa-efeito em benefício do doente. Os monges, familiarizados com a obra de Dioscórides, liam Hipócrates, Galeno e outros clássicos e ‘aprendiam as características das ervas e a composição dos remédios’ ao mesmo tempo em

que ‘depositavam todas suas esperanças no Senhor’. A observação não era considerada fonte de conhecimento e as características da farmacopeia residam nas próprias substâncias e não em sua interação com o corpo ou com a enfermidade.

Na Europa, percebe-se que nesse período o desenvolvimento dos remédios ficou restrito a atividade dos monges que conciliavam o deslocamento/descoberta dos novos fundamentos, com o aprendizado das características e composição dos remédios. Compreende-se pela transcrição acima que no âmbito dos medicamentos, o período significou uma atenção maior às “próprias substâncias e não em sua interação com o corpo ou com a enfermidade” (transcrição acima).

Esse distanciamento da interação das substâncias com o corpo ou com a enfermidade pode ser explicado pelo entendimento de que “o intelecto é o cerne da semelhança do homem com a imago Dei” (Ridola, 2014, p. 27). O corpo e as paixões mundanas seriam, portanto, origem do pecado e deveriam ser evitados ou escondidos.

Como trabalhado anteriormente (p. 32), a retomada da navegação no Mar Mediterrâneo ocorreu entre os séculos XI e XII (Comparato, 2006, p. 127) – quatro séculos após o início do bloqueio (séc. VIII). A retomada é denominada por Comparato de verdadeira “revolução comercial” (2006, p. 127). O reestabelecimento das rotas comerciais e das relações sociais entre diferentes povos tem influência direta na atividade farmacêutica.

Nesse contexto compreendem-se as modificações ocorridas no âmbito da medicina e da farmácia, conforme Johnson (2009, p. 76):

No que diz respeito ao exercício da profissão farmacêutica, a superposição de médico e farmacêutico e a despreocupação com modo de atuar dos medicamentos não teriam uma mudança notória⁵ até o século XIII, em que o imperador do Sacro Império Romano Germânico, Federico II Hohenstaufen,

5 Destaca-se que a falta de mudanças notórias se deu quanto à superposição de médico e farmacêutico e a despreocupação com o modo de atuar dos medicamentos (que ocorreria apenas no século XIII), porém, quanto ao ressurgimento da vida intelectual, esse período tem importantes contribuições para atividade farmacêutica, conforme Johnson (2009, p. 75): A transmissão do conhecimento da farmácia árabe e grega à Europa ocidental permitiu o surgimento de dois importantes núcleos de saber: um em Salerno, Itália (século X), que atraiu pacientes e estudantes, e outro em Toledo, Espanha (século XI), que tinha uma escola de tradutores. Em Salerno foram traduzidas para o latim todas as obras escritas em árabe, persa e grego, o que permitiu à Europa ocidental dispor de obras completas e não fracionadas, como até então realizavam os monges copistas. Vale ressaltar que a escola de Salerno, qualificada como a primeira universidade da Europa, também realizou outras contribuições significativas à medicina e a farmácia. Em Toledo, por sua vez, foram traduzidas as obras de Dioscórides, Hipócrates, Galeno, Avicena e Rhazés, o que permitiu dar a conhecer estes últimos no Ocidente.

promulga um decreto para frear os transbordamentos da relação médico-paciente. A Carta Magna da Farmácia, ditada por Frederico II em 1241, dispôs a separação oficial entre medicina e farmácia, e continha as primeiras normas deontológicas para o profissional farmacêutico.

A Carta Magna da Farmácia serve como importante marco histórico para a Dissertação, pois expõe o contexto histórico do surgimento das primeiras normas ligadas à limitação da atividade farmacêutica com base em princípios ou regras de conduta (deontologia). Johnson, (2009, p. 76) relata que a Carta: “continha cinco disposições” (...) “e tinha o benefício de marcar no Ocidente o início de uma preocupação pelo paciente”. As disposições seriam (Johnson, 2009, p. 76):

- Separar a prática médica da farmácia.
- Estabelecer uma supervisão oficial da prática farmacêutica.
- Obrigar, sob juramento, que as preparações serão realizadas de forma confiável, segundo os procedimentos mais avançados.
- Limitar o número de farmácias.
- Fixar oficialmente o preço dos medicamentos.

Destacam-se, com as transcrições anteriores, as primeiras limitações oficialmente adotadas em relação à qualidade e ao preço dos medicamentos. A supervisão oficial da prática farmacêutica (qualidade) e a limitação oficial do preço dos medicamentos contidas na Carta Magna da Farmácia são os fundamentos iniciais de um modelo que influencia até hoje a legislação.

No terceiro deslocamento/descoberta da história das ideias – modernismo – a autonomia conquistada a 6 (seis) séculos atrás capacitou a atividade farmacêutica para o crescimento em escala, principalmente com a industrialização no século XIX. Recorre-se novamente ao poder de concisão de Johnson (2009, p. 84):

Durante o século XIX, junto com a grande modificação experimentada pela matéria farmacêutica, a prática da farmácia também sofreu uma modificação radical e de grande repercussão social. A fabricação dos *remédios* se trasladou progressivamente do ofício de farmácia ao laboratório e às plantas industriais. As tarefas de investigação e produção de medicamentos foram assumidas pela indústria. (...)

A indústria farmacêutica não substituiu o farmacêutico unicamente pela superioridade de seus produtos ou a economia da elaboração. Também terá que se dar mérito a duas circunstâncias legais que a sociedade ocidental desenvolveu com o fim de recompensar a criatividade e proteger a propriedade: a patente e a marca registrada. A primeira patente para um

medicamento se outorgou na Inglaterra em 1698 as fabricantes dos sais Epsom. Durante o século XVIII foram patenteados outros produtos medicinais, mas a lei de patentes não adotou configuração moderna até o século XIX.

A atividade que no período clássico se confundia com a prática médica, alcançou a autonomia, oficialmente, após a Carta Magna da Farmácia, e se transferiu progressivamente para o laboratório e a planta industrial após a Segunda Revolução Industrial.

Além disso, a patente e a marca registrada, instrumentos criados a partir da consolidação dos direitos individuais, característicos desse período, asseguraram o investimento na indústria farmacêutica, permitindo a exploração concentrada de determinados medicamentos.

A industrialização da farmácia representou enormes avanços e sem dúvida elevou o bem-estar da população. Apesar disso, algumas externalidades podem ser percebidas, conforme explica Johnson (2009, p. 86):

O nome comercial e a marca registrada impulsionaram o crescimento da publicidade de fármacos. Os dirigidos à venda sem receita se converteram em objeto de uma publicidade amplamente estendida e chamativa, atribuindo-lhes em alguns casos virtudes terapêuticas que não apresentavam. Os que só se vendiam a varejo com prescrição médica, conhecidos como 'fármacos éticos', também começaram a ser anunciados de maneira exaustiva; dirigiam-se a profissionais sanitários através de revistas dirigidas por profissionais representantes dos fabricantes farmacêuticos.

Percebem-se algumas externalidades características da atividade industrial farmacêutica atual como a atribuição de 'virtudes terapêuticas' que os remédios não possuem, a propaganda exaustiva tanto de produtos que dependiam de prescrição ("fármacos éticos") quanto os que não dependiam; e a propaganda direta, voltada ao profissional e com subsídio da própria indústria, em evidente conflito de interesses, principalmente por se tratar de remédio.

Em "A grande fraude americana", no contexto dos Estados Unidos da América, Adams (1905, s/p), entre outras publicações nesse período, destaca que:

O controle é completo, embora exercido por uma classe de "nostrums"⁶ de alguma maneira explorado diferentemente, mas essencialmente o mesmo.

6 De acordo com o Merriam-Webster, "nostrum": solução sugerida para um problema que provavelmente não será bem sucedida; ou algo que é usado para tratar doenças, dores, etc., mas não é um medicamento autorizado ou efetivo.

Apenas preparações "éticas" [fármacos éticos] são permitidas na imprensa médica representativa, ou seja, os produtos não anunciados na imprensa leiga. No entanto, esta distinção não é estritamente respeitada. O "Xarope de figos", por exemplo, que divulga amplamente nos diários ser um extrato de figo, anuncia nos jornais médicos o que realmente é, uma preparação de sene [planta medicinal]. Antikamnia, um composto proprietário "ético", por um longo tempo explorado por uma campanha de extravagância ridícula, é hoje pela extensão de seu uso imprudente da parte de leigos ignorantes uma ameaça pública. Recentemente um artigo anunciando uma nova droga descoberta e assinado por um médico foi oferecido para uma revista médica padrão, que recusou ao saber que a droga era uma preparação proprietária. A contribuição foi devolvida ao editor com uma oferta de pagamento em taxas de publicidade se ela fosse impressa como material de leitura editorial, apenas para ser rejeitado na nova base. Posteriormente verificou-se simultaneamente em mais de vinte publicações médicas como material de leitura. Há poucas publicações médicas que não comportam anúncios concebidos com o mesmo espírito e que fazem alegações exaustivas como o charlatão ordinário nos "anúncios" da imprensa diária, e ainda menos que estejam isentas de promessas de "cura" de doenças que são incuráveis por qualquer medicamento. Assim, a imprensa médica é tão fortemente enredada pelos fármacos "éticos", como a imprensa leiga. (...) A oposição iria surgir naturalmente na profissão médica, mas esta é descontada pelos interesses de propriedade.⁷

Nota-se que mesmo nos "fármacos éticos", que dependiam de prescrição, os "interesses de propriedade" fundamentavam as escolhas éticas tanto de profissionais da imprensa quanto dos médicos. Esses interesses de propriedade eram motivados por contratos e propagandas diretas aos profissionais de saúde. O autor elenca ainda algumas imagens que demonstram a inquietação frente às externalidades negativas dessa nova indústria. A título de exemplo, transcreve-se a seguir:

FIGURA 01: O perigo dos "nostrums" patenteados



A WINDOW EXHIBIT IN A CHICAGO DRUG STORE.

Fonte: Adams – 1905 (Project Gutenberg)

⁷ Tradução livre com auxílio do Google Tradutor.

No campo “moral” da imagem anterior (Figura 01), lê-se: “Não se medique com ‘medicamentos patenteados’ secretos. Quando estiver doente, consulte um médico e tome sua prescrição: é a única maneira sensata e você descobrirá que é mais barato no final” (transcrição acima).

A referência aos medicamentos patenteados secretos se deve ao fato de que no período não se exigia a publicidade dos compostos de um medicamento. O argumento seria que a fórmula do medicamento era o segredo do sucesso da indústria e por isso não deveria ser publicada.

Pode-se estabelecer essa revolta com os medicamentos ineficazes e até perigosos (“nostrums patenteados”) explorados pela indústria, como um dos marcos iniciais da criação do modelo regulatório moderno das agências governamentais como a FDA (Órgão responsável pela Administração dos alimentos e drogas, ligado ao Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos da América) (FDA, 2015, s/p).

Apesar da Dissertação ser no contexto do Brasil, estabelecer esse ponto é importante, pois, como trabalhado no próximo tópico, as principais indústrias farmacêuticas com atuação no Brasil têm sede no Estados Unidos da América.

Por fim, para se evitar o preconceito contra os avanços inegáveis da Segunda Revolução Industrial para os fármacos, transcreve-se o rol que Johnson (2009, p. 86) apresenta quanto aos impactos que a industrialização teve na atividade do farmacêutico:

- Conduziu a aparição de novos medicamentos que um farmacêutico particular não poderia obter com seus próprios recursos;
- A indústria gerava de forma mais econômica e com melhor qualidade muitos dos produtos que o farmacêutico elaborava de forma individual;
- A indústria assumiu responsabilidades sobre a qualidade dos medicamentos que tradicionalmente eram do farmacêutico;
- A abundância de remédios patenteados, respaldados por uma publicidade generalizada, impediu que os farmacêuticos dispusessem de específicos próprios, abrindo as portas a uma dura competição, estabelecendo-se rivalidades entre os mesmos farmacêuticos, o que traduziu em inovações comerciais como os estabelecimentos de ofertas e a aparição das cadeias de lojas.

Portanto, não se questiona os benefícios da industrialização, mas questionam-se as externalidades produzidas pelo exercício da liberdade econômica das indústrias farmacêuticas, em nome da dignidade humana.

Por fim, no quarto deslocamento/descoberta da história das ideias – pós-modernismo – de acordo com Johnson (2009, p. 87):

Por outra parte, ciências como a química e a farmacologia, junto com as observações clínicas, representaram um dos fatores mais importantes na revolução sanitária produzida na segunda metade do século XX. Os progressos em bioquímica abriram novas áreas de investigação para a farmacologia, ajudando a criar novas ciências farmacêuticas, como a farmacocinética e a biofarmácia. A física nuclear deu origem à medicina nuclear, à radiofarmácia e aos isótopos radiativos, e a biotecnologia e a engenharia genética estabeleceram o início de novos horizontes para a inovação farmacológica e o exercício profissional farmacêutico.

(...)

A indústria farmacêutica teve um importante papel ao longo de sua história, contribuindo de maneira muito importante ao descobrimento de novos fármacos que representaram grandes avanços científicos e na saúde. Atualmente constitui um dos setores mais importantes da economia.

O que se percebe na descrição da história farmacêutica desse período é a inovação. O desenvolvimento da indústria e de novas tecnologias estruturou a criação de novas “áreas de investigação” na segunda metade do século XX, em verdadeira revolução sanitária. A atividade global da indústria farmacêutica e o acesso mundial a medicamentos exigiu a criação de órgãos próprios para lidar com o fluxo crescente de capital e a exploração econômica da produção de medicamentos, em nome de princípios éticos e a proteção ao consumidor.

O tópico seguinte explora as externalidades do exercício da liberdade econômica da indústria farmacêutica tendo por pressuposto que no contexto pós-moderno as tomadas de decisões devem considerar os ideais de justiça e legitimidade, e tem por principal fundamento a dignidade humana.

1.2.2 – O cosmos, a dignidade e os conceitos e princípios

“A sabedoria dos mitos gregos” ou “Aprender a viver II” (Ferry, 2009) é o título do livro de Ferry em que o autor revela as influências de diversas narrativas míticas na cultura ocidental e nas derivadas visões de mundo. Enquanto marco histórico para perspectiva que se desenvolve, os mitos gregos são o ponto de partida de uma *teoria* única que busca explicar a realidade. Os mitos são à sua maneira expressão de um

anseio primitivo dos seres humanos: a vida em harmonia com a ordem cósmica. Ferry (2007, p. 30), explica:

Por tudo isso, impõe-se a interrogação fundamental, a interrogação que deve responder quem quiser compreender bem o sentido filosófico e o mais profundo fio condutor dos mitos gregos: se a descendência e o heroísmo, a filiação e a glória não permitem que se enfrente a morte mais serenamente, se não abrem nenhum verdadeiro acesso à vida boa, para qual sabedoria se voltar? É esta a questão central, questão que a mitologia irá, por assim dizer, legar à filosofia. Sob muitos aspectos esta última será, pelo menos em sua origem, uma continuação, por outros caminhos (os do raciocínio e não mais os do mito), da primeira. Da mesma maneira, de fato, ela vai indissolavelmente ligar as noções de 'vida boa' e de sabedoria àquela da existência humana reconciliada com o universo, com o que os gregos chamam de 'cosmos'. A vida em harmonia com a ordem cósmica, é esta a verdadeira sabedoria, o autêntico caminho da salvação, no sentido daquilo que nos salva dos medos e, com isso, nos torna mais livres e abertos aos outros. É esta convicção, poderosa entre todas, que a mitologia, à sua maneira mítica e literária, expõe, até a filosofia se apossar dela e formulá-la em termos enfim conceituais e argumentativos.

O último trecho destacado acima revela que a filosofia se valeu dos paradigmas da mitologia grega para formular em termos “conceituais e argumentativos” uma nova teoria. A Escola de filosofia a que o autor faz referência é a dos estoicos. Antes de se analisar a *teoria* dessa escola, é preciso tecer alguns comentários a respeito dos termos “conceituais e argumentativos”. Comparato (2006, p. 116) é quem ensina:

A dialética foi introduzida em Roma pelos estoicos, notadamente por Panécio, que privou com dois dos primeiros juriconsultos, Múcio Cévola e Élio Stilon, mestre de Varrão. O método dialético consistia, antes de tudo, na classificação dos dados da realidade empírica pelo duplo processo de distinção (*diairesis* [divisão], *differentia*) e do relacionamento (*synthesis*), o qual conduzia ao estabelecimento de gêneros e espécies (*distinctio, divisio*), ou seja, à formulação de conceitos. Nas ciências práticas, como a ciência do direito, cujo objeto não é somente interpretar as normas jurídicas vigentes em determinada sociedade, mas também criar regras novas, o conceito não é um simples instrumento de análise e raciocínio, mas serve também para a composição de regras de decisão ou intervenção na vida social.

Portanto, o primeiro deslocamento/descoberta se operou também no âmbito dos métodos de compreensão da realidade, que passaram a exigir uma construção lógica, baseada na observação e na formação de conceitos e argumentos racionais.

É possível perceber também um outro efeito do deslocamento/descoberta. Em apertada síntese, a compreensão da realidade para os estoicos, enquanto *teoria*, estava relacionada a existência de um cosmos organizado e animado. Em suas palavras (Ferry, 2012, s/p):

Pode-se, portanto, dizer que a estrutura do universo não é apenas “divina”, perfeita, mas também “racional”, de acordo com o que os gregos chamam de *logos* (termo que dará em francês [como em português] a palavra “lógica”) e que designa justamente essa ordenação admirável das coisas. É por isso, aliás, que nossa razão vai se revelar capaz, justamente no exercício da *theoria*, de compreendê-la e decifrá-la, exatamente como um biólogo compreende a “significação” ou a função dos órgãos de um corpo vivo que ele disseca.

Tal visão de mundo exige uma moral ou ética ligada a ordem perfeita das coisas. Portanto, a moral ou a ética estava associada a compreensão de que cada pessoa, cada coisa tinha seu lugar, assim como era percebido na natureza (em que tudo parecia harmonicamente alinhado). Nas palavras de Comparato (2006, p. 117):

...a contribuição dos estoicos para a criação da ciência do direito não se limitou à introdução do método de análise dialética da realidade jurídica. Eles trouxeram também para Roma uma nova visão ética do mundo, expressa em um sistema de princípios.

(...)

A justiça corresponde à tendência do indivíduo a viver em harmonia com a humanidade. A prudência, à tendência natural à descoberta da verdade ao cumprimento dos deveres morais. Por sua vez, a virtude da moderação, ou razoabilidade, que ele denominava *sophrosyne*..., está ligada à tendência natural de respeito à dignidade própria e à dos outros homens (*adiôs*), a qual conduz à beleza moral (*kálon*, que os romanos traduziram por *decorum* ou *honestum*), em oposição à seca utilidade.

A sabedoria era, portanto, reconhecer o seu lugar nesse mundo organizado e animado. Importante notar que os estoicos reconheceram o *logos* (lógica) ou seja, dotaram a natureza e, conseqüentemente, toda a realidade, de algo que o ser humano poderia compreender. Dessa maneira, sendo a realidade compreensível pelo ser humano, e a racionalidade, atributo da própria realidade, seria possível formular conceitos e argumentos universais.

Para o direito, a concepção de universalidade, de unidade, atribuída ao cosmos (a realidade) pelos estoicos, é de importância fundamental. Comparato (2006, p. 114), ensina:

O direito romano tem uma característica comum com a filosofia grega: o seu universalismo. Ele foi o primeiro sistema jurídico capaz de se aplicar fora do meio social onde havia sido gerado. Surgiu, portanto, como o primeiro direito com vocação universal na História. Até então, cada sistema jurídico era local, fazia parte das instituições próprias de um povo, e não podia, por isso mesmo, ser transplantado para outro meio social. A explicação do universalismo do direito romano foi a criação da *iurisprudencia* ou ciência do direito; ou seja, a análise racional do fenômeno jurídico mediante a elaboração de conceitos e princípios, tal como ocorreu com o saber filosófico dos gregos.

Percebe-se a influência dos estoicos nas instituições, e, em especial, no direito. Seus fundamentos, especificamente, a universalidade, são responsáveis pela formação da ciência do Direito, a partir da exigência de uma análise racional, baseada em conceitos e princípios.

Comparato (2006, p. 109) acrescenta que “não houve propriamente, uma só escola de filosofia estoica – tal como a Academia de Platão ou o Liceu de Aristóteles...”; ensina ainda que o “estoicismo representou a comunhão de grande número de pensadores, durante pelo menos seis séculos, em uma mesma visão de mundo”. Como visto no parágrafo anterior, essa visão de mundo está fundamentada no entendimento da unidade de todo o cosmo. Essa ideia representa um rompimento fundamental com o platonismo e o dualismo do corpo e alma ou da razão espiritual e da realidade sensível (Comparato, 2006, p. 109).

Mas, e em relação a dignidade humana ou os direitos humanos? Qual a influência da escola estoica?

Comparato é quem melhor responde (2006, p. 117):

Convém ressaltar que Panécio, na linha da reflexão estoica tradicional, foi dos primeiros pensadores a elaborar o conceito de pessoa. Ao fazer uso simbólico do vocábulo *prósopon* (*πρόσωπον*) – a máscara teatral identificadora de cada personagem (*persona*, na tradução latina) – distinguiu ele a pessoa, como natureza universal do ser humano, da personalidade própria de cada indivíduo. ‘Uma vez respeitada a natureza humana universal, cada um de nós pode seguir a sua própria natureza’. Cícero, seu discípulo, dirá que ‘depende da nossa vontade decidir que papel social (*personam*) desejamos exercer.

Pôs-se, com isso, a pedra fundamental para a construção do grande edifício dos direitos humanos, na era moderna. Não obstante as múltiplas diferenças biológicas e culturais que existem entre os indivíduos e os povos, a dignidade da natureza humana é sempre a mesma e exige, por conseguinte, o igual respeito de todos.

Em nota de rodapé, Comparato ilustra (2006, p. 113):

“Em *Fortuna de Alexandre*, o Pseudo-Plutarco informa que Zenão, no seu tratado de política que se perdeu, sustentou que nós não somos cidadãos de uma tribo ou de uma *pólis*, separados uns dos outros por um direito particular e leis exclusivas, mas devemos considerar todos os homens como concidadãos, como se pertencêssemos à mesma tribo e à mesma *pólis*.

Esse ponto é fundamental para compreensão dos elementos da dignidade humana, propostos por Barroso. Ridola (2014, p. 24) alerta, porém, para o fato de que “no mundo romano, a *dignitas* exprime, na realidade, um conceito essencialmente

político” (...) “derivado mais do fato do pertencimento às *elites* políticas do que de um elemento antropológico, inerente à natureza humana”. Em outras palavras, isso quer dizer que a dignidade era um privilégio dos homens livres (Ridola, 2014, p. 26). Além disso, Ridola (2014, p. 24) faz a seguinte distinção:

Esse significado da *dignitas* do mundo romano, essencialmente público, destaca-se pela frequente associação, sobretudo no pensamento estoico, entre a dignidade e outros atributos exteriores, como os que revelam as personalidades (*decus*), os que causam boa impressão, (*gravitas*), os comportamentos que tornam alguém digno de pertencer a certos círculos sociais (*honestas*), o reconhecimento, pelo mundo exterior, das qualidades interiores (*nobilitas*), o poder que se pode alcançar pelo reconhecimento da dignidade (*auctoritas*), a posição de supremacia, originalmente referida aos deuses e, em seguida, considerada como parte do caráter do povo romano e de seus representantes (*maiestas*), e o reconhecimento que se alcança pelos próprios méritos e pelas próprias virtudes (*honor*).

A dignidade romana tem como características a relativização do seu reconhecimento (apenas os homens livres) e sua associação a atributos externos como a personalidade, a boa impressão, o pertencimento a círculos sociais e demais. Em razão disso, Barroso (2012, p. 13) conclui que:

Como se percebe, a dignidade em seu sentido pré-moderno pressupunha uma sociedade hierarquizada, na qual a desigualdade entre diferentes categorias de indivíduos era parte constitutiva dos arranjos institucionais. De modo geral a dignidade era equivalente à nobreza, implicando em tratamento especial, direito exclusivos e privilégios. Tendo essas premissas como base, não parece correto entender a ideia contemporânea de dignidade humana como um desenvolvimento histórico do conceito romano de *dignitas hominis*.

A ideia contemporânea de dignidade não decorre historicamente da dignidade romana, por seus diferentes pressupostos. Aquela, é baseada na universalidade do conceito – reconhecida a todos os seres humanos; esta, pressupunha categorias diferentes de indivíduos. Barroso complementa (2012, p. 13):

Incorporada em documentos internacionais, tratados e constituições como a base para uma ordem nacional e internacional fundada sobre a liberdade e a igualdade – muitos acrescentariam a solidariedade –, não parece possível, de modo algum, associar ambas as ideias em uma relação linear de sucessão. A noção atual de dignidade humana não substituiu a antiga, pois é produto de uma história diferente, que ocorreu paralelamente à narrativa apresentada acima. Deve ficar claro, contudo, que o entendimento atual de dignidade humana possui origens religiosas e filosóficas que remontam a muitos séculos, sendo talvez quase tão antigo quanto o anterior.

A origem religiosa será explorada a seguir, mas, como visto, a origem filosófica

está intimamente ligada ao estoicismo, quando este propõe uma maneira de compreender a realidade por meio de uma análise racional, baseada em conceitos e princípios. Pode não ser a origem do conceito de dignidade atual, mas aparentemente prepara o método de concepção da realidade (racional, conceitos e princípios) para a formação do conceito de dignidade.

Conclui-se que a gênese ou origem dos fundamentos está associada a adoção da natureza e sua observação (racionalização) como parâmetro para desvendar o mundo. A título de referência, credita-se essa mudança de paradigma aos estoicos o que permitiu o nascimento de novas formas de conhecer a realidade e de novas ideias.

Pode-se agora partir para o que se considera o segundo momento na história que têm influência fundamental no conceito de dignidade humana.

2.2 – Do conceito de externalidades: o custo social

O ponto central da Dissertação está na relação da liberdade econômica da indústria farmacêutica e o princípio da dignidade humana enquanto fundamento do Estado Democrático de Direito. A partir disso, a Dissertação explora as externalidades da atividade industrial farmacêutica. Nesse sentido, considera-se externalidade o conceito explicado por Mackaay e Rousseau (2015, p. 200):

O atual movimento de análise econômica do direito começou verdadeiramente, com o artigo de Ronald Coase, publicado em 1960 sobre o custo social. A ciência econômica tinha, ao longo da primeira metade do século XX, chegado a formalizar a intuição que remonta a Adam Smith, segundo o qual a economia, deixada nas mãos dos atores, evolui, geralmente, para os melhores arranjos do ponto de vista do bem-estar de todos. No seu tratado sobre a economia do bem-estar, o economista inglês Arthur Pigou contestava essa conclusão, mostrando que tal evolução era impossível nos casos em que não se pode desenvolver um mercado para bens escassos. O caso particular que lhe interessava era o do *efeito externo*, ou *externalidade*.

Pigou afirmara que uma externalidade é produzida quando 'uma pessoa, enquanto presta um serviço a uma contraparte, o estende a terceiros, ou faz com que o serviço imponha custos aos terceiros de maneira que não se possa cobrá-los dos beneficiários ou deles obter uma indenização em proveito das vítimas. O custo privado suportado por quem engendra a externalidade negativa é inferior ao custo social que é a soma desses custos privados ou dos causados a terceiros.

Dessa maneira, adapta-se o conceito de externalidades para significar o custo social do exercício da liberdade econômica da indústria farmacêutica, por exemplo, na dificuldade de acesso a medicamentos, o elevado patamar dos preços e a

qualidade dos medicamentos comercializados.

A título de aprofundamento, deve ser ressaltado que os autores Mackaay e Rousseau adotam abordagem crítica ao conceito de Arthur Pigou, com base em Coase que propõe (2015, p. 203):

...as externalidades constituíam, no fundo, diferenças relativas aos usos correntes e incompatíveis de um recurso que se tornara escasso. Espetacularmente, conclui que a solução a que as partes chegariam para resolver tais diferenças *não depende da forma pela qual os direitos são atribuídos*, mas é sempre a utilização mais valorizada (a mais proveitosa) a que prevalecerá. Se a parte que deseja empreender não tem, no início, o direito ao seu lado, ela o 'adquire' e indeniza a outra parte, garantindo para si certo lucro.

A crítica de Coase está no fato de que Pigou propõe como forma de solução das externalidades (Mackaay e Rousseau, 2015, p. 202): “regras de responsabilidade ou, também, – intervenção mais direta – impostos ditos ‘pigouvianos’ ou, eventualmente, subvenções ou uma forma de regulamentação”.

Para Coase as regras de responsabilidade seriam contabilizadas como outro custo qualquer permitindo que as externalidades sejam indenizadas e o empreendedor obtenha lucro. Dessa maneira, a escolha seria por aquilo que é mais proveitoso, não importando para atividade industrial a disposição dos direitos ou as formas de intervenção do Estado.

Apesar da divergência, os autores admitem mais à frente (Mackaay e Rousseau, 2015, p. 203):

Coase aventa a hipótese de que as partes possam, sem custo, chegar a um entendimento. Mas, em seguida, no artigo, abandona tal hipótese simplificadora e mostra que, havendo custos para a conclusão de um acordo, e por isso certos acordos que parecem proveitosos não serão concluídos, a configuração dos direitos tem influência sobre o uso preciso que será dado aos recursos escassos. O saber do jurista é reabilitado.

Portanto, adota-se o conceito de Coase, mas com a ressalva de que a configuração dos direitos, principalmente, a intervenção estatal no mercado (regras de responsabilidade de Pigou) tem influência sobre o uso preciso que será dado a recursos escassos como os medicamentos – em sentido contrário ao proposto por Mackaay e Rousseau que defendem a não intervenção estatal.

Explica-se que é pressuposto da Dissertação que a liberdade econômica da indústria farmacêutica é fundamental para manutenção do acesso a medicamentos

com menor preço e melhor qualidade. Observam-se, porém, algumas externalidades, que precisam ser debatidas em um mercado crescente, em nome da dignidade humana. Para isso, parte-se de uma breve perspectiva mundial, depois são feitos comentários à perspectiva brasileira e, encerrando o segundo capítulo, alguns dados sobre a perspectiva regional, em especial, a do Estado de Goiás e as indústrias farmacêuticas instaladas.

2.2.1 – A “Grande Barganha” mundial: lucro X medicamentos seguros e eficazes

A atividade global da indústria farmacêutica permitiu o acesso crescente a medicamentos mais baratos e de melhor qualidade, em significativa contribuição para a melhoria do bem-estar social. De acordo com Johnson (2009, p. 87):

Por outra parte, ciências como a química e a farmacologia, junto com as observações clínicas, representaram um dos fatores mais importantes na revolução sanitária produzida na segunda metade do século XX. Os progressos em bioquímica abriram novas áreas de investigação para a farmacologia, ajudando a criar novas ciências farmacêuticas, como a farmacocinética e a biofarmácia. A física nuclear deu origem à medicina nuclear, à radiofarmácia e aos isótopos radiativos, e a biotecnologia e a engenharia genética estabeleceram o início de novos horizontes para a inovação farmacológica e o exercício profissional farmacêutico.

(...)

A indústria farmacêutica teve um importante papel ao longo de sua história, contribuindo de maneira muito importante ao descobrimento de novos fármacos que representaram grandes avanços científicos e na saúde. Atualmente constitui um dos setores mais importantes da economia.

Apesar da inegável melhoria da qualidade e do preço dos medicamentos, o acesso a eles não é uma realidade global, principalmente nos países em desenvolvimento. Nesse contexto, Khosla e Hunt (2012, p. 26) a partir de dados fornecidos por Organizações Internacionais como a Organização Mundial da Saúde e as Nações Unidas, representam em números a constatação:

Aproximadamente duas bilhões de pessoas não tem acesso a medicamentos essenciais. Essa privação causa um sofrimento imenso e evitável: problemas de saúde, dor, medo, e a perda da dignidade e da vida. O aperfeiçoamento do acesso a medicamentos já existentes poderia salvar dez milhões de vidas todos os anos, sendo quatro milhões delas na África e Sudeste Asiático. Além da privação, a desigualdade brutal no acesso a medicamentos continua sendo a característica primordial da situação farmacêutica mundial. (...)

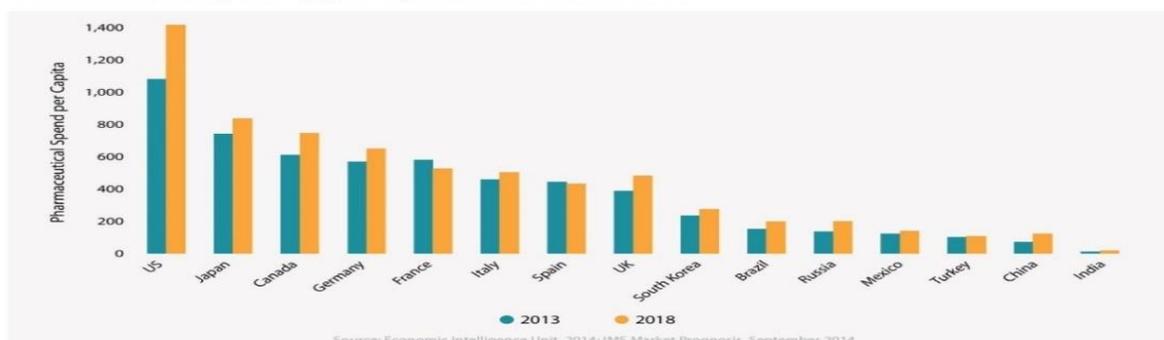
A Organização Mundial da Saúde estima que 15 por cento da população consome mais de 90 por cento da produção mundial de produtos

farmacêuticos.⁸

Percebe-se a relação do acesso a medicamentos e o estágio de crescimento econômico do país. Ou seja, aqueles que dispõem de maior renda, apresentam números mais elevados de gasto médio *per capita*. Isso pode ser constatado nos relatórios apresentados pela “IMS Health” (IMSHEALTH, 2014, p. 6), conforme abaixo:

FIGURA 02 – Gasto farmacêutico *per capita*, 2013 versus 2018

Pharmaceutical spending per capita, 2013 versus 2018



- Growth in the U.S. market will remain strong, disproportionate to its population growth; this is driven by fewer patent expiries than in previous years, innovative product launches and rising prices.
- Despite high growth in pharmerging countries, there remains a large difference in pharmaceutical spending per capita versus developed markets.
- Only France and Spain will see a contraction of pharmaceutical spend per capita in 2018, due to policies intended to control spending growth.
- Highest growth is anticipated in China, where per capita spending is anticipated to grow by over 70% in the next five years.
- As the second largest market in the world, China's spend is expected to be just 9% per capita of that in the U.S.

Chart notes:

Spending used to calculate spend per capita in US\$ at actual and forecasted variable exchange rates.

Global Outlook for Medicines Through 2018. Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics.

Fonte: IMSHEALTH – 2014

O estudo da “IMS Health” aponta que o Brasil, ao lado da Rússia e de outros, é um mercado farmacêutico emergente. Isso significa que a tendência do mercado brasileiro é de aumento constante dos investimentos, a frente de outros mercados emergentes no mundo, e de novos desafios para a relação da dignidade e da liberdade econômica.

Como apresentado anteriormente, além do acesso a medicamentos não ser uma realidade global e os gastos com medicamentos apresentarem uma excessiva disparidade, reconhece-se como externalidade da indústria farmacêutica no exercício de sua liberdade econômica o seguinte dado apresentado por Lexchin (2012, p. 126):

⁸ Tradução livre.

Enquanto a maioria dos estudos que tratam da racionalidade dos medicamentos utilizados em países em desenvolvimento são relativamente antigos, todos relatam notavelmente um quadro semelhante: um número grande de produtos que são vendidos em países em desenvolvimento são irracionais, perigosos, ou apenas inúteis.

(...)

Drogas vendidas em seis importantes regiões do mundo em desenvolvimento, México, Brasil, África (“French- and English speaking”), Oriente Médio, e Índia, pelas vinte maiores companhias farmacêuticas Europeias foram categorizadas como essenciais e não essenciais com base na Lista Modelo de Drogas Essenciais da Organização Mundial da Saúde de 1988. De um total de 3.021 drogas, apenas 482 (16 por cento) eram essenciais ou equivalentes a uma droga essencial.⁹

As drogas disponibilizadas nos mercados em desenvolvimento não são consideradas essenciais, e muitas vezes foram abandonadas em mercados estrangeiros. Nesse sentido Lexchin (2012, p. 126) aponta:

Finalmente, BUKO [Organização alemã que acompanha a atividade da indústria farmacêutica alemã em países em desenvolvimento], nota que há normalmente um significativo lapso temporal entre a remoção de drogas do mercado na Alemanha por razões de segurança e quando as mesmas companhias param de vender essas drogas em países em desenvolvimento. Como exemplo, de acordo com a BUKO, ‘Aventis (...) continuou oferecendo seu redutor de lipídios Lesterol® no Brasil até maio de 2004 apesar da retirada da droga no mercado alemão ter ocorrido em 1998.¹⁰

A transcrição acima demonstra que em alguns casos fica evidente o fundamento meramente econômico das decisões no âmbito da atividade industrial farmacêutica.

No estudo farmacêutico, os doutrinadores Alijaro, Fossa e Sepúlveda (2009, p. 200) pontuam:

A deontologia farmacêutica estabelece que o farmacêutico deve vigiar para que o medicamento cumpra com sua função sanitária e social e não se limite a ser um bem econômico regido pelas leis do mercado visando a obtenção de benefícios monetários. Quer dizer, deve colaborar para que o medicamento seja considerado na sociedade como um bem social e não um bem de consumo. Isto, que parece óbvio, não acontece em muitas partes do mundo.

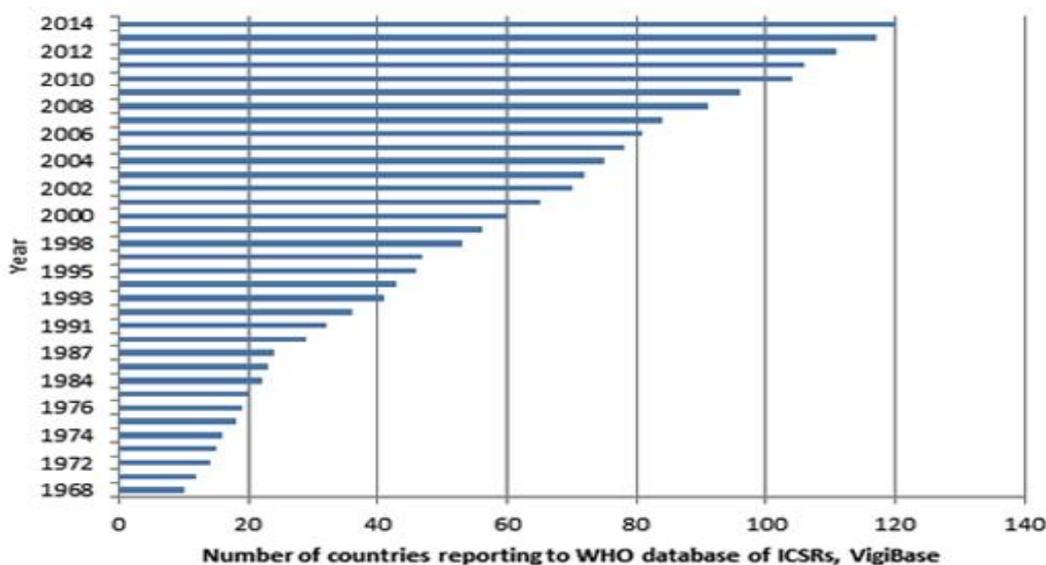
Uma das ferramentas criadas para controlar as externalidades da supremacia do interesse econômico e a prevalência da função social dos medicamentos é denominada como Farmacovigilância (FV). Na perspectiva mundial, foi criado o

9 Tradução livre.

10 Tradução livre.

“Programa da Organização Mundial da Saúde para Monitoramento Internacional de Drogas”. De acordo com o site da Organização (2015), verifica-se o crescente número de países envolvidos no programa e no envio de relatórios sobre a segurança dos medicamentos:

FIGURA 03 – Número de países associados ao Programa de Monitoramento Internacional de Drogas da Organização Mundial da Saúde



Fonte: WHO – 2014

De acordo com site da Organização Mundial da Saúde (2015): “Inicialmente o Programa era composto por 10 países. Em julho de 2015, 122 países aderiram ao programa e 28 associados aguardam adesão plena”. O programa é responsável pelo desenvolvimento do banco de dados conhecido por “VigiBase”, acessível por meio do “VigiAccess” (2015). O Banco fornece informações a respeito de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) a partir de relatórios enviados mundialmente. De acordo com o sítio do Programa (2015), em “outubro de 2014 havia mais de 10 milhões de relatórios sobre reações adversas” a medicamentos.

Uma das reações que ganhou notoriedade ultimamente está relacionada ao paracetamol. Ao consultar a Vigibase (2015) percebe-se que:

TABELA 01 – Distribuição Geográfica das RAMs sobre o paracetamol segundo a VigiAccess

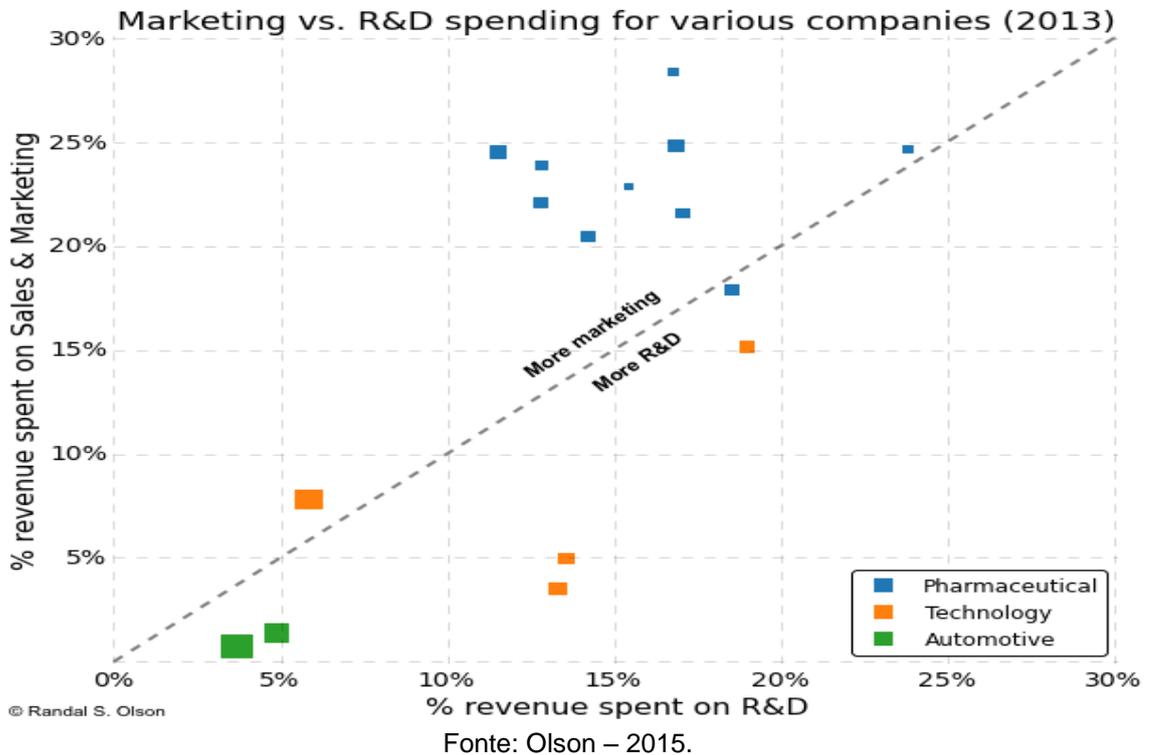
Distribution		
Geographical distribution		
Continent	Count	Percentage
Africa	1049	1
Americas	26772	37
Asia	19260	26
Europe	23637	32
Oceania	2065	3
Total	72783	

FONTE: OMC – VigiAccess – 2015.

Em primeiro lugar, nota-se o alcance global da utilização do composto pela distribuição geográfica das RAMs. Além disso, revela-se o critério do risco/ benefício, contabilizado diariamente pelos diversos atores no setor da saúde, como médicos, enfermeiros, farmacêuticos, Agências Reguladoras, Organismos internacionais e demais. As pessoas que ingerem o paracetamol também calculam os riscos/benefícios de se ingerir a substância, sendo bastante utilizada atualmente para dor de cabeça e febre (sintomas comuns).

Ocorre que, a escolha informada dos profissionais de saúde não pode ser comparada com a escolha do consumidor de medicamentos. Este não detém o conhecimento técnico das substâncias envolvidas e suas potenciais reações adversas. A dignidade humana exigiria, portanto, que os laboratórios concentrassem seus investimentos na área de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI), visando à redução das reações adversas.

De acordo com Olson (2015), na perspectiva global, os investimentos se apresentam da seguinte forma:

FIGURA 04 – Gastos de várias companhias em Marketing vs. P&D (PDI)

O autor compara o percentual investido da receita das indústrias em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI) em relação ao percentual gasto em Marketing. Para explicitar a predominância dos investimentos em marketing das indústrias farmacêuticas, compara esses dados com empresas de tecnologia e automotivas, o que revela o contraste dos investimentos, predominando, na indústria farmacêutica, o investimento em Marketing.

O investimento em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI) garante a formulação de medicamentos com menor número de reações adversas seja pela realização de novos testes, seja pela descoberta de novas substâncias ou interações. Apesar disso, o tempo médio de aprovação de uma nova droga – 10 anos – e o alto custo para desenvolvimento – \$2,6 bilhões de dólares (Mullin; Chemical & Engineering News, 2014, s/p), comprometem a atratividade do investimento o que leva as Indústrias a optarem pelo gasto em marketing, com retorno, risco e liquidez mais atrativos.

A respeito do retorno esperado pelas grandes indústrias farmacêuticas que operam no mercado de ações, Herper (2015), pela revista Forbes, demonstra:

TABELA 02 – Retorno das ações das principais indústrias farmacêuticas no mundo

Empresa	Retorno Total	Capitalização de Mercado	Último faturamento trimestral	Novos medicamentos aprovados	Retorno total em cinco anos
Actavis	53.2%	\$68 bilhões	\$2.8 bilhões	1	549.9%
Celgene	32.4%	\$89 bilhões	\$1.98 bilhões	1	301.8%
Amgen	42.3%	\$121 bilhões	\$5 bilhões	1	201%
Eli Lilly	39.8%	\$77 bilhões	\$4.9 bilhões	3	141.7%
Gilead Sciences	25.5%	\$142 bilhões	\$6 bilhões	2	335.7%
AbbVie	28%	\$104 bilhões	\$5 bilhões	1	N/A
Novartis AG	18.5%	\$224,118.3	\$12.6 bilhões	2	100.1%
Merck	16.9%	\$162 bilhões	\$10.5 bilhões	3	89%
AstraZeneca PLC	25.2%	\$89 bilhões	\$6.5 bilhões	4	92.9%
Johnson & Johnson	17.3%	\$292 bilhões	\$18 bilhões	1	91.2%
Novo Nordisk	16.1%	\$87 bilhões	\$3.9 bilhões	0	253.3%
Biogen Idec	21.5%	\$80 bilhões	\$2.5 bilhões	3	534.9%
Bristol-Myers Squibb	14.2%	\$98 bilhões	\$3.9 bilhões	1	183.1%
Roche Holding	-1.0%	\$230 bilhões	\$11.5 bilhões	1	92.8%
Pfizer PFE Inc.	5.3%	\$196 bilhões	\$12.4 bilhões	1	106.7%
Sanofi Sponsored ADR	-12.8%	\$120 bilhões	\$11.5 bilhões	1	35.8%
GlaxoSmithKline	-15.7%	\$102 bilhões	\$9.35 bilhões	1	31.4%

Fonte: Elaboração própria a partir de dados de Herper (2015) para revista Forbes

Nota-se que o número de “Novos medicamentos aprovados” é baixo, sendo a média de 1 (um) novo medicamento por empresa. Além disso, percebe-se o retorno expressivo, em muitos casos superior a 100% (cem por cento) em 5 (cinco) anos, dos investimentos em ações da indústria farmacêutica.

A manutenção de patamares tão elevados de retorno exige a assunção de compromissos com os acionistas que podem prevalecer em dilemas que envolvam o interesse social. Isso quer dizer que na relação entre dignidade humana e liberdade econômica, em muitos casos, em razão do interesse dos acionistas e para sobrevivência da própria indústria, tem prevalecido a liberdade econômica.

Com base nisso, pergunta-se:

- A dignidade humana exige que o investimento das indústrias seja prioritário em Pesquisa e Desenvolvimento?

Os questionamentos formulados até o momento serão trabalhados no terceiro capítulo.

Em harmonia com o tópico e com os questionamentos Santoro (2005, s/p)

constata:

O que testemunhamos é a revelação de uma 'Grande barganha' entre a indústria farmacêutica e a sociedade. Essa grande barganha era um complexo e implícito contrato social que permitiu a moderna indústria farmacêutica global a emergir na segunda metade do século vinte. Apesar de a indústria ter prosperado imensamente, a sociedade também desfrutou de uma abundante variedade de medicamentos que salvam vidas ou melhoram sua qualidade. Com o início do século vinte e um, entretanto, essa grande barganha está em frangalhos e a desconfiança pública e a indignação ["resentment"] está fervorosamente alta. Muitos sentem que os enormes lucros industriais não encontram correspondência com as contribuições ao bem comum. Que fatores estão por trás dessa crescente tensão entre a indústria farmacêutica e a sociedade? Quais as críticas à indústria são justificadas e que reformas fazem sentido? Como a frágil relação entre indústria farmacêutica e a sociedade pode ser reparada? Um novo contrato social será desenvolvido no século vinte e um?¹¹

Santoro refere-se a "Grande barganha" acima para simbolizar a relação da indústria farmacêutica com a sociedade. Para a Dissertação, os principais fundamentos dessa barganha são a liberdade econômica da indústria farmacêutica e a dignidade humana. Um novo contrato social, se possível, deve considerar essa relação e debater os limites de sua recíproca influência.

Visando a problematização regional, tecem-se alguns comentários sobre a influência da perspectiva mundial na realidade brasileira.

2.2.2 – Reflexos da "Grande Barganha" no Brasil

A problematização no âmbito da Indústria Farmacêutica Brasileira se deve ao fato do país sofrer a influência de um cenário internacional tão competitivo. Para a Dissertação limita-se a análise dessa influência sobre o preço e qualidade dos medicamentos. O elevado patamar do preço dos medicamentos no Brasil está associado a alguns fatores internacionais. Nesse sentido, Drews (2005, s/p) aponta:

Para a tomada de decisões na indústria farmacêutica, grandes domínios de indicações médicas que são endêmicos no mundo industrializado irão ter um peso maior do que as doenças de países em desenvolvimento.¹²

Para compensar a falta de atratividade das doenças dos países em

11 Tradução livre.

12 Tradução livre.

desenvolvimento e assegurar o retorno, diminuir os riscos, favorecer a liquidez dos investimentos internacionais e assim participar dos benefícios da indústria farmacêutica mundial os países em desenvolvimento adotam algumas medidas.

Uma das medidas adotadas para ingressar no mercado mundial de medicamentos e se beneficiar das vantagens ao bem-estar social foi a assinatura do acordo TRIPS (“Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”, em português: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio). Silva (2014, s/p) explica:

No ano de 1946, ano em que o mundo se encontrava dividido politicamente e respirando os malefícios da Segunda Guerra Mundial, 23 países negociaram alternativas para combaterem inúmeras barreiras comerciais que pairavam sobre as nações internacionais naquela época, ameaçando, inclusive, a economia das principais potências mundiais. Uma das soluções encontradas foi a criação do GATT - Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio. O GATT, um organismo internacional que regulou o cenário econômico estrangeiro por décadas, acabou sendo substituído no ano de 1994 quando, durante a Rodada do Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais, foi criado o Acordo TRIPS - Acordo sobre Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS.

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio ou Acordo TRIPS, do qual o Brasil foi signatário, é parte integrante do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio (OMC) um Acordo Internacional de maior porte, que possui dentre os seus 5 Anexos o Acordo TRIPS como sendo um deles (Anexo 1C).

Destaca-se que o Acordo TRIPS é parte integrante do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio (OMC) ao lado de “Acordos Multilaterais de Comércio de Bens” (Anexo 1A do Acordo Constitutivo da OMC). Quanto ao objetivo do Acordo TRIPS, Silva (2014, s/p) apresenta:

O Acordo TRIPS foi criado com os objetivos principais de reduzir as barreiras comerciais entre seus países membros, por meio da adoção de políticas de cooperação, como pode ser observado da leitura do seu artigo 67, que assim dispõe, verbis:

"a fim de facilitar a aplicação do Acordo, os países desenvolvidos Membros, a pedido, e em termos e condições mutuamente acordados, prestarão cooperação técnica e financeira aos países em desenvolvimento Membros e de menor desenvolvimento relativo. Essa cooperação incluirá assistência na elaboração de leis e regulamentos sobre proteção e aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual, bem como sobre a prevenção de seu abuso, e incluirá apoio ao estabelecimento e fortalecimento dos escritórios e agências nacionais competentes nesses assuntos, inclusive na formação de pessoal".

Além disso, o TRIPS visava implementar um equilíbrio necessário para os direitos de propriedade intelectual, adotando medidas de proteção para tais direitos, evitando o abuso de direito por parte dos seus Estados-Membros.

Em harmonia com os objetivos estampados acima Gathii (2005, s/p) pontua:

No contexto do direito de propriedade intelectual internacional, as patentes são protegidas como direitos de propriedade privada com um monopólio de vinte anos e com diversas garantias processuais de proteção da patente, mas essa proteção é reconhecida para servir aos objetivos das políticas públicas como a promoção da inovação tecnológica em países em desenvolvimento. As patentes, em sua essência, são reconhecidas para servir as mútuas vantagens tanto ao produtor quanto ao usuário do conhecimento tecnológico, para promover o bem-estar social e econômico e para equilibrar os direitos e obrigações.¹³

Compreende-se que a proteção às patentes serve aos objetivos das políticas públicas como: a promoção da inovação tecnológica em países em desenvolvimento, promover o bem-estar social e econômico e equilibrar os direitos e obrigações.

A “Rodada de Doha” (“Doha Declaration on TRIPS” – Declaração sobre o TRIPS e a Saúde Pública) reafirma o caráter de contribuição das patentes aos objetivos das políticas públicas. De acordo com Gathii (2005, s/p):

A Declaração de Doha sobre o TRIPS e a Saúde Pública reconhece essa natureza dialética das patentes nos seguintes termos: ‘Nós reconhecemos que a proteção da propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos. Nós também reconhecemos as preocupações sobre os seus efeitos sobre os preços’.

A Declaração de Doha reconhece a influência das patentes no preço e no desenvolvimento de novos medicamentos. Entre as maiores empresas que atuam no âmbito internacional, conforme Tabela 02, o número de novos medicamentos é baixo. Apesar disso, o reconhecimento da propriedade privada é que viabiliza a atividade industrial, portanto, essencial para o desenvolvimento de novos medicamentos, principalmente em novas fronteiras da biotecnologia em que o custo de produção é elevado. Nesse sentido, Santos (2014, p. 43) conclui:

Para os grandes especialistas, o sistema de patentes eficaz deve abarcar quatro tópicos: estímulo à inovação; estímulo ao investimento; monopólio e competição; difusão e transferência de tecnologia.

(...)

O estímulo ao investimento, segundo ponto imprescindível para que as empresas invistam seus rendimentos de grande monta para a tentativa de descoberta de processos ou procedimentos (...) sem a proteção patentária, este investimento seria quase inexistente.

13 Tradução livre.

Assim, a proteção patentária internacional, como modelo existente, é necessária para justificar o sistema de capitação financeira, sem o qual o quadro de inovação, investimento, competição, difusão e transferência de tecnologia seria mais precário.

Atualmente, porém, conforme aponta Rodrigues (2012, pag. 20):

Todavia, atualmente, têm-se observado medidas com efeito contrário. Os países em desenvolvimento, que deveriam beneficiar-se das regras do Acordo TRIPS e fortalecer o sistema de concessão, tornando-o mais rígido, têm afrouxado as regras e concedido um grande número de patentes, o que resulta em medicamentos com valores mais elevados, trazendo benefício apenas para o titular do bem em detrimento do próprio Estado, enquanto administração, e de sua população.

A autora acima sinaliza que o sistema de patentes brasileiro, ao não fortalecer o sistema de concessão, permitiu o registro de um grande número de patentes. O Projeto de Lei N.º 5.402 de 2013 da Câmara de Deputados Federais oferece propostas para: “os casos de patentes de revalidação (ou pipeline), das patentes de novos usos e novas formas (segundos usos e polimorfos), bem como dos direitos de exclusividade de dados de testes”. Além disso, Silva (2014, s/p) alerta:

Para tanto, os titulares de patentes com prazos de exclusividade próximos de terminar, ingressavam com ações judiciais de prorrogação de prazo patentário, sustentando a tese de que o TRIPS já estava vigente no país desde Janeiro de 1995, por entenderem que o Brasil teria renunciado ao prazo de transição previsto no art. 65 do Acordo TRIPS.

Portanto, a crítica se desdobra tanto em relação a falta de rigor para concessão das patentes pelos Estados-membros quanto a atuação dos titulares de patentes, quando abusam da proteção patentária. Destaca-se, portanto, a influência do Acordo TRIPS e dos subsequentes (Doha e TRIPS Plus) no preço dos medicamentos enquanto importante problematização na relação da dignidade humana e da liberdade econômica no âmbito da indústria farmacêutica brasileira.

2.2.2.1 – Pesos e contrapesos do mercado interno brasileiro de medicamentos: o preço e a qualidade.

Ainda quanto ao preço dos medicamentos e seu controle no contexto brasileiro, destaca-se a função da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED – que atua na limitação da liberdade econômica da indústria farmacêutica. Miziara

(2013, p. 57) é quem melhor explica:

Depois da alta dos preços dos produtos farmacêuticos na década de 90, que culminou na CPI dos medicamentos, o momento era de grande pressão da sociedade civil por uma resposta do Estado ao dever constitucional de promover a assistência farmacêutica.

A alta dos preços dos produtos farmacêuticos na década de 90 é retratada no Relatório Final da CPI dos Medicamentos (2000, p. 90):

Os diversos documentos colhidos na CPI dos Medicamentos e as investigações feitas revelam a prática de preços excessivos. O primeiro deles consta da rápida elevação de preços dos medicamentos no período que vai de maio de 1993 a dezembro de 1999, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, órgão do Ministério da Saúde, contendo os 305 medicamentos mais vendidos nesse período.

De acordo com o Relatório Final da CPI dos Medicamentos (2000, p. 91), seria também causa da elevação dos preços a edição da Portaria nº 37, de 11 de maio de 1992, que teria legitimado a criação de um conluio (ou quartel) entre os distribuidores e farmácias, comprometendo, inclusive, as aquisições públicas. Nesse sentido (CPI Medicamentos, 2000, p. 93-94):

O aspecto mais negativo da Portaria 37/92 parece residir, isto sim, além da prefixação de margens para as distribuidoras e farmácias, no estímulo que ela oferece para a sobrestimação de custos/preços. De fato, devido aos efeitos da Portaria, cada 1% de aumento nos custos representa impacto de 1,43% no preço do medicamento ao nível do consumidor.

Prova disso é o que ocorre quando, em certas vendas de medicamentos, não se utiliza a sistemática de cálculo da Portaria nº 37/92, como é o caso, por exemplo, de licitação efetuada pela Prefeitura Municipal do Rio de Janeiro (Tabela IV.3).

Esses dados mostram que, quando os preços dos medicamentos se formam em ambiente de concorrência, como é o caso de uma licitação pública isenta de fraudes, os valores calculados com base na Portaria nº 37/92 chegam a ser quase 40 vezes superiores aos de licitação.

As constatações da CPI desencadearam importantes medidas, entre elas, a criação da CAMED – Câmara de Medicamentos, substituída posteriormente pela CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos¹⁴. A respeito das

14 Destaca-se, porém, que a experiência do Brasil no controle dos preços dos medicamentos, remonta a outros tempos, conforme Relatório Final (2000, p. 107): “A experiência de controle e de intervenção de preços de medicamentos no Brasil é muito antiga, podendo ser dividida em vários períodos: a) o controle de preços do extinto Conselho Interministerial de Preços – CIP, nos anos 70/80; b) a política

competências das Câmaras, Miziara (2013, p. 57) compara:

FIGURA 05 – Competência CAMED X CMED

	CAMED (Lei 10.213/01)	CMED (Lei 10.742/03)
Instrumentos regulatórios	Teto de preços embora sem a aplicação do <i>price cap</i> Utilização da Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços (FPR) Congelamento	Teto de preços. Aplicação do <i>price cap</i> . Leva em consideração a produtividade da indústria e os fatores de ajuste intra e extra setor
Competências	Julgar pedidos de reajustes extraordinários de preços Decidir pela exclusão de grupos ou classes de medicamentos do regime regulatório Regulamentar a redução dos preços dos medicamentos que forem objeto de redução de tributos	Absorveu as competências da CAMED e possui competências que extravasam o exercício da regulação dos preços dos medicamentos propriamente dita, tais como: Opinar sobre normas que envolvam a tributação de medicamentos Sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais concernentes aos setores de medicamentos
Compras públicas	Não regulava as compras públicas	Regula compras públicas mediante o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).
Agentes econômicos regulados	Apenas a indústria farmacêutica	Regula a indústria farmacêutica (mediante o preço-fábrica) e as farmácias e drogarias (mediante o preço máximo ao consumidor).

Fonte: Miziara – 2013.

Ressalta-se, quanto aos “Agentes econômicos regulados” acima a competência da CMED no controle de farmácias e drogarias, pois, conforme constata Miziara (2013, p. 57):

No Brasil, o consumidor responde, hoje, por cerca de 80% dos gastos totais do país com medicamentos, ou seja, quase 8 em cada 10 compras de medicamentos saem dos bolsos dos pacientes. Desse modo, os preços dos medicamentos são uma variável importante na determinação do acesso a produtos farmacêuticos pela população.

Com esse nível de participação – 80% (oitenta por cento) – na aquisição dos medicamentos, qualquer alteração nos preços tem influência direta no orçamento do consumidor.

Quanto à qualidade dos medicamentos destacam-se dois pontos no âmbito da indústria farmacêutica brasileira: o avanço dos genéricos a partir de 1999 e os

do período dos Planos Collor I e II (1990/92); c) o período de acompanhamento informal de preços que antecedeu o Plano Real (1993/94); d) e a liberação gradual do período mais recente (1997/99).”

produtos ou empresas irregulares fiscalizadas pela ANVISA.

Durante a década de 90, o interesse internacional pela regularização do mercado brasileiro e a alta dos preços dos medicamentos no mercado interno provocou a promulgação da Lei nº 9.787, DE 10 de fevereiro de 1999 que estabelece os medicamentos genéricos e a criação da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

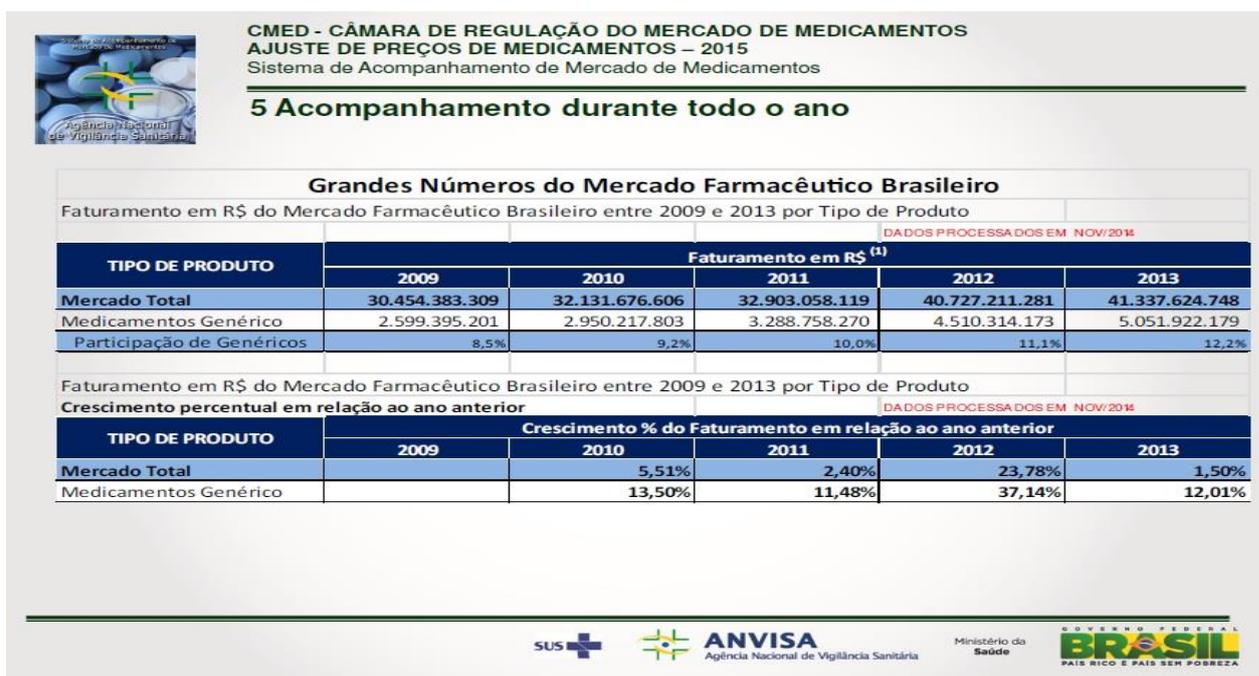
A Lei que estabelece os medicamentos genéricos altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976 que: “Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências”.

A alteração da Lei sobre a Vigilância Sanitária regulariza a produção dos medicamentos genéricos. De acordo com a alteração, o art. 3º, inciso XXI define os medicamentos genéricos como:

XI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999);

Nota-se a preocupação com a regularização do mercado após a “expiração ou renúncia da proteção patentária”. A indústria responsável por essa produção dos medicamentos genéricos tem o faturamento indicado pela CMED (2015, s/p), a seguir:

FIGURA 06 – Grandes números do Mercado farmacêutico Brasileiro



Fonte: CMED – 2015.

O Relatório Anual da SINDUSFARMA - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – indica números maiores, conforme abaixo (2015, p. 19):

FIGURA 07 – Participação dos Genéricos nas vendas totais – SINDUSFARMA

Medicamentos genéricos – Brasil (Canal farmácia)

Participação percentual dos medicamentos genéricos nas vendas totais do mercado farmacêutico, em R\$ e unidades (caixas) – Período: 2003 a 2014



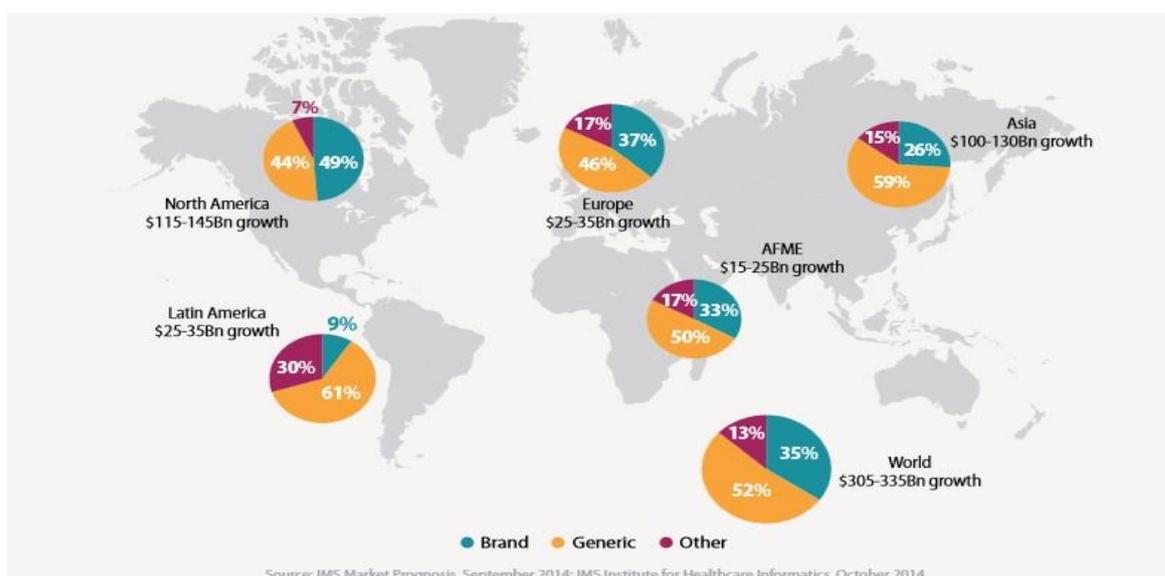
Fonte: IMS Health

Elaboração: Sindusfarma/ Gerência de Regulação de Mercado / Consultoria Econômica

Fonte: SINDUSFARMA – 2014

Os números indicam a expansão gradativa da participação dos genéricos no mercado farmacêutico Brasileiro. Entre as regiões do mundo, a América Latina é que apresenta a maior proporção de crescimento em genéricos, conforme aponta a “IMS Health” (2014, p. 19), abaixo:

FIGURA 08 – Distribuição Geográfica dos gastos com medicamentos crescimento até 2018
Geographic distribution of medicine spending



Fonte: IMSHEALTH – 2014

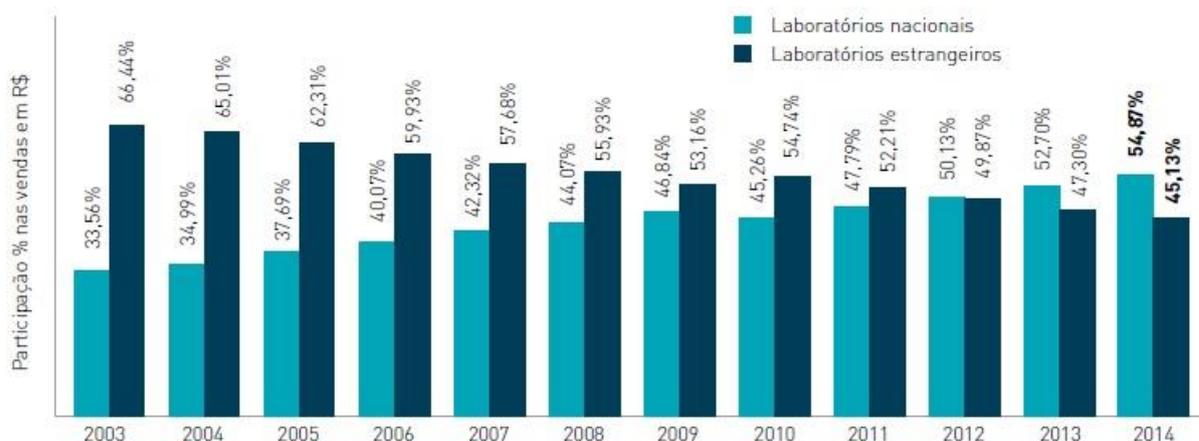
A figura anterior (Figura 08), aponta um crescimento de 61% (sessenta e um por cento) dos gastos com medicamentos genéricos na América Latina até o ano de 2018. Além disso, o “Global Outlook for medicines through 2018” (em português: “Perspectiva Global dos medicamentos até 2018”) conclui: “Genéricos fabricados localmente serão os principais beneficiários da crescente demanda na América Latina, com os fabricantes locais aumentando sua parcela de mercado.” (IMSHEALTH, 2014, p. 19).

O aumento da parcela de mercado das indústrias nacionais por meio da produção dos genéricos pode ser visualizado no Relatório anual das atividades da SINDUSFARMA (2014, p. 19):

FIGURA 09 – Participação percentual dos laboratórios de origem nacional e os de origem estrangeira nas vendas em reais (R\$) – Período 2003 a 2014

Empresas nacionais e estrangeiras – Participação em R\$

Participação percentual dos laboratórios de origem nacional e os de origem estrangeira nas vendas em reais (R\$) – Período 2003 a 2014



Obs.: Dados sujeitos à retificação

Fonte: IMS Health

Elaboração: Sindusfarma / Gerência de Regulação de Mercados / Consultoria Econômica

Fonte: SINDUSFARMA – 2014

Portanto, as indústrias locais tendem a se tornar atrativas no mercado internacional, em razão da perspectiva de crescimento, o que acarreta novos desafios para a relação da dignidade e da liberdade econômica.

Reforça-se a preocupação constante em não comprometer a atividade industrial farmacêutica por se reconhecer os benefícios sociais. Destaca-se, porém, as externalidades, e, nesse âmbito, pode-se falar agora da qualidade esperada dos medicamentos.

A qualidade esperada dos medicamentos e sua fiscalização são realizadas pela ANVISA. Guerra (2012, p. 152) explica a composição da Agência:

Agência de Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde.

A ANVISA é dirigida por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente. Os Diretores devem ser brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

O Diretor-Presidente da Agência é de livre escolha e nomeação pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada.

O Presidente é investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Todos os dirigentes recebem mandato e, por isso, a exoneração imotivada somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Verifica-se a participação do Poder Executivo com a escolha pelo Presidente da República do Diretor-Presidente da Agência além da indicação e nomeação dos demais diretores. Além disso, há participação do Poder Legislativo quando aprovam previamente os Diretores indicados. Teoricamente essa composição garante maior autonomia da Direção, aliada ao fato da estabilidade do mandato após quatro meses de exercício – para exoneração imotivada. Destaca-se a preocupação com a rotatividade da Diretoria e do Presidente limitando-se o exercício do mandato há três anos, admitida uma única recondução.

Guerra (2012, p. 152) aborda também a finalidade institucional da Agência:

A Agência tem por finalidade institucional 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, inclusive dos ambientes dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

A finalidade institucional da ANVISA é, portanto, promover a proteção da saúde da população. Para isso, de acordo com Guerra (2012, p. 152) a Agência detém funções, atribuições e competências específicas:

Suas funções envolvem o poder-dever de intervir, temporariamente na

administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional; autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação e anuir com a importação e exportação de produtos mencionados na sua lei de criação; conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação...

(...)

No rol de atribuições ainda compete exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO; interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos a saúde; proibir a fabricação, importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos...

(...)

Compete, ainda, coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica; promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia...coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados em lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde; e, por fim, autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

Entre as funções, atribuições e competências percebe-se o controle da Agência em todas as etapas de formação dos medicamentos, desde sua preparação ou importação, até a utilização. Essa atividade é essencial para a proteção da saúde da população, pois incide diretamente sobre a qualidade dos medicamentos. Storpirtis (2009, p. 161) apresenta o que se entende por qualidade dos medicamentos:

A qualidade pode ser entendida como a natureza essencial de um produto e a totalidade de seus atributos e propriedades, que determinam sua adequação aos propósitos aos quais se destina. No caso de um medicamento, sua qualidade estaria determinada por sua identidade, pureza, conteúdo ou potência e quaisquer outras propriedades químicas, físicas, biológicas ou do processo de fabricação que influem em sua aptidão para produzir o efeito para o qual é destinado.

Visando assegurar a qualidade dos medicamentos no processo produtivo industrial, as Boas Práticas de Fabricação (BPF) são entendidas por Storpirtis (2009, p. 162) como:

Desafortunadamente, foram as tragédias na terapêutica de pacientes que levaram a comunidade científica a estabelecer um amplo conjunto de normas para disciplinar a manufatura dos medicamentos. Casos como o sulfatiazol contaminado com fenobarbital, responsável por várias mortes, impulsionaram a regulamentação das Boas Práticas na Fabricação de Medicamentos (BPF), também conhecidas por Boas Práticas de Manufatura.

As BPF são um conjunto de procedimentos e normas destinados a garantir a

produção uniforme de lotes de medicamentos que satisfaçam as normas de identidade, atividade, pureza, etc. Outras definições explicitam ainda mais que as BPF, e incluem, além disso, programas de controle e garantia de qualidade.

Essas normas foram desenvolvidas para atender a necessidade de produção de lotes de medicamentos em escala industrial, mantendo suas características por todo o período de validade do produto, de modo a garantir sua qualidade, eficácia e segurança para o paciente.

Compreende-se que as BPF regularizam a atividade industrial em nome da qualidade dos medicamentos. Essa regularização tem por fundamento a proteção da saúde da população, o que, em última análise, demonstra a limitação da liberdade econômica a partir do interesse coletivo e da dignidade humana.

Por meio de dados da ANVISA sobre Produtos e Empresas Irregulares quanto a Medicamentos (2009 a 2015), aliados aos dados do Relatório anual das atividades – SINDUSFARMA – 2014, levantou-se os seguintes números:

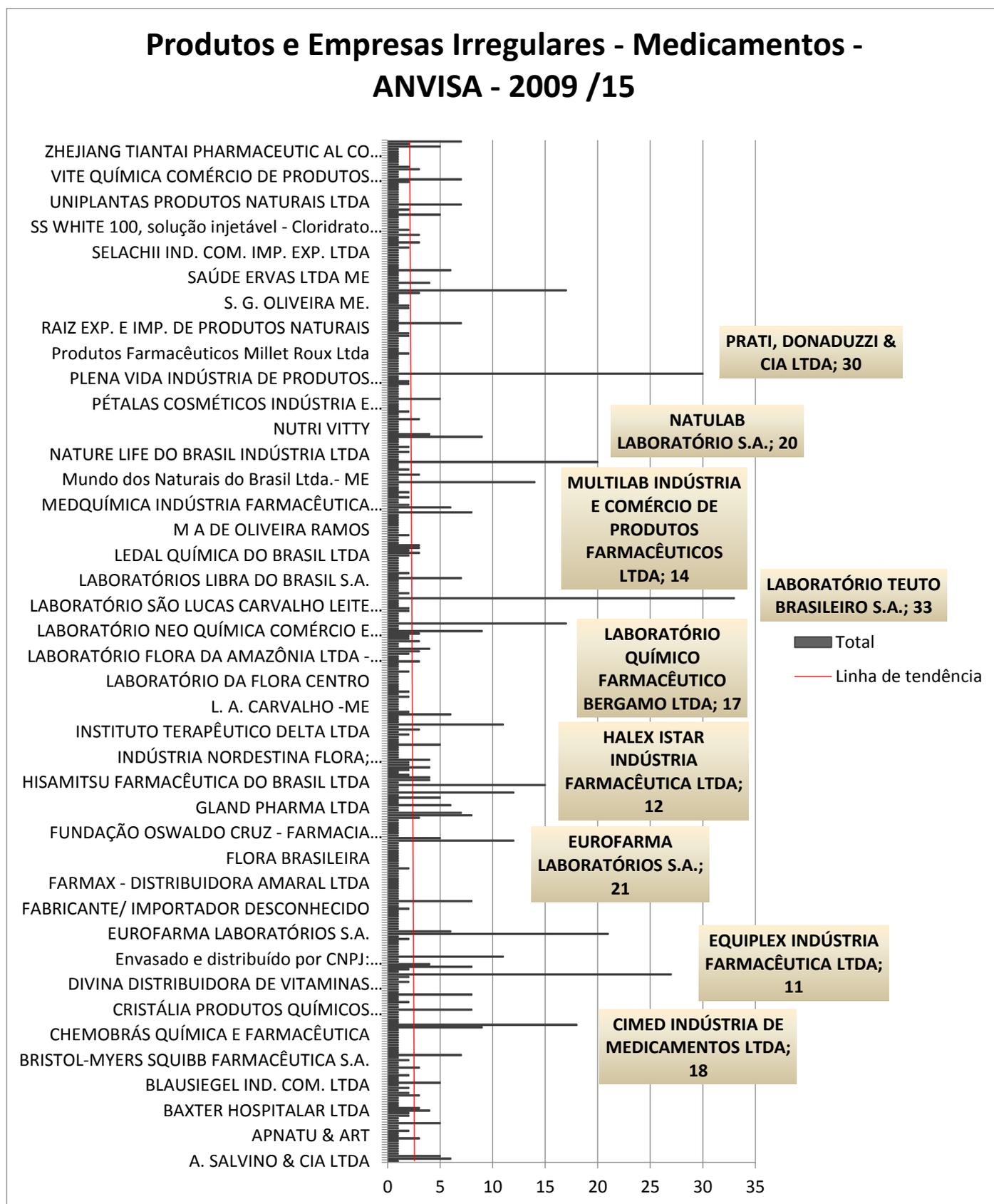
TABELA 03 – Números totais de estabelecimentos fabricantes de medicamentos no Brasil X Números de empresas e medicamentos irregulares 2009-15

Nº de estabelecimento fabricantes de medicamentos no Brasil – SINDUSFARMA – 2014	Nº de Empresas com pelo menos um medicamento irregular nos últimos 6 anos – ANVISA	Nº de Medicamentos considerados irregulares nos últimos 6 anos – ANVISA
499	405	941

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da SINDUSFARMA (2014) e ANVISA (2016).

A partir do levantamento de todos os dados, a comparação do número de produtos irregulares (medicamentos) com as respectivas empresas retorna o seguinte gráfico (tratamento em folha exclusiva em razão do elevado número de dados):

TABELA 04 – Produtos e Empresas Irregulares - Medicamentos - ANVISA - 2009/15

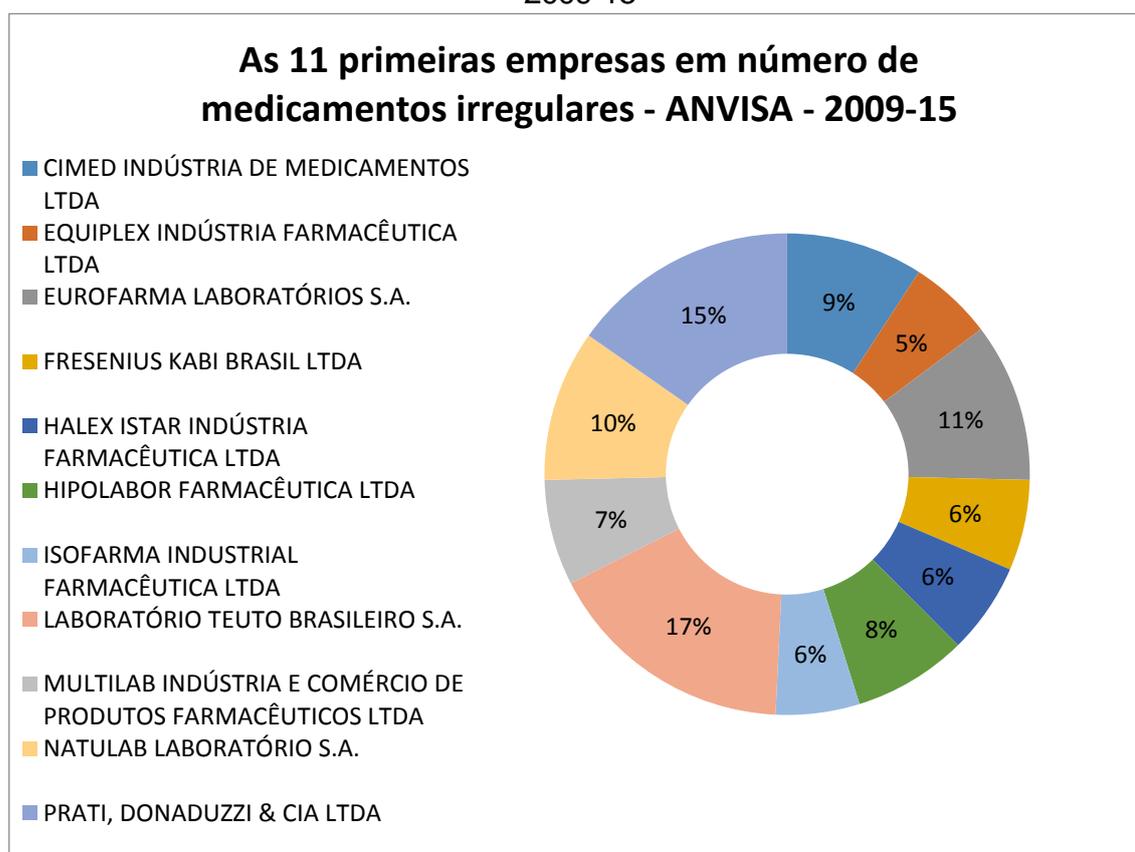


Fonte: Elaboração própria a partir de dados da ANVISA (2016).

A Tabela acima foi elaborada a partir de dados disponibilizados pela ANVISA (2016 e 2015), a respeito das Empresas e Produtos irregulares relacionados a medicamentos. Os dados consideram todos os produtos e empresas que por diversos motivos foram consideradas irregulares pela ANVISA e, em razão disso, foram notificadas, com publicação em Diário Oficial, a respeito das medidas tomadas, como, por exemplo, a retirada de circulação do medicamento.

A linha vermelha indica a linha de tendência da relação entre empresas e produtos irregulares. Nota-se que a média permanece abaixo de 5 (cinco) produtos irregulares por empresa nos últimos seis anos. Apesar disso, algumas empresas se destacam sendo: 11 (onze) empresas que representam aproximadamente 21% (vinte e um por cento) – 197 produtos irregulares – do número total de produtos irregulares nos últimos 6 (seis) anos, conforme tabela:

TABELA 05 - As 11 primeiras empresas em número de produtos irregulares - ANVISA - 2009-15



Fonte: Elaboração própria a partir de dados da ANVISA (2016 e 2015).

Relevante destacar que a seleção acima não contabiliza os medicamentos considerados falsificados pela ANVISA, em razão de depender de fatores não

explorados na pesquisa. A título de esclarecimento, o portal da ANVISA (2015) define os produtos irregulares como:

b. O que são produtos irregulares?

São aqueles que não oferecem as garantias de eficácia, segurança e qualidade que são exigidas para produtos sob vigilância sanitária. Sem esses requisitos mínimos, os produtos irregulares representam um alto risco de dano e ameaça à saúde das pessoas. Assim, são irregulares os produtos sem registro ou sem notificação na Anvisa, os produtos falsificados, roubados, contrabandeados e os produtos que apresentam desvios de qualidade no seu processo de fabricação. Na página de Fiscalização são listados os produtos irregulares que foram identificados pela Anvisa: Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Saneantes, Produtos Falsificados e Produtos Roubados.

Os dados colhidos são oriundos dos produtos considerados irregulares pela ANVISA apenas quanto aos medicamentos. Portanto são aqueles medicamentos que não oferecem as garantias de eficácia, segurança e qualidade que são exigidas para produtos sobre vigilância sanitária. De acordo com o portal da ANVISA (2015) a fiscalização ocorre da seguinte forma:

A atividade de fiscalização sanitária tem o objetivo de monitorar o mercado e apurar irregularidades em empresas e produtos sujeitos à vigilância sanitária para evitar ou reduzir riscos à saúde da população. A monitoração do mercado é realizada a partir de ações rotineiras de fiscalização, de programas de monitoramento da qualidade de produtos e principalmente a partir da recepção de queixas e denúncias envolvendo produtos e empresas sujeitas à vigilância sanitária.

Para tanto, é utilizado o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), uma ferramenta informatizada que permite que queixas técnicas sobre produtos e empresas sejam registradas e encaminhadas para todos os órgãos de vigilância sanitária do país. Cada ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) possui responsabilidades e funções definidas para a investigação das queixas técnicas. As notificações recebidas são avaliadas e classificadas de acordo com o risco sanitário que representam para a sociedade. Esta análise de risco prioriza a investigação dos casos mais graves.

Destaca-se que ao lado de ações rotineiras de fiscalização e de programas de monitoramento da qualidade de produtos, as queixas e denúncias envolvendo produtos e empresas sujeitas à vigilância sanitária são o principal meio de conhecimento da Agência. Essas queixas e denúncias são processadas pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa. De acordo com a transcrição acima, essas notificações são avaliadas e filtradas pelo risco sanitário que representam para a sociedade, priorizando os casos mais graves.

Antes de se formular questões acerca do que os últimos dados revelam, é necessário aproximar-se da realidade regional, e, em especial, a realidade do Estado Goiás.

2.3 – O financiamento público da indústria farmacêutica do Estado de Goiás e a qualidade dos medicamentos

As indústrias farmacêuticas que se instalaram em Goiás têm importante papel na industrialização da cidade de Anápolis e conseqüentemente na melhoria da qualidade de vida da população, com o aumento, por exemplo, do número de empregos e investimentos. Nesse sentido, Gomes (2014, p. 138) comenta:

Desse modo, o setor industrial tornou-se prioritário recebendo os maiores investimentos sendo doravante a principal atividade da cidade. A prioridade no setor secundário resultou na implantação do DAIA – Distrito Agroindustrial de Anápolis. Sua implantação vinha ao encontro à modernização agrícola (o nome é um indicativo) e diversificação das atividades econômicas da cidade, apesar de inúmeros percalços que caracterizam sua trajetória, dentre eles seu relativo insucesso até meados da década de 1990, quando uma nova onda de investimento baseada na indústria farmacêutica de genéricos passou a direcionar estrategicamente o distrito.

Nota-se que a onda de investimentos na década de 1990 é baseada na indústria farmacêutica de genéricos. Além disso, credita-se aos investimentos industriais farmacêuticos a retomada do propósito do DAIA – Distrito Agroindustrial de Anápolis – qual seja: o favorecimento da industrialização no Estado de Goiás, com a conseqüentemente geração de renda e melhoria da qualidade de vida. Sobre isso, Gomes (2014, p. 138):

A criação do DAIA deve-se à política de industrialização do Estado de Goiás por meio de distritos industriais. Para tanto, foi instituída pela Lei 7.766 de 20/11/73, a Companhia dos Distritos Industriais de Goiás, a atual GOIASINDUSTRIAL, cuja finalidade era detectar as melhores potencialidades econômicas e sociais das diversas regiões do Estado, a fim de implantar distritos industriais. Logo em seguida, a GOIASINDUSTRIAL iniciou o mapeamento dos municípios de maior potencialidade resultando num projeto de 42 distritos. Dentre as cidades selecionadas, Anápolis foi contemplada para iniciar o processo de industrialização, por apresentar as melhores condições: população de 150.000 habitantes na época, entroncamento de três rodovias federais e diversas estaduais, 18 agências bancárias, tradição comercial-industrial e estar a meio caminho entre duas capitais, Brasília e Goiânia (Castro, 2004; Cunha 2009).

O projeto de implantação de indústrias em Anápolis remonta, oficialmente,

portanto, da Lei 7.766 de 20/11/73. Percebe-se, também, que a escolha pela cidade se deve a fatores como dimensão populacional, localização geográfica, infraestrutura e tradição social. A partir dessa escolha, “as desapropriações foram realizadas rapidamente, seguidas da construção de uma sofisticada infraestrutura industrial, totalmente financiada com recursos públicos” (Gomes, 2014, p. 139).

Destaca-se um relevante dado para a pesquisa: a formação da infraestrutura básica para recepção das indústrias é financiada por recursos públicos. A intervenção do Estado é voltada principalmente para tornar atrativa a localidade. Para isso o Estado implementa Programas de incentivo, conforme Gomes (2014, p. 141):

A aprovação da Lei dos Genéricos em 1999 (Lei 9.787/99) e a criação do programa Produzir em substituição ao Fomentar, por meio da lei 13.591 de 18 de janeiro de 2000 trouxeram mais incentivos para as empresas farmacêuticas se instalarem no Daia. O Produzir é um programa muito mais ousado em termos de incentivos, pois se trata de empréstimos financeiros e não subsídios fiscais e contempla desde a microempresa, por meio do Microproduzir um subprograma, até o grande empreendimento. Rapidamente, já em 2002 Anápolis se tornou a maior beneficiária do programa superando inclusive a capital Goiânia.

O Programa Produzir é, de acordo com o portal do programa na internet (2015), definido como:

Produzir é o Programa do Governo do Estado de Goiás que incentiva a implantação, expansão ou revitalização de indústrias, estimulando a realização de investimentos, a renovação tecnológica e o aumento da competitividade estadual com ênfase na geração de emprego, renda e redução das desigualdades sociais e regionais. O Microproduzir é um subprograma do Produzir para as micro e pequenas empresas, em que o faturamento não ultrapasse o limite fixado para o enquadramento no Simples Nacional.

Como funcionam?

Atuam sob a forma de financiamento de parcela mensal de ICMS devido pelas empresas beneficiárias, tornando o custo da produção mais barato e seus produtos mais competitivos no mercado.

Dessa maneira, o Programa Produzir é voltado para a industrialização em nome da “competitividade estadual, com ênfase na geração de emprego, renda e redução das desigualdades sociais e regionais” (transcrição anterior). A respeito disso, o Instituto Mauro Borges (IMB) (2012, p. 32) elenca os “Projetos Contratados do Produzir por Segmento Econômico Representatividade do Investimento e Emprego - 2001 a Maio 2012”:

FIGURA 10 - Projetos Contratados do Produzir por Segmento Econômico
Representatividade do Investimento e Emprego - 2001 a Maio 2012 – IMB

Segmento Econômico	Projetos	Empregos	Repres. %	Investimento (R\$)	Repres. %	Benefício Concedido (R\$)	Repres. %
Sucroalcooleiro e Biocombustível	49	79.205	44,8	6.944.976.741	59,3	26.806.082.158	37,0
Automotivo	17	16.081	9,1	1.034.180.519	8,8	14.415.896.726	19,9
Alimentício	84	15.917	9,0	770.712.493	6,6	5.473.350.958	7,6
Bebidas	20	1.689	1,0	393.765.468	3,4	3.870.120.214	5,3
Farmacêutica e Farmoquímica	43	5.635	3,2	369.391.493	3,2	3.094.842.993	4,3
Siderúrgico	2	316	0,2	246.734.000	2,1	2.491.653.900	3,4
Laticínios	49	3.932	2,2	209.460.423	1,8	2.670.467.260	3,7
Agropecuário, Abatedouro e Frigorífico	16	5.564	3,2	205.371.763	1,8	1.696.961.991	2,3
Embalagens e Formulários	31	3.599	2,0	197.390.275	1,7	1.018.407.514	1,4
Mineração	12	2.485	1,4	183.959.670	1,6	856.344.280	1,2
Químico	20	1.724	1,0	136.291.614	1,2	674.836.507	0,9
Higiene e Limpeza	15	3.330	1,9	122.040.119	1,0	808.380.647	1,1
Confecção e Têxtil	23	4.142	2,3	107.298.237	0,9	608.755.843	0,8
Móveis	23	3.369	1,9	94.867.656	0,8	986.066.200	1,4
Metalúrgico	29	3.930	2,2	83.077.730	0,7	565.162.434	0,8
Atacadista	5	848	0,5	69.392.427	0,6	259.380.164	0,4
Plásticos	21	2.313	1,3	65.687.841	0,6	264.367.318	0,4
Artefatos de Cimento, Borracha, Madeira, Metais, Mármore e Pré-Moldados	23	4.284	2,4	60.316.064	0,5	720.261.734	1,0
Cosméticos	13	2.863	1,6	40.570.975	0,3	397.529.675	0,5
Eletrônica	5	294	0,2	40.303.923	0,3	162.884.823	0,2
Reciclagem	17	1.530	0,9	34.514.942	0,3	469.229.967	0,6
Vidro	6	627	0,4	33.312.841	0,3	43.346.892	0,1
Máquinas e Equipamentos	17	1.868	1,1	24.803.730	0,2	386.328.157	0,5
Coureiro	7	428	0,2	23.470.672	0,2	978.209.984	1,4
Óleos Vegetais	4	365	0,2	22.665.896	0,2	737.415.969	1,0
Hospitalar	8	634	0,4	18.141.879	0,2	103.796.899	0,1
Outros	91	9.650	5,5	181.992.951	1,6	1.897.983.926	2,6
Total	650	176.622	100	11.714.692.340	100	72.458.065.133	100

Fonte.: Secretaria de Indústria e comércio.

Nota.: Preços atualizados em maio de 2012

Elaboração dos autores

Fonte: IMB - 2012

Nota-se que o benefício concedido ao segmento econômico da indústria farmacêutica e farmoquímica era até maio de 2012 de R\$3.870.120.214 (Três bilhões e oitocentos e setenta milhões e cento e vinte mil e duzentos e quatorze reais), representando 5,3% (cinco vírgula três por cento) do total de benefícios concedidos. Apesar disso, o IMB (2012, p. 17) faz a seguinte ressalva em relação ao investimento e o custo por emprego gerado pelo Produzir:

As microrregiões que detêm as menores relações Investimento Fixo e Empregos são, na ordem, as de Anápolis (R\$ 142.268), Goiânia (R\$ 159.960), Anicuns (R\$ 184.637) e Entorno de Brasília (R\$ 186.618). Observa-se valores com certa distância da média estadual (R\$ 248.971).

O que se percebe dos dados é a significativa utilização dos recursos públicos no fomento da indústria farmacêutica e farmoquímica, com base em um modelo de intervenção que privilegia o desenvolvimento social. Porém, o retorno social esperado até o momento, por exemplo, na geração de empregos, apesar de considerável aumento, foge a média nacional. Como a Dissertação foca apenas no preço e qualidade dos medicamentos, comenta-se apenas que essa disparidade parece indicar que o ramo farmacêutico depende de mão-de-obra bastante especializada e é altamente automatizada.

Destaca-se ainda que os Programas Estatais FOMENTAR e PRODUZIR de acordo com o Decreto nº 8.127, de 25 de março de 2014 que regulamenta a Lei nº 18.360 de 30 de dezembro de 2013, foram prorrogados até 31 de dezembro de 2040, garantindo assim os financiamentos e benefícios por meio dos recursos públicos para as empresas habilitadas e novas oportunidades de melhorar o desenvolvimento social.

Quanto à qualidade dos medicamentos compara-se o número de produtos considerados irregulares pela ANVISA das 11 primeiras empresas em número de produtos irregulares - ANVISA - 2009-15 (TABELA 05), pelos Estados da Federação:

TABELA 06 – Produtos irregulares por Estado e Número de estabelecimentos

	Nº total de Empresas em 2013	Número de Empresas com produtos irregulares - 09/15 - entre os 11 primeiros	Numero de produtos irregulares - 09/15 – entre os 11 primeiros
GO	50	3	56
SP	190	3	51
MG	50	1	15
BA	-	1	20
CE	-	1	11
RS	-	1	14
PR	20	1	30

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da ANVISA (2016 e 2015) e da SINDUSFARMA (2014).

Os números revelam que apesar de Goiás contar com aproximadamente 1/4

(um quarto) dos estabelecimentos farmacêuticos em relação a São Paulo (respectivamente 50 e 190) o número de laboratórios entre as 11 (onze) primeiras empresas em número de produtos irregulares - ANVISA - 2009-15 (TABELA 05) é o mesmo – 3 cada – e ainda contabiliza maior número de produtos irregulares entre 2009 e 2015, sendo: Goiás – 56 e São Paulo – 51.

As 3 (três) indústrias farmacêuticas instaladas no Estado de Goiás que fazem parte da lista das 11 primeiras empresas em número de produtos irregulares entre 2009 e 2015, a partir de dados da ANVISA são:

TABELA 07 – Indústrias farmacêuticas instaladas no Estado de Goiás entre as 11 primeiras com produtos irregulares de 2009 a 2015 segundo a ANVISA:

Indústrias farmacêuticas instaladas no Estado de Goiás entre as 11 primeiras	Nº de produtos irregulares 09/15
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	11
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	12
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.	33

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da ANVISA (2016).

Destacam-se dois pontos sobre os dados acima. O primeiro deles diz respeito à localização das indústrias. A empresa:

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, com CNPJ de número 01.784.792/0001-03 (MATRIZ) – conforme consulta no sítio da Receita Federal (2015) – está localizada em: Av. Thumbergia, S/N, Quadra: K, Lote: 01, Expansul, Aparecida de Goiânia/Goiás, CEP: 74986-710.
- HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, com CNPJ de número 01.571.702/0001-98 (MATRIZ) – conforme consulta no sítio da Receita Federal (2015) – está localizada em: Rodovia BR-153, S/N, Km 03, Chácara Retiro, Goiânia/Goiás, CEP: 74675-090.
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A., com CNPJ de número 17.159.229/0001-76 (MATRIZ) – conforme consulta no sítio da Receita Federal (2015) – está localizada em: VLA VP 7D, Módulo 11, S/N, QUADRA 13, DAIA, Anápolis/Goiás, CEP: 75.132-140.

A localização acima revela que apenas uma das indústrias farmacêuticas está localizada no DAIA em Anápolis/Goiás: Laboratório Teuto Brasileiro S/A. A EquiPLEX está localizada em Aparecida de Goiânia/Goiás e a Halex Istar está em Goiânia/Goiás.

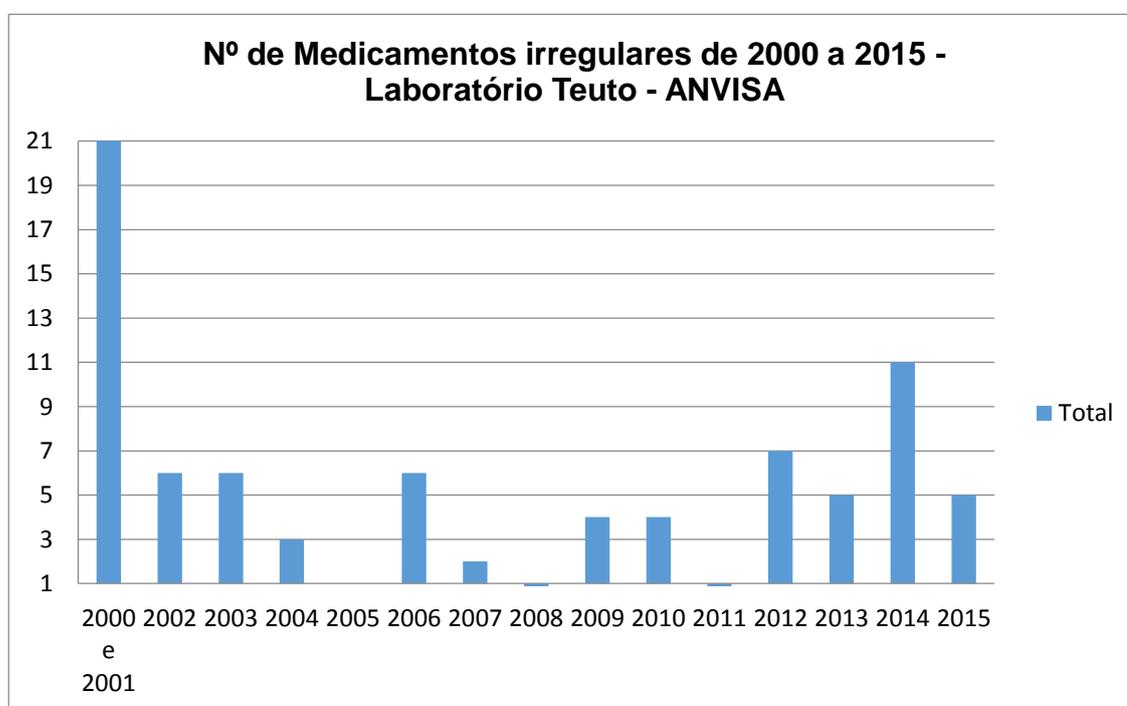
Portanto, a presença de apenas uma indústria localizada no DAIA de Anápolis entre as 11 primeiras, é índice suficiente para demonstrar a qualidade do serviço prestado no principal Polo Farmoquímico do Estado. Porém, os dados (Tabela 07) revelam também que a empresa com o maior número de medicamentos considerados irregulares pela ANVISA: 33 (trinta e três) medicamentos irregulares entre 2009 e 2015; o Laboratório Teuto Brasileiro S.A. (TABELA 07) - está localizado no Polo Farmoquímico de Anápolis/Goiás.

Ressalta-se ainda que as três indústrias acima receberam incentivos por meio de recursos públicos, seja pelo Programa Fomentar – Equiplex e Teuto (Estudos do IMB, 2012, p. 15) –, seja pelo Fundo Constitucional do Centro-Oeste – Halex Istar (“A escalada química”, 2015, s/p).

Para ilustrar a relação da liberdade econômica com a qualidade dos medicamentos, toma-se o caso do Laboratório Teuto.

Os dados da ANVISA a respeito dos medicamentos irregulares de 2000 até 2015 do Laboratório Teuto formam o seguinte gráfico:

TABELA 08 - Nº de Medicamentos irregulares de 2000 a 2015 - Laboratório Teuto - ANVISA



Fonte: Elaboração própria a partir de dados da ANVISA (2016 e 2015).

Os dados revelam algumas informações importantes. Em primeiro lugar, o alto índice de medicamentos irregulares nos anos de 2000 e 2001. Sobre o período, a

Universidade Estadual Paulista, por meio do Centro de Estudos e Pesquisas sobre Corrupção (Escândalo dos Medicamentos, s/p) ilustra:

O controle de qualidade de remédios por parte do governo era pífio. Anualmente eram feitos somente 1% dos testes necessários para averiguar a qualidade dos 10.000 medicamentos vendidos no país. De acordo com padrões internacionais, cada tipo de remédio deveria passar por duas análises ao ano. Na época dos escândalos, o deputado Arlindo Chinaglia do PT de São Paulo, membro da CPI, chegou a dizer que 'no Brasil, a indústria farmacêutica estava fazendo uma festa e mandando a fatura para o consumidor'.

O elevado número – 21 medicamentos irregulares – entre os anos de 2000 e 2001 se deve, portanto, as constatações da CPI dos Medicamentos a respeito do controle de qualidade dos remédios, que no período representava apenas 1% (um por cento) dos testes necessários (conforme transcrição).

Percebe-se que a CAMED e posteriormente a CMED no controle dos preços e a intensificação da fiscalização dos medicamentos para controle da qualidade, nesse período, são medidas desencadeadas pelas constatações da CPI dos Medicamentos.

No período de 2002 a 2015 o número de medicamentos considerados irregulares pela ANVISA do Laboratório Teuto é:

TABELA 09 - Frequência de medicamentos irregulares do Laboratório Teuto de 2002 a 2015

Ano	Nº de produtos irregulares
2002	6
2003	6
2004	3
2005	1
2006	6
2007	2
2008	0
2009	4
2010	4
2011	0
2012	7
2013	5
2014	11
2015	5

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da ANVISA (2015 e 2016)

A variação no número de medicamentos irregulares coincide com

acontecimentos importantes na história do Laboratório. O mais significativo deles, para a Dissertação, é a sua aquisição pelo Laboratório Pfizer. De acordo com o Ato de Concentração nº 08012.011801/2010-53 junto ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE e a Secretaria de Acompanhamento Econômico – SEAE – a aquisição foi realizada da seguinte forma (2010, p. 2, versão pública):

- Aquisição inicial: R\$400 milhões (quatrocentos milhões de reais) – referente à participação inicial de 40% (quarenta por cento) no capital social do Teuto, no dia 8 de novembro de 2010;
- Opção de compra: Pfizer tem a opção de comprar os 60% (sessenta por cento) restantes a partir do início de 2014;
- Opção de venda: Teuto têm a opção de vender as respectivas ações, representativas de 60% (sessenta por cento) do capital social, a partir do início de 2015.

Como visto na perspectiva mundial (TABELA 02, p. 80 da Dissertação) a Pfizer está entre as principais indústrias farmacêuticas do mundo. O retorno esperado do investimento em suas ações no prazo de 5 (cinco) anos é de 106.7% (cento e seis vírgula sete por cento).

Além disso, a aquisição de 40% (quarenta por cento) do Laboratório Teuto pela Pfizer está intimamente ligada ao promissor mercado brasileiro de genéricos (Figuras 06, 07 e 08, 09). Nesse sentido, consta na petição inicial do Ato de Concentração no CADE/SEAE (2010, p. 35, versão pública), o seguinte:

Estima-se que, até 2015, cerca de 50% do crescimento global da indústria farmacêutica será concentrado em países emergentes. O Brasil é considerado como sendo um dos principais mercados emergentes, no qual a PFIZER vem investindo para estar cada vez mais presente...

Em razão do tamanho das partes envolvidas e das respectivas participações no mercado brasileiro é que se deve instaurar o procedimento junto ao CADE/SEAE, visando preservar a livre concorrência no Brasil.

O Conselho e a Secretaria são responsáveis por analisar se a aquisição do laboratório poderia gerar monopólio da produção de alguns medicamentos, o que, em última análise, poderia comprometer o preço e qualidade. Fazem isso por meio de

informações como medicamentos produzidos, “market share”, principais fornecedores, principais clientes e outros.

Percebe-se que aquisição inicial dos 40% (quarenta por cento), no dia 8 de novembro de 2010, não representou variação no número de medicamentos considerados irregulares. Conforme Tabela 09 (p. 93 da Dissertação), em 2010: 4 medicamentos irregulares; 2011: 0 medicamentos irregulares.

Ocorre que a “Opção de Compra” pela Pfizer dos 60% (sessenta por cento) restantes parece ter influenciado o número de medicamentos irregulares, que chegou a 11 (onze) no ano de 2014 (2013 – 5; 2012 – 7, Tabela 09).

A versão pública do documento acima ao tratar no “Anexo I” da forma da aquisição do restante dos 60% (sessenta por cento) faz referência às condições de contratação da seguinte maneira (2010, p. 32): “A operação inclui uma série de acordos comerciais firmados entre as Partes”. Não consta na versão pública do procedimento nenhuma outra referência à forma de aquisição.

Isso se deve à concessão de sigilo, conforme certidão da página 83 do procedimento junto ao CADE/SEAE. Não se questiona a confidencialidade deferida para a versão pública, por se entender que as informações podem comprometer o exercício da liberdade econômica da indústria farmacêutica ao expor informações importantes do comércio.

Dessa maneira, é possível notar a variação na qualidade dos medicamentos com resultados como: 2012: 7; 2013: 5; 2014: 11 (Tabela 09). De acordo com Dezem (2014, s/p), da plataforma eletrônica do Jornal “Valor Econômico”, a situação do Teuto entre 2012 e 2014 era a seguinte:

Para o ano completo de 2013, o lucro antes de juros, impostos, depreciação e amortização (Ebitda) preliminar é de R\$ 165 milhões. No acordo firmado entre Teuto e Pfizer no fim de 2010 - quando a americana comprou 40% das ações do laboratório nacional - foi definido que a Pfizer teria a opção de compra dos 60% restantes somente no ano de 2014. Em 2015, o Teuto tem a opção de venda.

(...)

No ano, até novembro, o Ebitda do Teuto somou R\$ 151 milhões, saltando de uma base baixa de R\$ 58 milhões, registrados pela farmacêutica em 2012. Os resultados finais do Teuto são esperados pelo mercado porque o múltiplo a ser pago pela fatia restante foi fechado em 14,5 vezes o Ebitda, o que significa que, se o número preliminar se confirmar e a companhia americana definir pela aquisição ainda neste ano, a Pfizer poderá ter que desembolsar R\$ 1,4 bilhão pela empresa brasileira.

A transcrição acima evidencia dois pontos importantes para a Dissertação: no

contrato celebrado entre Teuto e Pfizer, este pode optar por adquirir o restante do Teuto – 60% (sessenta por cento) –, “pagando 14,5 vezes o Ebtida” (transcrição acima). Além disso, o “Ebtida” do período quase triplicou o que significa maior investimento na produção de medicamentos, para influenciar o preço final de aquisição. De acordo com Batista, em artigo publicado no Portal Educação (Batista, 2015, s/p), “Ebtida” significa:

Um dos índices mais utilizados na administração financeira em geral, e não somente nas pequenas e médias empresas, é o EBTIDA. Seu significado é Earnings Before Interests, Taxes, Depretiation and Amortization, o que em português significa lucro antes dos juros, imposto de renda, amortização e depreciação, ou seja, LAJIDA.

Pelo fato crucial de não apurar em sua contabilização a amortização de pagamento de empréstimos ou dívidas, juros desses ou outros empréstimos, depreciação de máquinas, equipamentos e instalações além do imposto de renda, ele é considerado um indicador muito importante, pelo fato de medir a produtividade e eficiência da empresa.

Isso significa que a aquisição do restante dos 60% (sessenta por cento) do Teuto motivou o Laboratório a aumentar sua produção, visando alavancar o preço final de aquisição.

Para escoar esse aumento na produção, o Laboratório tem que aumentar a oferta de medicamentos e descontos o que justifica a alteração de quase três vezes do EBTIDA durante o período de 2012 a 2014 (de R\$ 58 milhões para R\$151 milhões – Dezem, 2014, s/p,).

Em razão de tudo isso, ventila-se a hipótese de que a estratégia de aumento do EBTIDA por meio do aumento da produção, oferta e descontos tem reflexos na qualidade dos medicamentos como se nota nos anos de 2012 e 2014 (Tabela 09), respectivamente com 7 e 11 medicamentos considerados irregulares pela ANVISA.

Relevante destacar que o Laboratório Teuto é beneficiário do Programa Fomentar/Produzir conforme últimas Demonstrações Financeiras, do período entre 31 de dezembro de 2014 e 2013 (2015, p. 19):

A Companhia, por estar situada no Distrito Agroindustrial de Anápolis (DAIA) no Estado de Goiás, obteve no Estado um incentivo fiscal denominado Fomentar. Através deste, a Companhia tem um prazo até 2020 para liquidar 70% do ICMS devido ou liquidá-lo através de leilões com deságio. Está em tramitação o alongamento do prazo de liquidação do ICMS fomentado para 2040, esta possibilidade foi criada pela Lei 18.360/13 que instituiu a contribuição Protege como condicionante, estabelecendo o recolhimento mensal de 4% sobre a parcela financiada do Fomentar (70%) por trinta meses consecutivos.

Há, portanto, a utilização de recursos públicos para fortalecer a atividade industrial, como tratado anteriormente (p. 87), inclusive com a possibilidade de prorrogação do benefício, o que leva a formulação do seguinte questionamento:

- O exercício da liberdade econômica da indústria farmacêutica pode gerar variações na qualidade dos medicamentos. A utilização de recursos públicos para subsidiar a atividade industrial legitima maiores limitações à liberdade econômica das indústrias em nome da dignidade humana?

Reforça-se que a Dissertação é voltada para valorização da atividade industrial farmacêutica, portanto, a possibilidade de maximização dos lucros por meio de atividades lícitas de mercado, como o aumento da produção e da concessão de descontos são perfeitamente aceitáveis nessa e em outras atividades. Além disso, não se questiona a necessidade das Políticas Públicas para tornar atrativo o investimento na área farmacêutica, o que, em última análise, gera importantes benefícios sociais.

Desenhado o panorama da atividade industrial farmacêutica e traçados os principais pontos de intersecção entre a liberdade econômica da indústria farmacêutica e a dignidade humana, pode-se agora passar a definição da dignidade humana que servirá como parâmetro para limitação da liberdade econômica, conforme o seguinte capítulo.

CAPÍTULO 3 - A DIGNIDADE E SUA APLICABILIDADE

Como visto anteriormente (p. 39, tópico 1.3 da Dissertação), Barroso propõe que para operacionalização da “ideia de dignidade” seja reconhecido um “conteúdo mínimo, que dê unidade e objetividade à sua aplicação” (2013, p. 274). Com base nisso, propõe que os elementos da dignidade seriam: o valor intrínseco de todos os seres humanos, a autonomia e o valor comunitário.

O primeiro capítulo apresentou os fundamentos históricos desses elementos, mas para aplicação ou operacionalização exige-se também que se apresentem os fundamentos legais.

Em razão disso, o terceiro capítulo, dedicado a aplicabilidade da dignidade humana, inicia o estudo apontando sua previsão constitucional, para, posteriormente, explorar alguns exemplos.

3.1 – Previsão Constitucional da Dignidade Humana

A previsão Constitucional do princípio da dignidade humana trabalha com o aspecto formal desse instituto. Isso quer dizer que nesse primeiro momento serão apresentadas previsões na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF/88) e no Direito Comparado, a título de conhecimento, enquanto fundamento de sua aplicabilidade nas mais diversas áreas da atividade pública e privada.

Em primeiro lugar, cabe esclarecer que a Dissertação parte da premissa de que a dignidade humana tem eficácia horizontal. Isso quer dizer que é aplicável “tanto às relações entre indivíduos e governo quanto às relações privadas” (Barroso, 2012, p. 83).

Quanto às previsões na CF/88, a primeira delas está no art. 1º, com a seguinte redação:

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:
I - a soberania;
II - a cidadania
III - a dignidade da pessoa humana;
IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;
V - o pluralismo político

A previsão acima estabelece a forma de Estado, a forma de governo, o regime político e os fundamentos da República Federativa do Brasil. Paulo e Alexandrino (2012, p. 92) ensinam:

A forma de Estado adotada no Brasil é a de uma federação, o que significa a coexistência, no mesmo território, de unidades dotadas de autonomia política, que possuem competência próprias discriminadas diretamente no texto constitucional. (...)

O Brasil é uma república. Essa é a forma de governo adotada em nosso país desde 15 de novembro de 1889, consagrada na Constituição de 1891 e em todas as Constituições subsequentes.(...)

Em suma, conforme a excepcional síntese de Roque Antônio Carrazza, a república é a forma de governo fundada na igualdade jurídica das pessoas, em que os detentores do poder político exercem-no em caráter eletivo, representativo, transitório e com responsabilidade.

A forma de Estado e de governo, respectivamente federativa e republicana são institutos consagrados sobre os quais não se pretende debater. A Federação implica na existência conjunta de unidades “dotadas de autonomia política” em um mesmo território. Porém, esta autonomia está limitada as diretrizes e competências traçadas na Constituição. Como o propósito da Dissertação é de caráter geral e não específico, as hipóteses elaboradas se relacionam com a atuação em todos os níveis, seja federal, estadual ou municipal.

Um segundo ponto merece destaque e diz respeito a forma de governo republicana. Apesar da associação inevitável do termo a corrente partidária norte-americana, a principal característica para a Dissertação é a forma de governo fundada na responsabilidade. Formalmente a forma de governo republicana exige que “detentores do poder político exercem-no em caráter eletivo, representativo, transitório e com responsabilidade” (transcrição anterior).

Os princípios da liberdade e da responsabilidade são pontos centrais da autonomia enquanto elemento da dignidade humana. Como visto (tópico 1.3 da Dissertação) a autonomia privada enquanto elemento da dignidade se relaciona com a liberdade individual. É, portanto, fundamento da liberdade de expressão, religiosa, associação e demais. Encontra, porém, seu limite, em outro elemento da dignidade humana: o valor comunitário. O valor comunitário limita a autonomia privada responsabilizando aqueles que violam valores compartilhados (vida boa – ponto 1.3 da Dissertação).

Continuando a análise da primeira previsão constitucional quanto a dignidade humana, Paulo e Alexandrino (2012, p. 93) explicam:

Quanto ao regime político, o *caput* do art. 1º da Constituição afirma que o Brasil ‘constitui-se em Estado Democrático de Direito’. Em suas origens, o conceito de ‘Estado de Direito’ estava ligado tão somente à ideia de limitação do poder e sujeição do governo a leis gerais e abstratas. A noção de Estado democrático é posterior, e relaciona-se à necessidade de que seja assegurada uma participação popular no exercício do poder, que deve, ademais, ter por fim a obtenção de uma igualdade material entre os indivíduos.

Atualmente, a concepção de ‘Estado de Direito’ é indissociável do conceito de ‘Estado Democrático’, o que faz com que a expressão ‘Estado Democrático de direito’ traduza a ideia de um Estado em que todas as pessoas e todos os poderes estão sujeitos ao império da lei e do Direito e no qual os poderes públicos sejam exercidos por representantes do povo visando a assegurar a todos uma igualdade material (condições materiais mínimas necessárias a uma existência digna).

A transcrição é necessária por destacar três pontos essenciais. O primeiro deles diz respeito à participação popular no exercício do poder. Tal participação decorre do regime político democrático, adotado pelo Brasil. Em razão disso, integra os elementos da dignidade humana, especificamente a autonomia pública. Para o momento, basta firmar o entendimento que a CF/88 assegura a participação popular no exercício do poder.

O segundo ponto que merece atenção está relacionado a ideia de que todas as pessoas e todos os poderes estão sujeito ao império da lei e do Direito. A dignidade humana tem, portanto, alcance geral na Administração Pública, servindo de fundamento para atuação de todos os atores estatais.

O terceiro ponto essencial determina que os “poderes públicos sejam exercidos por representantes do povo visando a assegurar a todos uma igualdade material (condições materiais mínimas necessárias a uma existência digna)” (transcrição anterior).

Tal trecho é de fundamental importância para a Dissertação, pois evidencia a escolha do Estado Brasileiro em prover as condições materiais necessárias a uma existência digna. Destaca-se a finalidade do exercício dos poderes públicos pelos representantes do povo, ou seja, assegurar a igualdade material ou os requisitos materiais de uma existência digna.

Para finalizar essa breve análise do art. 1º da CF/88, os doutrinadores (Paulo e Alexandrino, 2012, p. 93) tecem alguns comentários a respeito dos fundamentos da República Federativa do Brasil, assim:

O art. 1º da Constituição de 1988, a par de estabelecer a forma de Estado brasileiro (federação), a forma de seu governo (república) e o regime de governo (democracia participativa fundada na soberania popular), enumera, em seus cinco incisos, os valores maiores que orientam nosso Estado. (...) A dignidade da pessoa humana como fundamento da República Federativa do Brasil consagra, desde logo, nosso Estado como uma organização centrada no ser humano, e não em qualquer outro referencial. A razão de ser do Estado brasileiro não se funda na propriedade, em classes, em corporações, em organizações religiosas, tampouco no próprio Estado (como ocorre nos regimes totalitários), mas sim na pessoa humana.

Como definido no conteúdo da dignidade humana (tópico 1.3 da Dissertação), o trecho acima demonstra que o ser humano é o referencial a ser adotado pelo Estado, pelo menos no campo teórico. Essa escolha fica evidenciada também no *caput* do art. 170 da CF/88, nos seguintes termos:

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: (...)

Interessante notar que o fundamento da ordem econômica é assegurar a todos uma existência digna. Portanto, inicialmente e, em seu aspecto meramente formal, é legítimo exigir o controle das externalidades da atividade industrial farmacêutica em nome da dignidade humana.

Ainda quanto as previsões constitucionais e a título de conhecimento e comparação, Paolo Ridola (2013, p. 90) destaca dispositivos e fundamentos semelhantes nas Constituições Europeias. Pela riqueza de detalhes, solicita-se permissão para mais uma importante transcrição:

Se de fato deixarmos de lado o caso da França onde, pela falta de texto constitucional expresso, o *Conseil Constitutionnel*, e com base no Preâmbulo da Constituição de 1946, reconheceu a dignidade humana como princípio constitucional não escrito, não será difícil localizar em grande parte dos textos constitucionais europeus significativas disposições expressas que, por outro lado, conformam um amplo leque de soluções e de ênfases diferentes. Uma primeira particularidade a ser notada diz respeito à estrutura das normas constitucionais. Em alguns casos, elas têm por objeto a proteção da dignidade humana; em outros, a dignidade é invocada como limite aos direitos constitucionais (por ex., a liberdade de informação, as liberdades econômicas).

Como exemplo de previsões em que a dignidade é invocada como limite aos direitos constitucionais, o doutrinador cita o Art. 25. III da Constituição da Lituânia 1992 em que “a saúde, a honra e a dignidade como limite da liberdade de informação”. Cita

também o Art. 41 da Constituição Italiana com belíssima redação, em tradução livre: “A iniciativa econômica privada é livre. Não podendo se desenvolver em contraste com o interesse social de modo a causar dano a segurança, a liberdade e a dignidade humana”.

Em harmonia com a previsão italiana, o autor elenca ainda outros dispositivos que consideram a “constituição econômica’ - implicada com a justiça social e a garantia de um *standard* de condições de vida” - (Ridola, 2013, p. 90), como por exemplo:

- Art. 19.I da Constituição da Finlândia - o direito à proteção social como condição de uma existência digna do homem;
- Art. 106.II da Const. da Grécia - A iniciativa econômica privada não pode ser permitida a se desenvolver às custas da liberdade e dignidade humana, ou em detrimento da economia nacional¹⁵;
- Art. 2 da Const. da Suécia – O Poder Público deve ser exercido com respeito ao igual valor de todos e a liberdade e dignidade do indivíduo. O bem-estar pessoal, econômico e cultural do indivíduo devem ser objetivos fundamentais da atividade pública. Em particular, as instituições públicas devem assegurar o direito ao emprego, habitação e educação, e deve promover assistência e segurança social, bem como condições favoráveis para uma boa saúde¹⁶.

Por fim, relevante destacar as recentes mudanças do conceito de dignidade nos Estado Unidos da América. De acordo com Rao (2012, p. 178):

Até mesmo nos Estados Unidos, a dignidade está sendo associada a certos padrões mínimos de vida. Por exemplo, o Presidente Franklin Roosevelt estabeleceu uma Segunda Declaração de Direitos, que pressagiava muitas das constituições escritas depois da Segunda Guerra Mundial. Roosevelt estabeleceu que os nossos direitos políticos tradicionais se “revelaram inadequados para garantir a nós igualdade na busca da felicidade’. Descrevendo essa inadequação, ele declarou, ‘Nós chegamos a clara realização do fato de que...a verdadeira liberdade individual não pode existir sem segurança econômica e independência’. Roosevelt tratou as tradicionais liberdades negativas como insuficientes porque a busca bem-sucedida da felicidade exige padrões mínimos de vida. Ele comumente falou da dignidade humana em conexão com a segurança econômica. De fato, foi sobre sua supervisão e com base nesses princípios fundamentais que muito do estado de bem-estar foi criado. (...) Um exemplo mais moderno da ligação entre dignidade humana e bem-estar econômico pode ser encontrado no debate do Presidente Obama sobre a

15 Tradução livre da versão em inglês.

16 Tradução livre da versão em inglês.

importância da dignidade no que diz respeito a reforma regulatória. Em janeiro de 2011, anunciou uma ordem executiva para submeter todas as regulações a uma análise de custo-benefício. Como parte da ponderação entre custos e benefícios, as agências devem considerar 'valores que são difíceis ou impossíveis de quantificar, incluindo equidade, dignidade humana, justiça, e impactos distributivos.¹⁷

O que se percebe do último presidente eleito dos Estados Unidos é um distanciamento da ideia de intervenção mínima do Estado em nome da dignidade e de outros valores para assegurar padrões mínimos de vida. Tais padrões serviriam, de acordo com o Presidente Roosevelt, a busca bem sucedida da felicidade.

Ocorre que o debate não se encerra nesse ponto. Contrapondo as visões de mundo entre democratas e republicanos o debate sobre a dignidade humana alcança inevitavelmente a atuação do Estado em relação a saúde pública e conseqüentemente a indústria farmacêutica. Nesse sentido Rao (2012, p. 183) resume:

Ao lado dos desafios constitucionais em andamento, os diferentes ramos políticos continuam debatendo essa questão. A Administração Obama patrocinou uma cobertura mais ampla na assistência médica, mas os Republicanos tomaram o controle da Câmara de Deputados [House of Representatives] em parte pela campanha contra o alcance exagerado do "Obamacare". Reivindicações com base na dignidade surgiram em ambos os lados da questão. A Administração Obama entende ser imperativo para o governo considerar a indignidade e as necessidades daqueles que não tem assistência médica. Os críticos sustentam que exigir a aquisição de plano de saúde interfere na dignidade individual que provêm da possibilidade de cada um fazer suas escolhas com a mínima interferência do Estado.

O debate acima evidencia o problema enfrentado nessa primeira etapa da pesquisa. Tanto democratas quanto republicanos utilizam a dignidade humana para sustentar seus argumentos. Os democratas alegam que em razão da dignidade o governo deveria prover a assistência médica aos necessitados. Já os republicanos, com a mesma força argumentativa, sustentam que exigir um plano de saúde obrigatório, desafia a noção de que o Estado deve interferir o mínimo na vida do cidadão, e, portanto, isto ofenderia sua dignidade individual.

Nesse contexto, Rao (2012, p. 183) formula perguntas que podem ser aproveitadas no contexto brasileiro: que tipo de dignidade visam os brasileiros? É uma dignidade promovida e apoiada pelo governo? Ou uma dignidade individualista que deixa as pessoas em grande parte livres para buscar seus objetivos sem a interferência do governo?

17 Tradução livre.

Para responder as perguntas e demonstrar a hipótese aventada pela Dissertação, adotam-se os elementos da dignidade humana propostos por Barroso (2013, p. 274):

1. O valor intrínseco de todos os seres humanos;
2. A autonomia;
3. O valor comunitário.

Os resultados serão interpretados a partir das perspectivas e referências adotadas, em nome da efetivação do princípio da dignidade humana e de sua relação com a liberdade econômica da indústria farmacêutica, conforme a seguir.

3.2 – O investimento em Propaganda e Marketing da Indústria Farmacêutica

O investimento atual da indústria farmacêutica se concentra em Propaganda e Marketing e não em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI) – conforme p. 23 da Dissertação. O questionamento decorrente da relação dessa realidade com a dignidade humana foi formulado nos seguintes termos (p. 25 da Dissertação):

- A dignidade humana exige que o investimento das indústrias seja prioritário em Pesquisa e Desenvolvimento?

O raciocínio mercadológico é óbvio. A viabilidade de um investimento é medida por seu “retorno, risco e liquidez” (Montandon Jr., 2014, s/p). O investimento em pesquisa e desenvolvimento na área de medicamentos tem um retorno alto, mas o risco é também alto e a liquidez baixa. De acordo com Montandon Jr. (2014, s/p): “O investimento ideal seria aquele com alta rentabilidade, baixo risco e ótima liquidez”.

Como Drews (2005, s/p) explica:

No início da década de 60, entretanto, tudo mudou. O custo da pesquisa e desenvolvimento em medicamentos cresceu dramaticamente. Enquanto o desenvolvimento de uma nova substância custava 20 milhões de dólares no começo da década de 60, em meados da década de 70 o montante dobrou e em na década de 80 dobrou novamente. Em meados da década de 90, o muito citado custo médio na identificação e desenvolvimento de um novo medicamento era de 231 milhões de dólares. Até o final da década de 90 esta cifra cresceu aproximadamente para 500 milhões dólares e, atualmente, subiu para 802 milhões de dólares.

Além do valor elevado, o retorno esperado pode nunca ocorrer, uma vez que o risco é inerente à PDI na área de medicamentos (por exemplo, ao não encontrar um produto novo, ou este não passar pelos testes). Acrescenta-se o tempo necessário para desenvolvimento, aprovação e comercialização – 12 anos (Pinto e Barreiro, 2013, p. 1559) – o que condiciona a liquidez e o retorno a evento futuro, distante e incerto.

Nesse cenário, o investimento em medicamentos genéricos, explorados anteriormente (p. 34 da Dissertação e Figuras 06 e 07), enfrenta menor risco, e permite maior retorno e liquidez.

Pinto e Barreiro (2013, p. 1559) retratam a complexidade do contexto de investimentos em PDI na área de medicamentos no Brasil, destacando “pontos críticos”:

PONTOS CRÍTICOS:

- Não há no país laboratórios de escalonamento primário, certificados e capacitados para adaptarem as rotas de síntese de moléculas desenvolvidas nas bancadas dos laboratórios acadêmicos.
- Número reduzido de doutores em atividades de P&D na indústria farmacêutica.
- A total dependência da importação de princípios ativos da China e da Índia para produção de genéricos.
- Formação inadequada da imensa maioria dos profissionais farmacêuticos, que não tem durante a graduação nos cursos de Farmácia o treinamento efetivo de metodologia científica de pesquisa, desejável para a sua inserção profissional na indústria farmacêutica.
- A pouca proximidade da academia com a indústria farmacêutica.
- O empresário industrial farmacêutico brasileiro, em sua imensa maioria, não se interessa pelos medicamentos inovadores, porque o custo para o seu desenvolvimento é elevado e o retorno financeiro é de alto risco.
- A política rígida de preços de medicamentos do governo e a pouca articulação do setor público e privado.
- A frágil estrutura da pesquisa clínica e pré-clínica para a descoberta de fármacos é agravada porque no Brasil antes de se começar um estudo com participação internacional é exigida dupla aprovação ética: pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, subordinada ao Conselho Nacional de Saúde, e pelos comitês locais, além da autorização da Anvisa. Ao contrário do que acontece nas nações desenvolvidas como Estados Unidos, Japão e países da União Europeia, cujo trâmite é de no máximo de 60 dias, no Brasil espera-se mais de 1 ano.

Os pontos críticos transcritos acima lançam luz sobre um problema complexo. A complexidade está nas diferentes origens do problema. Como exemplo, além do elevado custo e o retorno de alto risco, destaca-se para a Dissertação (transcrição acima):

- A total dependência da importação de princípios ativos da China e da Índia para produção de genéricos;
- A política rígida de preços de medicamentos do governo e a pouca articulação do setor público e privado.

Como trabalhado anteriormente (p. 34) a tendência do mercado de genéricos no Brasil é de crescimento constante. Esse mercado é reconhecidamente baseado em importações de princípios ativos da China e da Índia. De acordo com o “Relatório de Inspeção Internacional de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos” da ANVISA (2012, p. 15):

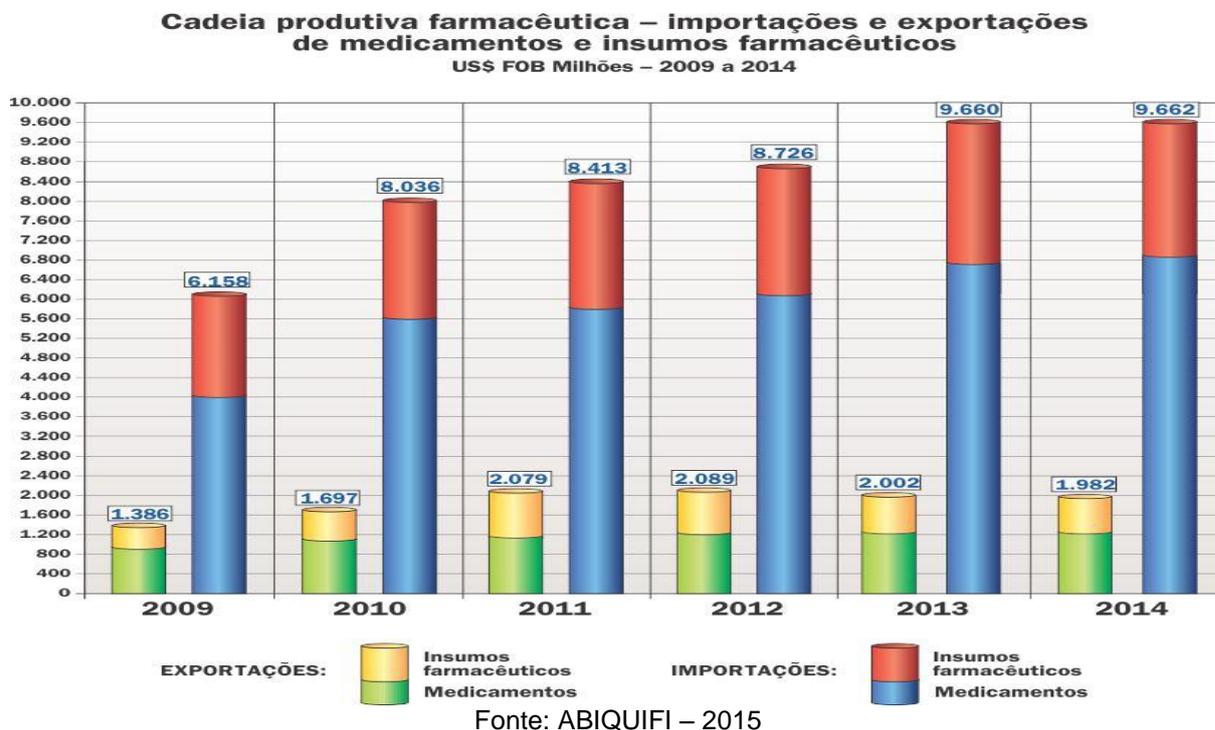
No caso de empresas fabricantes de medicamentos, que compram IFA diretamente do fabricante estrangeiro para uso próprio, o perfil varia um pouco, porém também destacam-se como países de origem dos insumos, a China e a Índia. No caso do cadastro de insumos, verifica-se que a China e a Índia juntas representam 75% da origem dos insumos cadastrados, seguidas de Itália (6%) e México (6%) - Gráfico 14. Porém, comparando com os pedidos de inspeção (Gráfico 14), observa-se que países como Itália (11%), Alemanha (8%) e México (7%) aparecem destacados.

A denominação “IFA” refere-se a Insumos Farmacêuticos Ativos, categoria que inclui os princípios ativos. Portanto, a China e a Índia representam 75% (setenta e cinco por cento) da origem dos insumos.

A incapacidade de produção local no Brasil está diretamente ligada ao pouco interesse econômico.

Apesar da falta de interesse econômico, a produção local do princípio ativo oportuniza a exportação e viabiliza o controle de qualidade direto do produto. Dessa maneira, contribui para diminuir o déficit da balança comercial e representa benefícios para saúde pública. A respeito do déficit da balança comercial, a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos – ABIQUIFI – por meio do seu sítio (2015, s/p), indica:

FIGURA 11 – Cadeia produtiva farmacêutica – importações e exportações de medicamentos e insumos farmacêuticos – ABIQUIFI



O benefício para a indústria é a liquidez do investimento na importação, que tem seu retorno em curto prazo – transporte, armazenamento e comercialização –, em contraste com a liquidez do investimento na planta fabril – que é imobilizada, condicionada a produção e de restrita comercialização (maquinário fabril). Exigir que a gestão empresarial seja contrária a essa lógica, seria comprometer a liberdade econômica e inviabilizar a própria atividade industrial que ficaria exposta a concorrência. Isso comprometeria os benefícios sociais da indústria farmacêutica, consequência que não é defendida na pesquisa.

Sobre a viabilidade do controle direto de qualidade dos insumos por meio da produção local o “Relatório de Inspeção Internacional de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos” da ANVISA (2012, p. 4) destaca o cenário atual dos fornecedores de IFAs:

Quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), os dados apresentados demonstram a necessidade eminente de melhorias, principalmente no que tange às áreas de Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade das empresas fabricantes de IFAs, sendo estes dois aspectos extremamente importantes para produção de um insumo de qualidade.

O trecho transcrito é categórico ao se referir a necessidade de melhorias na

nas “áreas de Garantia de Qualidade e de Controle de Qualidade das empresas fabricantes de IFAs”. Além disso, destaca-se que o número de pedidos de inspeções é baixo, conforme Relatório de Inspeção da ANVISA (2012, p. 14):

FIGURA 12 - Perfil das Empresas – Cadastro de Insumos x Solicitação de Inspeção (insumos da IN 15/2009) – ANVISA

Gráfico 11: Perfil das Empresas – Cadastro de Insumos x Solicitação de Inspeção (insumos da IN 15/2009)



Fonte: ANVISA – 2012

Além da eminente necessidade de adequação à garantia e controle de qualidade brasileiros, os fornecedores dos IFAs devem sujeitar suas produções a inspeção da ANVISA para continuidade do fornecimento. Nesse cenário, a alternativa pelo mercado local por meio da intervenção estatal parece atender as exigências da dignidade humana, como se verá em breve.

Para equalizar o interesse público na produção local, em nome da qualidade do medicamento, da possibilidade de exportação e conseqüentemente do benefício social, o Estado interfere na relação comercial. Como visto anteriormente, o Estado intervêm por meio de Programas de incentivo fiscal e de financiamento (recursos públicos) visando o benefício social. É nesse sentido que se formula o segundo questionamento:

- Como resguardar os objetivos das políticas públicas, principalmente quanto ao preço e qualidade dos medicamentos, no cenário atual?

A interferência do Estado no contexto da PDI na área farmacêutica pode ser compreendida como espécie de Política Industrial, conforme o Instituto de Pesquisa e

Desenvolvimento de Fármacos e Produtos Farmacêuticos – IPDFarma – (2014, s/p):

Coordenador da equipe em ambos os estudos, o assessor da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, Jorge Costa, fala sobre os avanços do Brasil nesta área desde 2007. “Esse estudo contribuiu com subsídios às políticas públicas para o setor farmacêutico, como a Portaria Interministerial 128/2008 que permitiu a contratação de serviços para fornecimento de IFA aos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais; a licença compulsória para a produção do medicamento Efavirenz; a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) nº 57/2009, que estabeleceu o registro de IFAs para uma lista inicial de produtos estratégicos como antirretrovirais, antineoplásicos e imunossuppressores constantes na Instrução Normativa (IN) 15/2009; as Portarias do Ministério da Saúde 978/2008 e 1284/2010, que instituíram uma lista de produtos estratégicos para o SUS; e o decreto 7.713/2012 que estabeleceu a margem de preferência nas licitações para aquisição de fármacos e medicamentos. Essas medidas governamentais convergiram para o estabelecimento das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP)”, explica.

Conforme transcrição acima, as medidas governamentais convergiram para o estabelecimento das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Essas Parcerias visam garantir a produção local dos insumos farmacêuticos. De acordo com Relatório da Câmara dos Deputados, desenvolvido no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, pela Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos (2014, p. 66), os números dessas Parcerias são:

Foi solicitado ao Ministério da Saúde o encaminhamento de listagem com as PDPs já contratadas. A SCTIE/MS informou que, desde 2009, foram formalizadas 104 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), correspondentes a 102 produtos: 63 medicamentos, 7 vacinas, 27 produtos para a saúde e 5 medicamentos para pesquisa e desenvolvimento.

(...)

São 70 parceiros, sendo 53 laboratórios privados e 17 públicos. Dos 53 laboratórios privados, 25 são multinacionais e 28 nacionais. Para o desenvolvimento de produtos biológicos, nova onda tecnológica do setor farmacêutico, são 32 laboratórios, sendo 10 parceiros públicos e 27 privados. Para produtos sintéticos, são 39 laboratórios, sendo 12 públicos e 27 privados. Para os processos considerados mistos (fermentação + sintético, como nos produtos tacrolimo, sirolimo, micofenolato de mefetila, everolimo e micofenolato de sódio), são 4 parceiros públicos e 8 privados; para os produtos para a saúde, são 2 parceiros públicos e 4 privados.

Até 2012 havia 10 PDPs firmadas, correspondentes a 8 produtos biológicos: adalimumabe, beta-interferona, etanercepte, fator VII recombinante, fator VIII recombinante, rituximabe, taliglucerase e toxina botulínica. Em abril de 2013, foram firmadas mais 25 PDPs referentes a outros 15 produtos biológicos.

São 10 os produtos adquiridos via PDPs: clonazapina, mesilato de imatinibe, olanzapina, quetiapina, rivastigmina, tacrolimo, tenofovir, vacina influenza, vacina meningocócica e vacina pneumocócica.

A economia gerada com as aquisições de medicamentos comprados pela via PDP foi de R\$ 544.402.974,47. A economia esperada para as 104 PDPs aprovadas soma R\$ 8.547.670.350,00.

Os números impressionam pela economia esperada. De acordo com a transcrição acima, as PDPs podem gerar uma economia de R\$ 8.547.670.350,00 (Oito bilhões e quinhentos e quarenta e sete milhões e seiscentos e setenta mil e trezentos e cinquenta reais). Isto indica uma significativa diminuição do preço dos medicamentos em razão do investimento em PDI para desenvolvimento local.

A respeito do preço dos medicamentos (ponto crítico destacado anteriormente – p. 107 da Dissertação), Miziara (2013, p. 57; transcrito na p. 31 da Dissertação) 8 (oito) em cada 10 (dez) medicamentos são adquiridos pelos pacientes. Essa proporção implica na correlação direta da variação de preços e no acesso aos medicamentos pelos pacientes. Miziara (2013, p. 57) elenca as principais causas do elevado patamar dos preços dos produtos:

Sabe-se que os preços desses produtos se encontram em patamares elevados por inúmeras razões, principalmente, de natureza econômica. As explicações mais comuns para essa situação são apresentadas abaixo:

Em primeiro lugar, a indústria farmacêutica se baseia na produção de inovação e, por isso, despende grandes montantes em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Tal investimento, segundo alegam os laboratórios farmacêuticos, só pode ser recuperado mediante o repasse desses custos aos preços dos produtos.

(...)

Em segundo lugar, nos países subdesenvolvidos, as filiais de laboratórios estrangeiros importam medicamentos e matérias primas no exterior. No Brasil, nos últimos 10 (dez) anos, 134 produtos farmacêuticos deixaram de ser fabricados no país e se converteram em produtos de importação.

(...)

Em terceiro lugar, o mercado de medicamentos é um setor econômico imperfeito, marcado por falhas de mercado e proteção por patentes. As imperfeições do mercado prejudicam a concorrência e permitem que indesejáveis aumentos de preços ocorram. Dentre as falhas do mercado de medicamentos, pode-se citar: a) presença de monopólios e oligopólios; b) assimetria de informação, e c) separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento.

(...)

Em quarto lugar, embora seja notável o progresso em eficiência dos serviços de assistência farmacêutica prestados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), nos últimos anos, foi possível observar a existência de uma desarticulação interna que interfere no processo de aquisição e distribuição de medicamentos.

A primeira justificativa parece não se sustentar quando comparada com os dados. Como visto no corrente tópico, o mercado nacional é dependente de importação de princípios ativos, o que concentra seus investimentos em outras áreas da atividade industrial e não na PDI.

As outras justificativas, porém, demonstram entraves à redução dos preços

tanto no setor privado – dependência da importação e imperfeições do mercado que comprometem a concorrência livre; quanto no setor público – desarticulação interna para aquisição e distribuição dos medicamentos.

Pode-se inferir, portanto, que a política rígida de preços dos medicamentos (ponto crítico destacado anteriormente), se deve ao alto custo de alguns medicamentos essenciais e o necessário controle da liberdade econômica para evitar abusos e controlar imperfeições do mercado. Na esfera pública, as PDPs servem como fator de articulação interna (ponto crítico também destacado por Pinto e Barreiro – 2013, p. 1559) e permitem a melhoria da aquisição e distribuição de medicamentos.

Para embasar as hipóteses aos questionamentos formulados analisam-se as medidas expostas anteriormente por meio dos elementos da dignidade humana.

O primeiro elemento da dignidade que legitima o investimento em PDI e fundamenta as políticas públicas é o valor intrínseco da pessoa humana. Conforme Barroso (2013, p. 272): “Do valor intrínseco da pessoa humana decorre um postulado antiutilitarista e outro antiautoritário”. Como visto anteriormente (pag. 100) o postulado antiutilitarista “se manifesta no imperativo categórico kantiano do homem como um fim em si mesmo, e não como um meio para a realização de metas coletivas ou de projetos sociais de outros” (Barroso, 2013, p. 272).

Quando o Estado interfere para tornar atrativo o investimento em PDI (< risco, > liquidez e retorno), conjuga-se a pretensão utilitarista de maximização dos lucros industriais com o postulado antiutilitarista de considerar o homem como um fim em si mesmo. Isso quer dizer que as Políticas Públicas que viabilizam o investimento em PDI alinham os diferentes interesses e podem gerar significativos benefícios para o interesse público.

Portanto, a dignidade humana exige o investimento seja prioritário em PDI, mas também, motiva a intervenção Estatal para viabilizar a limitação da liberdade econômica industrial.

O postulado antiautoritário, como visto anteriormente (p. 100) é resumido por Barroso (2013, p. 272) como: “o Estado que existe para o indivíduo, e não o contrário”. Assim, quando os investimentos em PDI podem garantir economia (p. 110 anterior) para o Estado na aquisição de medicamentos com menor preço e melhor qualidade (produção local – controle direto da qualidade), conjuga-se o interesse Estatal e o princípio antiautoritário, com evidente benefício para a sociedade (objetivo geral das Políticas Públicas).

O segundo elemento da dignidade que legitima o investimento em PDI e fundamenta as políticas públicas é a autonomia. A autonomia, como visto (p. 100) desdobra-se em: autonomia privada, autonomia pública e mínimo existencial.

A autonomia privada fundamenta a liberdade do indivíduo frente ao Estado, garantindo a liberdade de consciência, associação e demais. Seu principal fundamento resta assentado no desenvolvimento dos direitos individuais após os excessos cometidos pelos Estados totalitários durante o séc. XX (sobre o tema, ver p. 88 e seguintes da pesquisa).

Para o investimento em PDI a autonomia privada é assegurada ao garantir um mercado livre em que a concorrência cria alternativas ao consumo, e permite ao consumidor, informado, a escolha racional. Dessa maneira, Políticas Públicas voltadas ao empoderamento do indivíduo, por exemplo, a divulgação de dados sobre medicamentos irregulares, efetivam a autonomia privada. O tema será tratado de maneira mais específica no último tópico do Capítulo.

A autonomia pública, como visto anteriormente (p. 101) implica no direito de cada um “participar politicamente e de influenciar o processo de tomada de decisões, não apenas do ponto de vista eleitoral, mas também por meio do debate público e da organização social” (Barroso, 2013, p. 276). A influência do indivíduo na tomada de decisões públicas na área de medicamentos parece ter encontrado seu ápice na CPI dos Medicamentos que tem reflexos até hoje na atividade Estatal (sobre o tema, ver ps. 27 e 47 da Dissertação). Desde então, concentraram-se esforços nas Agências Reguladoras, como a ANVISA, desaparecendo, gradualmente, do debate público principal.

Apesar disso, aponta-se que são considerados objetivos das políticas públicas: a promoção da inovação tecnológica em países em desenvolvimento, promover o bem-estar social e econômico e equilibrar os direitos e obrigações (p. 26 da Dissertação). Assim, no cenário atual, a pesquisa em PDI, com a formação das PDPs, resguarda os objetivos das políticas públicas, principalmente quanto ao preço e qualidade dos medicamentos, representando a autonomia pública e efetiva participação popular.

Sobre a autonomia enquanto elemento da dignidade, fala-se ainda no mínimo existencial. Como tratado anteriormente (p. 101) o mínimo existencial seria (Barroso, 2013, p. 276):

...o pressuposto necessário ao exercício da autonomia, tanto pública quanto privada. Para poder ser livre, igual e capaz de exercer plenamente a sua cidadania, todo indivíduo precisa ter satisfeitas as necessidades indispensáveis à sua existência física e psíquica.

A satisfação das necessidades indispensáveis à existência física e psíquica está intimamente ligada a saúde da pessoa. O exercício da autonomia pública e privada exige o pleno exercício das potencialidades dos indivíduos que precisam estar saudáveis para isso. A pesquisa em PDI por meio de Políticas Públicas de incentivo ao viabilizar remédios de melhor qualidade e preço substanciam o mínimo existencial ao gerar produtos mais eficazes e acessíveis (mesmo que a longo prazo).

O terceiro elemento da dignidade: o valor comunitário. O valor comunitário, como visto anteriormente (p. 102), serve de limitação a autonomia individual a partir de alguns valores como, por exemplo, (Barroso, 2013, p. 275 e 276): “a) a proteção dos direitos de terceiros...” (...) “b) a proteção do indivíduo contra si próprio...” (...) “c) a proteção de valores sociais...”.

A proteção dos direitos de terceiros decorrente da dignidade humana justifica a limitação da autonomia privada e conseqüentemente da liberdade econômica da indústria. Na pesquisa, evidenciou-se que o Laboratório Teuto, no exercício de sua liberdade econômica, para geração de caixa, visando sua aquisição por Laboratório estrangeiro (p. 50 da Dissertação), aumentou significativamente o número de medicamentos considerados irregulares pela ANVISA.

Apesar do exercício da liberdade econômica não ser ilícito (geração de caixa, aumento de produção), as externalidades geradas ofendem a dignidade humana em seu elemento valorativo comunitário, especificamente na proteção de direito de terceiros - consumidores de medicamentos. Em nome da liberdade econômica, e de decisões industriais esvaziadas de outros valores que não sejam os mercadológicos, expõe-se ao risco os consumidores, em sua maioria, já fragilizados pela doença.

Além disso, a pesquisa em PDI garante a redução de Reações Adversas a Medicamentos (RAMs), por meio do aperfeiçoamento dos produtos e do controle de qualidade, o que, em última análise, representa a proteção dos direitos de terceiros, como a integridade física, psíquica e demais.

A proteção do indivíduo contra si próprio, segundo desdobramento do valor comunitário enquanto elemento da dignidade humana encontra correspondência na pesquisa em PDI, ao reduzir o número de medicamentos disponibilizados no mercado

que são: “irracionais, perigosos, ou apenas inúteis” (Lexchin, 2012, p. 126). Serve, portanto, ao propósito de evitar que o indivíduo cause mal a si mesmo, seja por falta de informação ou de recursos.

Por fim, a proteção de valores sociais trata do “conjunto de valores que correspondem à moral social compartilhada” (...), incluindo, por exemplo a “proibição de incesto, da pedofilia, da incitação à violência” (Barroso, 2013, p. 276). Como moral social compartilhada entende-se também que é consenso a repulsa da exploração comercial desmedida de doenças, enfermidades e afins. Tanto é assim, que, como tratado anteriormente (p. 27 e seguintes da Dissertação) ocorreu à criação da CMED para controle do preço dos medicamentos e a manifestação de repúdio da sociedade brasileira por meio da CPI dos Medicamentos com a alta dos preços na década de 90 (noventa).

Nesse sentido, a pesquisa em PDI financiada pelo Estado representa a prevalência de valores sociais frente a valores individuais (incluindo acionistas e fundos de investimentos – ver p. 22 da Dissertação) ao postergar o retorno e liquidez dos investimentos em nome da qualidade e preço dos medicamentos.

Conclui-se que dignidade humana exige que o investimento das indústrias seja prioritário em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI), por meio de Políticas Públicas voltadas a viabilização desse investimento (diminuir o risco, aumentar o retorno e a liquidez), em nome da melhoria da qualidade e do preço dos medicamentos.

3.3 – Crescimento X Desenvolvimento econômico: O desafio das Políticas Públicas

Trata-se da distinção entre crescimento e desenvolvimento. Para a Dissertação o crescimento econômico se relaciona com o crescimento industrial, fundado na liberdade econômica. Já o desenvolvimento implica no incremento da saúde, em especial na área de medicamentos, fundado na dignidade humana.

Os dois lados argumentam que suas escolhas implicam em benefícios sociais. O crescimento industrial fundamenta sua escolha na liberdade e visualiza os benefícios sociais como consequência de sua adoção. O desenvolvimento utiliza os benefícios sociais como fundamento e objetivo das Políticas Públicas. O liberalismo propõe o crescimento do mercado com a mínima intervenção possível do Estado. Já o intervencionismo sustenta o desenvolvimento do mercado com a intervenção do

Estado para assegurar direitos fundamentais.

Ambos argumentam que seu modelo gera aumento de empregos, crescimento da oferta de produtos e redução de preços.

Se o resultado, em qualquer cenário, é positivo, porque escolher? Sandel (2014, p. 99) questiona: "O livre mercado é justo? Existem bens que o dinheiro não pode comprar? Caso existam, que bens são esses e o que há de errado em vendê-los?".

3.3.1 – A dignidade como resposta ao dilema do liberalismo X intervencionismo

Para responder essas perguntas, Sandel (2014, p. 99) propõe as seguintes perspectivas:

A questão do livre mercado fundamenta-se basicamente em duas afirmações – uma sobre liberdade e a outra sobre bem-estar social. A primeira refere-se à visão libertária dos mercados. Segundo essa ideologia, ao permitir que as pessoas realizem trocas voluntárias, estamos respeitando sua liberdade; as leis que interferem no livre mercado violam a liberdade individual. A segunda é o argumento utilitarista para os mercados. Esse argumento refere-se ao bem-estar geral que os livres mercados promovem, pois, quando duas pessoas fazem livremente um acordo, ambas ganham. Se o acordo as favorece sem que ninguém seja prejudicado, ele aumenta a felicidade geral.

Constata-se que além dos partidários do crescimento econômico basearem sua escolha na liberdade, sustentam sua visão no utilitarismo, pregando que o acordo que favorece todas as partes, sem prejudicar ninguém, "aumenta a felicidade geral" (transcrição acima) e, por isso, é legítimo.

Sandel resume a outra perspectiva (2014, p. 99):

Céticos do mercado questionam esses argumentos. Eles afirmam que as escolhas de mercado nem sempre são tão livres quanto parecem. E afirmam também que certos bens e práticas sociais são corrompidos ou degradados se implicarem alguma transação com dinheiro.

A segunda perspectiva, denominada na Dissertação como desenvolvimento econômico, considera que as escolhas de mercado nem sempre são livres. Em certos casos, a necessidade econômica de uma das partes é que justifica a escolha. Isso afastaria a autonomia da sua opção, o que comprometeria a liberdade.

Sugere-se, a título de exemplo, que exista um medicamento com maior eficácia contra determinada doença, porém, mais caro; e outro, com menor eficácia, porém, mais barato. Premido por sua realidade econômica, o enfermo não poderá escolher o

que entende mais eficaz, afastando sua autonomia na escolha do tratamento, o que, em última análise, compromete a liberdade. Além disso, comenta-se a possibilidade de que coagida pelos sintomas da doença, a pessoa opte pelo tratamento, a qualquer custo.

A outra objeção, segundo Sandel (2014, p. 105) estaria fundamentada na existência de valores que seriam corrompidos pelo mercado livre. Cita, como exemplos, a “virtude cívica” (Sandel, 2014, p.109), ao tratar da impossibilidade de se contratar um substituto para servir como jurado ou o serviço militar obrigatório (*idem*, p. 110). Nesse sentido, o autor complementa (Sandel, 2014, p.272):

O ponto fraco da concepção liberal de liberdade tem a ver exatamente com o que a torna atraente. Se nos considerarmos seres livres e independentes, sem as amarras morais de valores que não escolhemos [autonomia], não terão sentido para nós as muitas obrigações morais e políticas que normalmente aceitamos e até mesmo valorizamos. Incluem-se aí as obrigações de solidariedade e lealdade, de memória histórica e crença religiosa – reivindicações morais oriundas das comunidades e tradições que constroem nossa identidade. A não ser que nos vejamos como pessoas com um legado, sujeitas a ditames morais que não escolhemos, por nós, será difícil entender esses aspectos da nossa experiência moral.

A transcrição acima coroa a abordagem proposta no primeiro Capítulo da Dissertação ao associar a dignidade humana com a história das ideias. A limitação da liberdade econômica e consequente da autonomia privada está intimamente ligada ao reconhecimento de que somos “pessoas com um legado” (transcrição acima).

Além disso, destaca-se que as objeções propostas por Sandel ao mercado livre estão em harmonia com os elementos propostos por Barroso (p. 47 da Dissertação) para dignidade humana, conforme abaixo:

TABELA 10 – Objeções ao mercado livre de Michael Sandel X Conteúdo jurídico da dignidade humana de Barroso

OBJEÇÕES AO MERCADO LIVRE (SANDEL)	CONTEÚDO JURÍDICO DA DIGNIDADE HUMANA (BARROSO)
Liberdade	Autonomia pública, privada e mínimo existencial
Valores corrompíveis pelo mercado livre	<ul style="list-style-type: none"> • Valor intrínseco de todos os seres humanos; • Valor comunitário.

Fonte: Elaboração própria.

Com base nisso, Sandel (2014, p. 116) questiona: “Quais são as obrigações que os cidadãos de uma sociedade democrática têm para com os demais e como surgem essas obrigações?”.

A resposta definitiva da pergunta acima ainda não é pacífica. Para a Dissertação, a dignidade humana indica as obrigações gerais que os cidadãos e o Estado têm para com os demais, sendo a origem de todas as obrigações.

Entender a dignidade como a origem das obrigações que os cidadãos e o Estado têm para com as pessoas implica na análise das Políticas Públicas pela ótica da dignidade. Ou seja, a dignidade legitima ou nega as políticas públicas com base em todos os elementos trabalhados. Dessa maneira, a intervenção do Estado na economia só é legítima e justa (requisitos da pós-modernidade) se não contrariar o conteúdo jurídico mínimo (elementos) da dignidade humana.

Essa lógica parece permear o Estado social desenvolvido nos últimos séculos. De acordo com Piketty (2014, p. 462), o Estado Social evoluiu da seguinte maneira:

Para medir a evolução do papel do poder público na vida econômica e social, a maneira mais simples consiste em examinar a importância que o conjunto de impostos e arrecadações passou a exercer na renda nacional. (...) A primeira semelhança é que os impostos representavam menos de 10% da renda nacional em todos os países no século XIX até a Primeira Guerra Mundial. Isso significa que o Estado se envolvia muito pouco na vida econômica e social. Com 7-8% da renda nacional, era possível cumprir as grandes funções soberanas (polícia, justiça, exército, relações exteriores, administração geral etc.), mas não muito mais do que isso. (...) Nessa época, os Estados custeavam algumas estradas e infraestruturas mínimas, bem como certo número de escolas, universidades e hospitais, mas os serviços públicos de educação e de saúde acessíveis à grande massa quase sempre eram bastante básicos.

Esse primeiro momento, como tratado anteriormente (p. 33 da Dissertação), é conhecido como o período do Estado Liberal e é de fundamental importância para o reconhecimento dos direitos e liberdades individuais. Apesar disso, o modelo se mostrou insuficiente para atender demandas sociais específicas, conforme explica o autor (Piketty, 2014, p. 468):

A redistribuição moderna e, em especial, o Estado social estabelecido nos países ricos ao longo do século XX foram construídos em torno de um conjunto de direitos sociais fundamentais: o direito à educação, à saúde e à aposentadoria.

O que se destaca é que a intervenção estatal na economia e na ordem social

está fundamentada na garantia de direitos sociais fundamentais, como a educação, à saúde e a aposentadoria.

Ferry (2008, p. 75) acrescenta ainda:

Assim, a relação privado/público nas últimas décadas foi literalmente revirada, de forma que o fenômeno histórico mais importante desses últimos anos foi certamente o seguinte: sem nos darmos, passamos progressivamente das famílias a serviço da política (como foi o caso, por ocasião de todas as guerras) a uma política a serviço das famílias. Daí a maior frequência dos temas que têm a ver com educação, segurança, saúde, habitação, transporte, lazer etc., ou seja, as diversas formas de preocupações certamente coletivas, mas que emergem da intimidade e que se continua, por força do hábito, a tratar de maneira administrativa, sem perceber as novas dimensões afetiva e de sentido que contêm.

O modelo intervencionista, então, tem por base a garantia do que Barroso denomina de mínimo existencial (2013, p. 276 e p. 40 da Dissertação). Ou seja, “para poder ser livre, igual e capaz de exercer plenamente a sua cidadania, todo indivíduo precisa ter satisfeitas as necessidades indispensáveis à sua existência física e psíquica” (Barroso, 2013, p. 276).

Ferry (transcrição anterior) associa o papel do Estado Social atual a mudanças ocorridas na intimidade das pessoas, e, em especial, na desconstrução ocorrida no período conhecido como pós-modernidade (ver Nietzsche, p. 38 da Dissertação).

O que se percebe no diagnóstico apresentado pelo autor (Ferry, 2008, p. 45) é que os mecanismos de mercado potencializados pela globalização substituíram os valores, já enfraquecidos pela desconstrução (pós-modernidade) e provocaram uma verdadeira desapropriação democrática. Em outras palavras, o progresso oriundo da globalização não é mais “aspirado pela representação de um mundo melhor, de um objetivo superior, mas forçado ou, por assim dizer, 'empurrado' pela necessidade de sobreviver.” (Ferry, 2008, p. 45).

Nesse contexto de ausência de outros valores (desconstruídos no pós-modernismo) e de prevalência dos valores mercadológicos – potencializados pela globalização – é que a dignidade humana serve como fundamento para a intervenção do Estado na economia.

Piketty (2014, p. 468), porém, faz a seguinte ressalva:

Nenhuma corrente de opinião importante, nenhuma força política significativa, busca seriamente voltar a um mundo no qual a taxa de arrecadação seria de 10% ou 20% da renda nacional e o poder público se limitaria às funções soberanas nacionais.

Entretanto, nenhuma corrente significativa sustenta a ideia de que o processo de ampliação indefinida do Estado social deveria retomar no futuro ao mesmo ritmo que vigorou ao longo do período entre 1930 – 1980.

Portanto, ao se justificar o intervencionismo estatal na economia, em nome da dignidade humana, não se propõe a intervenção total do Estado. De fato, o objetivo das Políticas Públicas deve ser o de reduzir as externalidades (capítulo 2 da Dissertação), permitindo que a indústria exerça sua liberdade econômica e propicie o desenvolvimento social esperado.

Para encerrar, far-se-á a análise de alguns dados sobre a evolução do crescimento demográfico e seu ocaso e as oportunidades que as Políticas Públicas têm para estimular o crescimento econômico e social atualmente.

3.3.2 – A transição demográfica e a oportunidade de Desenvolvimento: Políticas Públicas na área de medicamentos

O crescimento demográfico indica o potencial de produção, circulação e aquisição de bens e produtos. Dessa maneira, revela para o Estado seu potencial de arrecadação e conseqüentemente a oferta e demanda de serviços públicos. A questão está na transição demográfica. Conforme Piketty (2014, p. 82):

Foi de fato a partir de 1700 que o crescimento demográfico se acelerou, com taxas de expansão de 0,4% por ano, em médio, no século XVIII, e depois de 0,6% no século XIX. A Europa, que ao lado de suas colônias nas Américas teve a mais forte expansão demográfica entre 1700 e 1913, viu esse processo se inverter no século XX: a taxa de crescimento da população europeia caiu pela metade, com 0,4% por ano entre 1913 e 2012, contra 0,8% entre 1820 e 1913. Esse é o fenômeno bem conhecido da transição demográfica: o aumento contínuo da expectativa de vida não foi suficiente para compensar a queda da taxa de natalidade, e, assim, o ritmo de crescimento demográfico voltou lentamente aos baixos patamares anteriores.

Para contextualizar mundialmente a transição demográfica, Piketty (2014, p. 83) propõe a seguinte tabela:

TABELA 11 – O crescimento demográfico desde a Revolução Industrial (Taxa de crescimento anual média)

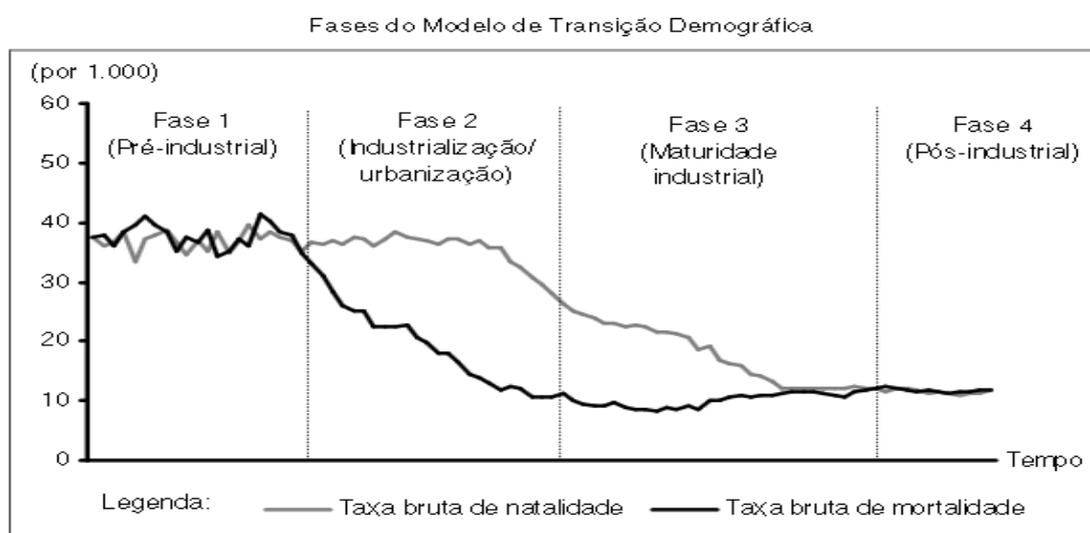
Tabela 2.3: O crescimento demográfico desde a Revolução Industrial					
Taxa de crescimento anual média	População mundial	Europa	Américas	África	Ásia
0-1700	0,1%	0,1%	0,0%	0,1%	0,1%
1700-2012	0,8%	0,6%	1,4%	0,9%	0,8%
1700-1820	0,4%	0,5%	0,7%	0,2%	0,5%
1820-1913	0,6%	0,8%	1,9%	0,6%	0,4%
1913-2012	1,4%	0,4%	1,7%	2,2%	1,5%
<i>Previsões 2012-2050</i>	<i>0,7%</i>	<i>-0,1%</i>	<i>0,6%</i>	<i>1,9%</i>	<i>0,5%</i>
<i>Previsões 2050-2100</i>	<i>0,2%</i>	<i>-0,1%</i>	<i>0,0%</i>	<i>1,0%</i>	<i>-0,2%</i>

Fonte: Piketty (2014)

A tabela revela que os índices de crescimento apresentam as mais significativas alterações a partir das Revoluções Industriais. Como destacado na transcrição anterior, o salto no crescimento demográfico nas Américas se deve principalmente à formação das colônias europeias e seu estilo de vida.

Para ilustrar essas mudanças Stampe e Zuanazzi (2014, p. 342) elaboraram o seguinte quadro:

FIGURA 13 – Fases do modelo de transição demográfica



Fonte: Stampe e Zuanazzi – 2014

Os autores explicam (Stampe e Zuanazzi, 2014, p. 342):

Thompson (1929) e Notestein (1945) introduziram os primeiros estudos sobre a transição demográfica, que, posteriormente, foi dividida na literatura em quatro fases, identificadas na Figura 1: na fase 1, correspondente ao período pré-industrial, há uma elevada incidência de nascimentos e óbitos; na fase 2, com a industrialização, a taxa de mortalidade decai devido a melhores condições de saúde, alimentação e higiene, gerando uma explosão populacional; na fase 3, há o ingresso da mulher no sistema educacional e de trabalho, provocando a redução da taxa de natalidade, mas ainda com crescimento da população; na fase 4, natalidade e mortalidade atingem níveis baixos, levando a uma população constante ou até mesmo decrescente.
(...)

Atualmente, o Brasil e o RS encontram-se na fase 3, uma vez que as taxas de natalidade continuam reduzindo-se, mas ainda são superiores às taxas de mortalidade, gerando um crescimento vegetativo positivo.

Percebe-se que diversos fatores contribuem para a variação no crescimento demográfico. Entre eles, destacam-se as melhores condições de saúde, alimentação e higiene (transcrição acima). Os medicamentos têm papel fundamental na equação, uma vez que permitem a manutenção das taxas de nascimento e prolongam as taxas de mortalidade. Isso quer dizer que gradualmente a expectativa de vida aumenta, assim como a necessidade de medicamentos.

A respeito do envelhecimento da população Brasileira e da população do Estado de Goiás, o IMB (2013, p. 14) aponta que:

FIGURA 14 – População por grupo etário – Brasil e Goiás – 1980/2010

Tabela 2: População por grupo etário – Brasil e Goiás – 1980/2010

Grupo Etário	Brasil (%)				Goiás (%)			
	1980	1991	2000	2010	1980	1991	2000	2010
Menor de 15 anos	38,2	34,7	29,6	24,1	41,5	34,4	29,3	24,0
De 15 a 64 anos	57,7	60,4	64,5	68,5	55,6	61,9	66,0	69,7
Maior que 64 anos	4,0	4,8	5,8	7,4	2,9	3,7	4,6	6,2

Fonte: IBGE, Censos Demográficos 1980/2010.

Elaboração: Instituto Mauro Borges/SEGPLAN-GO/Gerência de Estudos Socioeconômicos e Especiais.

Os dados indicam que há um progressivo aumento da parcela da população em idade ativa (PIA). Os estudiosos denominam esse fenômeno de “bônus demográfico” (IMB, 2013, p. 13). Trata-se como bônus, pois essa parcela da população é responsável pela geração de renda, que em última análise, financia as políticas públicas. Ocorre que os dados também indicam a progressão do número de

peças com mais de 64 (sessenta e quatro anos). Essa parcela da população é considerada como “dependente” – assim como os menores de 15 anos. Isso se deve ao fato de, em regra, não participarem ativamente do mercado. Além disso, são beneficiários de políticas públicas associadas ao Estado Social como a aposentadoria e a educação básica. Nesse sentido Viana (2015, p. 2) comenta:

O envelhecimento populacional é um proeminente fenômeno mundial. No Brasil, os indivíduos acima de 65 anos em 1991 representavam 4,8% da população, enquanto em 2010, esse grupo representava 7,4%. O aumento da população idosa leva à maior prevalência de doenças crônicas e, conseqüentemente, ao aumento da demanda por serviços de saúde e medicamentos. Nos Estados Unidos, estima-se que aproximadamente um terço de todos os medicamentos usados é para os indivíduos acima de 60 anos. Adicionalmente, estudos mostram que a maior parte dos idosos usa mais de um medicamento.

Seguindo o raciocínio, o momento de bônus demográfico é ideal para formação de capital que posteriormente será utilizado para financiar as políticas públicas. O IMB (2013, p. 13) prevê:

Com a previsão de involução populacional e aumento da longevidade dos cidadãos, o país não será mais um país jovem, e sim um país prematuramente idoso. Prematuramente, porque a população envelhecerá em curto intervalo de tempo, sem desfrutar do amadurecimento tecnológico e social que outros países passaram, principalmente os europeus. Todavia, antes desse cenário se configurar, o país terá uma oportunidade de grande crescimento econômico e, por decorrência, possibilidade de desenvolvimento social. A população em idade ativa (PIA) será maior que a população dependente (total de crianças abaixo de 15 anos e idosos acima de 64 anos), esse ímpar e curto fenômeno, denominado de bônus demográfico, já é vivido pelo Brasil e deve perdurar nos próximos oito ou dez anos, chegando ao seu apogeu aproximadamente em 2022. Segundo o professor José Eustáquio Diniz Alves (2006), do IBGE, a taxa de dependência só começará a crescer novamente a partir de 2025. Contudo, permanecerá abaixo de 50 dependentes para 100 pessoas em idade de trabalho até 2030. Como o bônus demográfico é devido principalmente à explosão populacional ocorrida nos vinte anos das décadas de 50 e 70 do século passado, ele deverá ter duração semelhante a este intervalo. Um curto período, portanto, exigindo ações imediatas para aproveitar as oportunidades que o bônus proporciona.

A curta duração do bônus demográfico exige que o Estado adote ações imediatas para aproveitar suas oportunidades. O Brasil já adota algumas medidas, como o acesso público a medicamentos à população idosa. De acordo com Viana (2015, p. 7):

Os resultados desse estudo mostraram uma proporção expressiva dos idosos

que utilizam medicamento regularmente e tiveram acesso a todos os medicamentos da última vez que precisaram. Essa prevalência foi, entretanto, diferente entre os subgrupos de variáveis socioeconômicas, demográficas e de saúde. Além disso, mais de 50,0% dos idosos que tiveram acesso a todos os medicamentos compraram todos os medicamentos. A proporção expressiva dos idosos (86,0%) que teve acesso a todos os medicamentos de uso contínuo na última vez que precisou foi próxima ao encontrado em outras pesquisas, apesar das diferenças metodológicas. Como já apontado, essa prevalência foi diferente entre os subgrupos. A falta de acesso a todos os medicamentos, que foi de 14,0% dos idosos, chegou a 22,0% nos que tinham quatro ou mais doenças crônicas.

(...)

A maior parte dos idosos comprou todos ou parte dos medicamentos de uso contínuo necessários, o que também já havia sido identificado na literatura. Neste estudo, cerca de 29,0% dos idosos pertencentes ao grupo com menor renda (Grupo 3) compraram todos os medicamentos de uso contínuo na última vez que deles precisaram, o que pode comprometer as rendas familiares, inclusive para necessidades básicas.

Portanto, variações no preço dos medicamentos significam potencial comprometimento das rendas familiares, uma vez que o principal vetor de acesso para os medicamentos de uso contínuo é a aquisição no varejo. A autora conclui que (Viana, p. 7):

Garantir o acesso a medicamentos é considerado um dos objetivos do milênio e tem sido frequentemente discutido na literatura. Sendo assim, entender a população idosa, principal consumidora de medicamentos, quanto ao acesso e utilização destes torna-se importante para atingir esse objetivo. Nesse sentido, os resultados desse estudo indicam que os idosos do grupo que não conseguiram a totalidade dos medicamentos tinham pior estado de saúde – maior número de morbidades crônicas, pior percepção do estado de saúde – e tinham idade mais avançada que aqueles que tiveram acesso gratuito. Esse fato pode ser devido ao sistema público de saúde oferecer medicamentos para tratamento de apenas alguns grupos de doença, levando esses pacientes a não terem chance de conseguirem medicamento para ao menos uma doença.

Além do acesso a medicamentos pelos idosos ser predominantemente privado (maioria das doenças), a Organização Mundial da Saúde (Martial *et al*, 2013, p. 7.3 – 48)¹⁸ – em estudo dedicado a problemática - indica que as Políticas Públicas devem considerar que:

- Com o envelhecimento da população, a incidência de câncer aumenta. Em razão dos idosos serem um grupo heterogêneo, não é fácil prever como responderão a quimioterapia. Além disso, não são encontradas muitas pesquisas voltadas a evolução clínica do câncer nos pacientes

¹⁸ Tradução livre.

idosos, e seus efeitos, por exemplo, na qualidade de vida, na tolerância e aderência ao tratamento ou no índice de sobrevivência;

- Apesar da crescente pesquisa sobre Alzheimer, muitos casos são combinados com demência. A demência vascular carece de estudos sobre epidemiologia, diagnóstico e tratamento;
- A dificuldade dos idosos em tomar os medicamentos, desde abrir os pacotes ou ler as bulas, até engolir os medicamentos. Em razão disso, as PDIs poderiam ser direcionadas para as formas de administração, considerando a condição especial do paciente;
- A baixa representatividade dos idosos nos teste clínicos. O que resulta na falta de informações sobre a segurança e eficácia dos medicamentos nessa população.

Para justificar a intervenção do Estado, visando assegurar o endereçamento dos problemas acima, destaca-se a previsão art. 3º, inc. III, do Decreto nº 8.114/13 que trata do: “Compromisso Nacional para o Envelhecimento Ativo e institui Comissão Interministerial para monitorar e avaliar ações em seu âmbito e promover a articulação de órgãos e entidades públicos envolvidos em sua implementação.”:

Art. 3º As ações implementadas no âmbito do Compromisso Nacional para o Envelhecimento Ativo serão orientadas pelas seguintes diretrizes:

(...)

III - afirmação de direitos e do protagonismo da pessoa idosa na promoção de sua autonomia e independência;

A partir disso, justifica-se a intervenção do Estado no mercado, por meio de Políticas Públicas de financiamento da PDI voltada para área medicamentos, principalmente, de uso por idosos, com base nos elementos da dignidade humana, nos seguintes termos.

O valor intrínseco da pessoa humana, enquanto elemento ou conteúdo jurídico da dignidade humana estabelece um postulado antiutilitarista e outro antiautoritário.

O postulado antiutilitarista exige que o Estado considere cada pessoa como um fim em si mesma. Ao se pretender utilizar o bônus demográfico para formar o capital necessário para financiar as Políticas Públicas, não se ofende o postulado antiutilitarista, pois a PIA irá trabalhar para subsidiar seu próprio envelhecimento. Além disso, contribui para reduzir o impacto do ônus demográfico – momento em que o número de dependentes supera o da PIA. Nesse sentido, o IMB (2013, p. 18), indica:

Enquanto o bônus demográfico atinge seu ápice na sociedade, já ocorre a preparação do temido ônus demográfico, que ocorrerá quando os níveis de dependência atingirem altos valores concomitantemente à redução da população em idade ativa. O Brasil não experimentará o crescimento da razão de dependência tendo como protagonista o grande percentual de crianças: desta vez o vilão será a proporção de idosos na sociedade. Retomando a Tabela 2, vê-se o quão o grupo de pessoas com 65 anos ou mais cresce em Goiás. Em 1980, apenas 2,9% da população tinham mais de 64 anos de idade. Em 1991 esse número chegou a 3,7%, passando para 4,6% em 2000 e atingindo 6,2% em 2010. Em pouco tempo esse número será superior à atual taxa de crianças, por exemplo. Com isso, os gastos com previdência poderão atingir níveis jamais vistos. É necessário ressaltar também que o sistema de saúde precisa se adaptar para as novas demandas: idosos requerem mais cuidados especiais que qualquer outro grupo etário.

A transcrição acima subsidia, também, o postulado antiautoritário. Ao se exigir que o Estado é que existe em razão das pessoas e não o contrário (como ocorreu durante as guerras – ver p. 49 da Dissertação), as Políticas Públicas passam a ter como fundamento a pessoa humana e não o próprio Estado. Se o ônus demográfico é inevitável, por meio do aumento da proporção de idosos na sociedade, o Estado deve criar Políticas Públicas voltadas para esse segmento, em especial, aquelas ligadas ao sistema de saúde, e, conseqüentemente, para área de medicamentos. Nesse sentido (Schramm *et al.*, 2004, p. 898):

Além disso, o envelhecimento rápido da população brasileira a partir da década de 1960 faz com que a sociedade se depare com um tipo de demanda por serviços médicos e sociais outrora restrita aos países industrializados. O Estado, ainda às voltas em estabelecer o controle das doenças transmissíveis e a redução da mortalidade infantil, não foi capaz de desenvolver e aplicar estratégias para a efetiva prevenção e tratamento das doenças crônico-degenerativas e suas complicações levando a uma perda de autonomia e qualidade de vida (Chaimowicz, 1997).

O segundo elemento da dignidade humana, a autonomia, se divide em autonomia pública, autonomia privada e no mínimo existencial (p. 50, Dissertação).

A autonomia pública, ao exigir a efetiva representação na esfera pública, legitima a exigência da população por cuidados naquilo que é inevitável – o envelhecimento. Não se trata de uma reivindicação isolada, ou representativa do interesse de apenas um segmento, mas de toda uma geração e das futuras. Ferry (2008, p. 115) é quem melhor explica:

Enchem-nos os ouvidos com a ideia da igualdade de oportunidades e multiplicam-se instituições – comitês, conselhos, altas autoridades de todo

tipo – encarregadas de lutar contra o que pomposamente se batizou ‘exclusão’ ou ‘discriminação’. Ousemos dizer: no mais das vezes, trata-se de uma cortina de fumaça, disfarçando as verdadeiras desigualdades que nem afetam tanto essa ou aquela categoria da população supostamente ‘discriminada’, mas o conjunto geral de homens ou mulheres, negros ou brancos, ex-colonizados da África do Norte ou não, que simplesmente não tem como resolver problemas tão aflitivos quanto incontornáveis. Repetindo: todo mundo ou quase tem ou vai ter que lidar com as instituições que trabalham com o início e o fim da vida, mas, dependendo do nosso grau de riqueza ou pobreza – essa é a verdadeira discriminação, mesmo que lobby algum, guerra nenhuma de memórias ou qualquer museu do arrependimento venha realçar isso –, essas dificuldades da existência podem simplesmente ser insuperáveis e infernais. De forma que não se entende bem por que não caberia ao Estado tornar a assimilação de tais desigualdades na vida privada dos indivíduos uma meta de primeiro plano...

A efetiva participação na condução da coisa pública, enquanto exigência da autonomia pública (Barroso, 2013, p. 276), exige a percepção dos males que afligem a sociedade como um todo, principalmente, naquilo que é inevitável como o envelhecimento.

Nesse contexto, a autonomia privada e o mínimo existencial se alinham, uma vez que, como tratado anteriormente (p. 51 da Dissertação), este é requisito para exercício daquela. Em outras palavras, apenas satisfazendo-se as necessidades indispensáveis à existência física e psíquica (Barroso, 2013, p. 276), é que a pessoa poderá exercer a autonomia pública e privada – especialmente quando se trata de pessoa idosa, em que a satisfação das necessidades indispensáveis, geralmente, se torna mais difícil.

Por fim, o valor comunitário, enquanto elemento da dignidade e analisado em sua aplicabilidade tem maior relevância para o tema ao exigir a proteção dos valores sociais (Barroso, 2013, p. 276 e p. 53 da Dissertação). Isso implica no respeito daquilo que na existência cotidiana das pessoas ocupa um espaço tão considerável, qual seja o envelhecimento (para não dizer o medo da morte sofrida, da dependência dos outros no final da vida e da indignidade a que muitos idosos estão sujeitos).

3.4 – O Teuto e o aumento do EBTIDA: dignidade X liberdade econômica

Com base em todo o conteúdo trabalhado, volta-se ao questionamento central da Dissertação:

- O exercício da liberdade econômica da indústria farmacêutica pode gerar variações na qualidade e preço dos medicamentos. A utilização de recursos públicos para subsidiar a atividade industrial legítima maiores limitações à

liberdade econômica das indústrias em nome da dignidade humana?

Optou-se por trabalhar o questionamento no último tópico, por permitir o contato com as mais diferentes teorias que fundamentam o posicionamento adotado. A resposta decorre das seguintes constatações:

- O investimento em Propaganda e Marketing ainda se mostra mais atrativo, pois garante maiores taxas de retorno e liquidez, além de menores riscos. Apesar disso, o investimento em PDI garantiria menores preços e maior controle da qualidade dos medicamentos conforme demonstrado anteriormente (p. 105 – 115). Uma vez que a indústria é fortemente subsidiada pelo Estado, pode-se exigir contratualmente que destine parcela de seus recursos para a PDI.
- A transição demográfica vivida pelo Brasil, em razão de suas peculiaridades, como o curto espaço de tempo do bônus demográfico, exige que a limitação da liberdade econômica direcione a PDI para os medicamentos voltados para a população mais idosa. Além disso, exige que as medidas sejam tomadas imediatamente, sob pena de se perder o bônus demográfico.

Com base nisso, quando o Teuto concentra seus investimentos para aumentar o EBTIDA buscando alavancar o preço final de aquisição do Laboratório, parece ignorar os benefícios do investimento em PDI e da oportunidade do bônus demográfico. Ainda mais grave, no exercício da sua liberdade econômica, compromete a qualidade dos medicamentos e pode causar danos a terceiros.

Como o Capítulo trata da aplicabilidade da dignidade humana, elaborou-se a seguinte tabela, que demonstra a possibilidade de objetivação da dignidade humana. Busca-se representar a análise da liberdade econômica do Laboratório Teuto à luz dos elementos da dignidade humana, ao elevar seu EBTIDA, para alavancar o preço final de aquisição do Laboratório pela Pfizer:

TABELA 12 – Análise da liberdade econômica do Laboratório Teuto à luz dos elementos da dignidade humana

Elementos da dignidade humana	Elemento atendido	Elemento não atendido
Valor intrínseco da pessoa humana:		
- Antiutilitarista		X
- Antiautoritário	X	

Autonomia:

-Pública	X	
-Privada		X
-Mínimo Existencial	X	

Valor comunitário:

- Proteção dos direitos de terceiros		X
- Proteção do indivíduo contra si próprio		X
- Proteção de valores sociais		X

Fonte: Elaboração própria, a partir dos elementos propostos por Barroso (2013, p. 274).

Considera-se que o postulado antiautoritário foi atendido, pois, do contrário, exigir-se-ia que a indústria abandonasse toda sua liberdade econômica, o que não se pretende, por suas evidentes consequências sociais (redução da oferta e de investimento, encarecimento do produto etc.).

Reconhece-se, também, que o mínimo existencial foi atendido, uma vez que os dados colhidos demonstram a oferta de muitos outros medicamentos (p. 94 da Dissertação) que não foram considerados irregulares.

Explica-se, ainda, que o Laboratório não poderia ofender a autonomia pública, pois se trata de direitos políticos e da participação na condução da coisa pública. Portanto, apesar da eficácia horizontal (ver p. 99 da Dissertação) da dignidade, o elemento não parece adequado para análise de relações privadas.

Os outros elementos, porém, parecem violados nos seguintes termos.

O postulado antiutilitarista foi ofendido na medida em que ao exercer a liberdade econômica, o Laboratório considerou o ser humano como meio de satisfação da pretensão de alavancar o preço final da venda do Laboratório.

A autonomia privada também não foi atendida pois esta deve ser exercida nos limites do interesse comum. No caso, o que se observa, é um abuso da autonomia privada, em nome da liberdade econômica, que pode comprometer outros direitos.

A proteção dos direitos de terceiros e do indivíduo contra si próprio são diretamente atacadas quando o exercício da liberdade econômica coloca em risco a população. Este risco é agravado, por se tratar de medicamento, substância que tem seus efeitos pouco conhecidos pela maioria da população.

Por fim, entende-se que falhou ao proteger os valores sociais, pois, menospreza o potencial danoso dos medicamentos irregulares colocados à venda,

comportamento notoriamente repudiado, principalmente por se aproveitar de um momento de vulnerabilidade da pessoa (enfermidade, doença etc).

A liberdade econômica, essencial à atividade industrial é de fundamental importância e decorre de conquistas ligadas aos direitos individuais, essenciais para formação do conceito de dignidade humana (ver tópico 1.2.4). Apesar disso, a história das ideias se encarregou de eleger a legitimidade e a justiça como parâmetro para tomada de decisões. Em razão disso, não se fala mais em crescimento e sim em desenvolvimento; espera-se o intervencionismo e não só o liberalismo; não só liberdade e igualdade, mas também fraternidade.

Conclui-se que, ao lado das Políticas Públicas voltadas para a PDI, em nome de medicamentos com menor preço e melhor qualidade, os dados revelam a necessidade de se focar nas extremidades da vida, principalmente na população idosa, que será, em curto espaço de tempo, a maior parte da população.

Arriscar-se em outro sentido contraria a dignidade humana, a história, as estatísticas, ou seja, os elementos que legitimam e tornam justas as decisões tanto no âmbito privado quanto público. Sendo fundamento do Estado Democrático, a dignidade humana exige o debate sério das Políticas Públicas voltadas para o setor de medicamentos, sob pena de se confirmar o triste diagnóstico de Ferry, de que a política se tornou um rodeio e a meta é apenas se manter em cima do bicho (2008, p. 103).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A formação de um conceito histórico de dignidade humana, baseado em exigências legítimas, permite a pacificação dos debates ao delimitar os seus elementos: o valor intrínseco da pessoa humana; a autonomia e o valor comunitário. A liberdade econômica da indústria farmacêutica gera benefícios para sociedade ao melhorar a qualidade dos medicamentos e viabilizar preços mais acessíveis para maioria da população. Apesar disso, no exercício dessa liberdade, a indústria farmacêutica gera externalidades que, no Estado Democrático de Direito Brasileiro, não atendem os elementos de legitimação da dignidade humana – fundamento do Estado. De fato, a gestão de geração de caixa para alavancagem do preço final de venda do Laboratório Teuto, ocasionou significativo aumento do número de notificações pela ANVISA relacionadas a qualidade dos medicamentos, em evidente externalidade em razão do exercício da liberdade econômica. Apesar disso, exigir que a Indústria se comporte de maneira diversa, é afastar a atratividade do investimento na área, o que geraria maiores prejuízos sociais. Em razão disso, propõe-se que as Políticas Públicas seriam uma forma de tornar atrativo o investimento em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI), principalmente na área de redução das externalidades produzidas. Acrescenta-se a transição demográfica vivida pelo Brasil que, em curto espaço de tempo, levará ao envelhecimento da população e o aumento da demanda por políticas públicas voltadas para os idosos. Deve ser considerado, também, o déficit da balança comercial em relação a importação/exportação de Insumos Farmacêuticos, que, atualmente, se agrava, com o aumento da importação e a redução da exportação. Por tudo, a dignidade humana exige que o interesse público seja equacionado na tomada de decisões corporativas para manutenção de preços mais acessíveis dos medicamentos e melhoria de sua qualidade. Para isso, o Estado interfere no mercado por meio de Políticas Públicas, como Programas de incentivo, financiamento ou subsídio. Nesse cenário, a utilização de recursos públicos legitima a limitação da liberdade econômica industrial, mas sem inviabilizar a concorrência ou a liberdade econômica. Isso seria possível por meio de Políticas Públicas direcionadas a PDI de medicamentos voltados para a parcela mais idosa da população, que apesar de pouca atrativa no mercado de investimentos aberto (alto risco, baixa liquidez e alto retorno), em longo prazo gera benefícios para indústria e sociedade, como a redução do déficit na balança comercial e a melhoria da qualidade e redução dos preços dos medicamentos.

REFERÊNCIAS

ADAMS, Samuel Hopkins. *The Great American Fraud: The Patent Medicine Evil*. 1905. Versão Digital. Disponível em: <http://www.gutenberg.org/ebooks/44325>. Acesso em: 06 de dezembro de 2015.

AGÊNCIA GOIANA DE COMUNICAÇÃO. Demonstrações Financeiras em 31 De Dezembro De 2014 E 2013 – Laboratório Teuto. Goiânia, Terça-feira, 23 de junho de 2015. Ano 178 – Diário Oficial/GO nº 22.105. Disponível em: <http://www.agecom.go.gov.br/PDF/2015/06/23/019.pdf>. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. *Lista de Produtos e Empresas Irregulares – Medicamentos: Medicamentos Irregulares – 2015/2014/2013/2012/2011/2010/2009*. 2016. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f5f107804b4f6fc581e4e33f7c77e7ab/ME DICAMENTOS_IRREGULARES_2015_2014_2013_2012_2011_2010_2009.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f5f107804b4f6fc581e4e33f7c77e7ab/ME+DICAMENTOS_IRREGULARES_2015_2014_2013_2012_2011_2010_2009.pdf?MOD=AJPERES). Acesso em: 02 de fevereiro de 2016.

_____. *Medicamentos Irregulares – Lista de Resoluções Anteriores a 2009*. 2015. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9cb570804e65cad8a4b3fcd762e8a5ec/Lista_MedicamentosIrregulares_Anos_Anteriores_1999_2008.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 02 de fevereiro de 2016.

_____. *Relatório Inspeção Internacional de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos*. Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos GIMEP/GGIMP/ANVISA. Coordenação de Inspeção de Insumos Farmacêuticos, Saneantes e Cosméticos. COISC/GIMEP/ANVISA. 2012. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu +-+noticias+anos/2013+noticias/anvisa+divulga+dados+sobre+inspecao+internacional+de+insumos](http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2013+noticias/anvisa+divulga+dados+sobre+inspecao+internacional+de+insumos). Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

ALEXANDRINO, Marcelo; PAULO, Vicente. *Direito Constitucional Descomplicado*. 9ª ed. São Paulo: Método, 2012.

ALIJARO, Teresa; FOSSA, Paola; SEPÚLVEDA, María Elena. *Farmacovigilância e a prevenção do risco*. In: NOVAES, Maria Rita Garbi; LOLAS, Fernando; SEPÚLVEDA, Álvaro Quezada. (orgs.). *Ética e Farmácia: uma abordagem latino-americana em saúde*. Brasília: Thesaurus, 2009, p. 195-217.

ASHLEY, Patrícia Almeida. *A mudança histórica do conceito de responsabilidade social empresarial*. In: ASHLEY, Patrícia Almeida (coord.). *Ética e responsabilidade social nos negócios*. 2 ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS. *A escalda química*. Disponível em: <https://www.ascom.ufg.br/n/13018-a-escalada-quimica>. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA E DE INSUMOS FARMACÊUTICOS – ABIQUIFI. *Mercado: Exportações da cadeia produtiva farmacêutica sofrem pequena queda em 2014*. 2015. Disponível em: http://abiquifi.org.br/mercado_/. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

BARROSO. Luís Roberto. *A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial*. Belo Horizonte: Fórum, 2012. Versão Digital. *Epub*. ISBN: 978-85-7700-647-2.

_____. *Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

BATISTA, Alisson de Souza. *EBITDA - Conceito e cálculo*. 2015. Disponível em: <http://www.portaleducacao.com.br/administracao/artigos/65007/ebitda-conceito-e-calculo>. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

BECK, Ulrich. *Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade*. Tradução: Sebastião Nascimento. São Paulo. ed. 34, 2010.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. D.O.U. 191-A DE 05/10/1988, P.1. Disponível em: <http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/8b6939f8b38f377a03256ca200686171/509f2321d97cd2d203256b280052245a?OpenDocument>. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

BRASIL, Decreto nº 8.114, de 30 de Setembro de 2013. Estabelece o Compromisso Nacional para o Envelhecimento Ativo e institui Comissão Interministerial para monitorar e avaliar ações em seu âmbito e promover a articulação de órgãos e entidades públicos envolvidos em sua implementação DOU de 1º.10.2013. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8114.htm. Acesso em: 08 de dezembro de 2015.

_____. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de

setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. D.O.U. de 11.2.1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm. Acesso em: 09 de novembro de 2015.

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. *Ajuste de Preços de Medicamentos – 2015: Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – Relatório de comercialização*. Março de 2015. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b89edb0047c99d8aa80cffa6f9e23b16/Apresenta%C3%A7%C3%A3o_SAMMED_2015.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 09 de novembro de 2015.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Relatório da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, equipamentos e outros insumos*. 2014. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=618805>. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

CAPRA, Fritjof. *O Ponto de Mutação*; trad. Álvaro Cabral. São Paulo: Cultrix, 2006.

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS SOBRE CORRUPÇÃO. *Escândalo dos Medicamentos*. 2015. Disponível em: <http://www.cepcorruptao.com.br/1990/Anos-1990-43-Escandalo-dos-Medicamentos.pdf>. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

COMPARATO, Fábio Konder. *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno*. São Paulo: Companhia das Letras, 2006.

CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA; SECRETARIA DE ACOMPANHAMENTO ECONÔMICO. Ato de Concentração nº 08012.011801/2010-53 – Versão Pública. Tipo de Processo: Atos e Contratos do Artigo 54. Conselheiro Relator: Olavo Zago Chinaglia. Recebimento do Original no CADE: 3/3/2011. Órgão Formalizador: Secretaria de Direito Econômico. Data da Formalização: 10/11/2010. Recebimento da Cópia no CADE: 11/11/2010. Operação: Aquisição, pela Pfizer, de participação no Teuto. Disponível em: http://sei.cade.gov.br/sei/institucional/pesquisa/processo_pesquisar.php?acao_externa=protocolo_pesquisar&acao_origem_externa=protocolo_pesquisar&id_orgao_ace_sso_externo=0. Acesso em: 23 de fev. de 2016.

DEZEM, Vanessa. *Teuto prevê melhor resultado e aguarda Pfizer*. Jornal Valor Econômico. Edição Digital. Publicado em: 20/01/2014. Disponível em: <http://www.valor.com.br/empresas/3399830/teuto-preve-melhor-resultado-e-aguarda-pfizer>. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

DREWS, Jürgen. *Drug Research: Between Ethical Demands and Economic Constraints*. In: SANTORO, Michael A.; GORRIE, Thomas M. (orgs). *Ethics and the Pharmaceutical Industry*. São Paulo: Cambridge University Press. 2005, s/p. ISBN: 0521708885. Edição Kindle.

EINSTEIN, Albert; INFELD, Leopold. *A evolução da física*. Tradução: Giasone Rebuá. Rio de Janeiro: Zahar, 2008.

GATHII, James Thuo. *Third World Perspectives on Global Pharmaceutical Access*. In: SANTORO, Michael A.; GORRIE, Thomas M. (orgs). *Ethics and the Pharmaceutical Industry*. São Paulo: Cambridge University Press. 2005, s/p. ISBN: 0521708885. Edição Kindle.

GOMES, Eduardo Braz Pereira. *Clusters e Biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira*. 31 de outubro de 2014. 390 f. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, e Universidade Estadual de Goiás, 2014. Versão digital, Disponível em: http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/pped/EDUARDO_BRAZ_PEREIRA_GOMES.pdf. Acesso em: 06 de dezembro de 2015.

FERRY, Luc. *Aprender a viver*, tradução Vera Lucia dos Reis. – Rio de Janeiro: Objetiva, 2007.

_____. *Aprender a viver* [recurso eletrônico]: filosofia para os novos tempos; tradução Vera Lucia dos Reis. – Rio de Janeiro: Objetiva, 2012. ISBN: 978-85-3900341-9. Edição Kindle.

_____. *Famílias, amo vocês: política e vida privada na época da globalização*. Trad.: Jorge Bastos. Rio de Janeiro: Objetiva, 2008.

GUERRA, Sérgio. *Agências reguladoras: da organização administrativa piramidal à governança em rede*. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

HACKING, Ian. *Introductory Essay*. In: KHUN, Thomas S. *The structure of scientific revolutions*; with and introductory essay by Ian Hacking. Fourth edition. Chicago: The University of Chicago Press, 2012. ISBN – 13: 978-0-226-45814-4. Edição Kindle.

HERPER, Matthew. *Grading Pharma In 2014: 17 Drug Companies Ranked*. 2015. Disponível em: <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2015/01/04/grading->

pharma-in-2014-17-drug-companies-ranked/. Acesso em: 09 de novembro de 2015.

HUNT, Lynn. *A invenção dos direitos humanos: uma história* / Lynn Hunt ; tradução Rosaura Eichenberg.— São Paulo: Companhia das Letras,. 2009.

HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. *Human Rights Responsibilities of Pharmaceutical Companies in Relation to Access to Medicines*. In: FORMAN, Lisa; KOHLER, Jillian Clare (orgs.). *Access to Medicines as Human Right: Implications for Pharmaceutical Industry Responsibility*. Canadá: University of Toronto Press, 2012, p. 25 a 45. ISBN: 978-1-4426-4397-0. Edição Kindle.

IMSHEALTH. *Most countries will experience an increase in pharmaceutical spending per capita by 2018: Pharmaceutical spending per capita, 2013 versus 2018*. Global Outlook for Medicines Through 2018. 2014. Disponível em: <http://www.imshealth.com/en/thought-leadership/ims-institute/reports/global-outlook-for-medicines-through-2018#ims-form>. Acesso em: 28 de janeiro de 2016.

_____. *North America continues to contribute the largest proportion to growth, but Asia is gaining: Geographic distribution of medicine spending*. 2014. Disponível em: http://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Reports/Global%20Outlook%20for%20Medicines%20Through%202018/Geographic_distribution_of_medicine_spending.pdf. Acesso em: 29 de janeiro de 2016.

INSTITUTO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE FÁRMACOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS. *Indústria farmoquímica nacional cresceu 56% desde 2007*. 2014. Disponível em: <http://www.ipd-farma.org.br/noticias/pagina/631/Industria-farmoquimica-nacional-cresceu-56-desde-2007>. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

INSTITUTO MAURO BORGES DE ESTATÍSTICAS E ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS - IMB. *O Programa FOMENTAR/PRODUZIR: Informações e Análises para o Estado de Goiás e as suas Microrregiões*. Goiânia: SEGPLAN. 2012. Disponível em: http://www.imb.go.gov.br/down/programa_fomentar_produzir_informacoes_e_analises_para_o_estado.pdfhttp://www.imb.go.gov.br/down/programa_fomentar_produzir_informacoes_e_analises_para_o_estado.pdf. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

INSTITUTO MAURO BORGES DE ESTATÍSTICAS E ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS – IMB. *Dinâmica Populacional: Características e discrepâncias do bônus demográfico em Goiás*. 2013. Disponível em: http://www.seplan.go.gov.br/sepin/down/dinamica_populacional_caracteristicas_e_discrepancias_do_bonus_demografico_em_goiias.pdf. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

JOHNSON, Adriana Patrícia Acuña. *História da Farmácia e da Profissão Farmacêutica na Perspectiva do Medicamento*. In: NOVAES, Maria Rita Garbi; LOLAS, Fernando; SEPÚLVEDA, Álvaro Quezada. (orgs.). *Ética e Farmácia: uma abordagem latino-americana em saúde*. Brasília: Thesaurus, 2009, p. 59-92.

KHUN, Thomas S. *The structure of scientific revolutions* ; with and introductory essay by Ian Hacking. Fourth edition. Chicago: The University of Chicago Press, 2012. ISBN – 13: 978-0-226-45814-4. Edição Kindle.

LOLAS, Fernando; SEPÚLVEDA, Álvaro Quezada. (orgs.). *Ética e Farmácia: uma abordagem latino-americana em saúde*. Brasília: Thesaurus, 2009, p. 59-92.

LEXCHIN, Joel. *Social Responsibility and Marketing of Drugs in Developing Countries: A Goal or an Oxymoron?*. In: FORMAN, Lisa; KOHLER, Jillian Clare (orgs.). *Access to Medicines as Human Right: Implications for Pharmaceutical Industry Responsibility*. Canadá: University of Toronto Press, 2012, p. 25 a 45. Edição Kindle.

MACKAAY, Ejan; ROUSSEAU, Stéphane. *Análise Econômica do Direito*. Tradução Rachel Sztajn. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

MARTIAL, Lisa; MANTEL-TEEUWISSE, Aukje K.; JANSEN, Paul A.F. *Priority Medicines for Europe and the World: "A Public Health Approach to Innovation"*. 2013. Update on 2004 Background Paper Written by MJC Willemen, PAF Jansen en HGM Leufkens. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/BP7_3Elderly.pdf. Acesso em: 08 de dezembro de 2015.

MIZIARA, Nathália Molleis. *Regulação do mercado de medicamentos : a CMED e a política de controle de preços* [online]. São Paulo : Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2013. Dissertação de Mestrado em Direito Econômico e Financeiro. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-12022014-103446/>. Acesso em: 09 de novembro de 2015.

MONTANDON JR., Marcelo. *5 investimento que garantem seu futuro: alcance sua independência financeira e tenha uma aposentadoria tranquila! 2015 o ano da virada!*. 1ª ed. 2014. Goiânia. Edição digital: Beto Marques Internet Solutions. Edição Kindle.

MULLIN, Rick; Chemical & Engineering News. *Cost to Develop New Pharmaceutical Drug Now Exceeds \$2.5B: A benchmark report estimates that the cost of bringing a drug to market has more than doubled in the past 10 years*. 2014. Disponível em: <http://www.scientificamerican.com/article/cost-to-develop-new-pharmaceutical-drug-now-exceeds-2-5b/>. Acesso em: 09 de novembro de 2015.

PRODUZIR. *Sobre o programa Produzir*. Disponível em: www.sed.go.gov.br/post/ver/193331/produzir. Acesso em: 06 de dezembro de 2015.

PIKETTY, Thomas. *O capital no século XXI*. Trad.: Monica Baumgarten de Bolle. 1 ed. Rio de Janeiro: Intrínseca, 2014.

_____. *O crescimento demográfico desde a Revolução Industrial (Taxa de crescimento anual média)*. 2014. Disponível em: www.intrinseca.com.br/ocapital. Acesso em 02 de dezembro de 2015.

PINTO, Angelo C.; BARREIRO, Eliezer J. *Desafios da Indústria Farmacêutica Brasileira*. Quím. Nova, São Paulo, v. 36, n. 10, p. 1557-1560, 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422013001000012&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 07 de dezembro de 2015. <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-40422013001000012>.

OLSON, Randy. *Design critique: Putting Big Pharma spending in perspective*. 2015. Disponível em: <http://www.randalolson.com/2015/03/01/design-critique-putting-big-pharma-spending-in-perspective/>. Acesso em: 09 de novembro de 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS. *Essential medicines and health products: The WHO Programme for International Drug Monitoring*. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/National_PV_Centres_Map/en/. Acesso em: 09 de novembro de 2015.

_____. *VigiAccess*. Disponível em: <http://www.vigiaccess.org/>. Acesso em: 09 de novembro de 2015.

RAO, Neomi. *American Dignity and Healthcare Reform* (January 24, 2012). Harvard Journal of Law and Public Policy, Vol. 35, No. 1, pp. 171-184, 2012; George Mason Law & Economics Research Paper No. 12-08. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1991448>. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

RELATÓRIO FINAL DA COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO – CPI dos Medicamentos. Rel.: Deputado Ney Lopes. Brasília: Câmara dos Deputados Federais. 30 de maio de 2000. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimed/relatfinal.html>. Acesso em: 06 de dezembro de 2015.

RIDOLA, Paolo. *A dignidade humana e o “princípio liberdade” na cultura constitucional europeia*; coordenação e revisão técnica Ingo Wolfgang Sarlet; tradução Carlos Luis Strapazzon, Tula Wesendonck. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

RODRIGUES, Daniela Oliveira. *As flexibilidades do Acordo TRIPS na nova dinâmica comercial internacional*. Boletim Científico ESMPU, a. 11 – n. 38, p. 11-33 – jan./jun. 2012, Brasília. Disponível em: <http://boletimcientifico.escola.mpu.mp.br/boletins/boletim-cientifico-n-38-janeiro-junho-de-2012/as-flexibilidades-do-acordo-trips-na-nova-dinamica-comercial-internacional>. Acesso em: 09 de novembro de 2015.

SANDEL, Michael J. *Justiça: O que é fazer a coisa certa*. Trad.: Heloisa Matias e Maria Alice,. 13 ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira. 2014.

SANTORO, Michael A. *Charting a Sustainable Path for the Twenty-First Century Pharmaceutical Industry*. In: SANTORO, Michael A.; GORRIE, Thomas M. (orgs). *Ethics and the Pharmaceutical Industry*. São Paulo: Cambridge University Press. 2005, s/p. ISBN: 0521708885. Edição Kindle.

SANTOS, Caroline Regina dos. *Patente de invenção e acesso a medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014.

SCHRAMM, Joyce Mendes de Andrade et al. Transição Epidemiológica e o estudo de carga de doença no Brasil. Ciênc. saúde coletiva [online]. 2004, vol.9, n.4, pp. 897-908. ISSN 1678-4561. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232004000400011&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

SILVA, Eduardo Hermes Barboza da. *Acordo Trips é dirigido somente aos Estados signatários e não aos particulares*. 2014. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2014-ago-08/eduardo-hermes-somente-estado-signatario-invocar-acordo-trips2>. Acesso em: 09 de novembro de 2015.

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO - SINDUSFARMA. *Relatório Anual de Atividades*. 2014. Disponível em: http://sindusfarma.org.br/arquivos/raa_2015.pdf. Acesso em: 10 de novembro de 2015.

STORPIRTIS, Silvia. *Ética na Qualidade dos Medicamentos e sua Relação com Parâmetros de Biosdisponibilidade, Segurança e Eficácia*. In: NOVAES, Maria Rita Garbi; LOLAS, Fernando; SEPÚLVEDA, Álvaro Quezada. (orgs.). *Ética e Farmácia: uma abordagem latino-americana em saúde*. Brasília: Thesaurus, 2009, p. 159-188.

VIANA, Karynna Pimentel et al. *Acesso a medicamentos de uso contínuo entre idosos, Brasil*. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 49, p., 2015. Available from http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-

89102015000100206&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 08 de dezembro de 2015.
<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005352>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO, Geneva. *The WHO Programme for International Drug Monitoring*. 2014. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/National_PV_Centres_Map/en/. Acesso em: 28 de janeiro de 2016.

ZUANAZZI, Pedro Tonon; STAMPE, Marianne Zwilling. *A transição demográfica no Rio Grande do Sul e seus impactos econômicos*. In: PICHLER, Walter Arno; FARIA, Luiz Augusto Estrella; AVILA, Róber Iturriet; WINCKLER, Carlos Roberto; VERGARA, Dulce Helena; MENEGHETTI, Juarez; DAL MASO, Renato Antonio (orgs.). *Panorama socioeconômico e perspectivas para a economia gaúcha*. Porto Alegre: Fundação de Economia e Estatística (FEE). 2014. Disponível em: <http://www.fee.rs.gov.br/wp-content/uploads/2014/12/20141223ebook-panorama.pdf>. Acesso em: 08 de dezembro de 2015.