

Remédio Similar Importado de País Pertencente ao Mercosul e Risco para os Consumidores

Violação das Regras de Vigilância Sanitária e dos Direitos Fundamentais das Consumidoras-Doentes

Cláudia LIMA MARQUES

1. Consulta-me a Empresa A, empresa europeia, produtora e proprietária do remédio Y, e sua filial brasileira, sobre a eventual ofensa ao direito constitucional, ao direito sanitário e ao direito do consumidor que representaria o registro de remédio similar X e sua introdução no mercado brasileiro, importado pela Empresa B, empresa Sul Americana, tendo em vista a opinião dos mais renomados oncologistas do país que o remédio similar X não tem os mesmos efeitos, a mesma adequação e segurança do que o remédio paradigma. Pergunta, igualmente, se haveria algum privilégio para eventuais fabricantes e importadores de produtos do Mercosul face ao Tratado de Assunção de 1991 e a Constituição Federal de 1988.

2. Mister esclarecer, inicialmente, que o remédio da Empresa A, criado em 1995, é um remédio de última geração para ‘doenças graves’, utilizado para o tratamento de câncer de mama, em estágio avançado, apenas em hospitais, remédio injetável que faz parte da quimioterapia, seja quando não é mais possível operar, seja quando o tumor é pequeno, conseguindo êxitos importantes, apesar da grave situação das pacientes-consumidoras em que é ministrado, sob o mais estrito acompanhamento médico-hospitalar.

3. O remédio X importado pela Empresa B, e provavelmente ‘fabricado’ no País do Mercosul, é um similar (não um genérico) e recebeu na ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária seu registro de ‘similar’ ao Remédio Y, em 21 março de 2001, e é vendido a preços muito mais reduzidos do que o paradigma. Note-se que, no Estado do Rio Grande do Sul, a primeira discussão judicial sobre a eficácia deste remédio ocorreu já em 05 de abril de 2001, quando a Universidade Federal de Santa Maria estabeleceu uma lista de remédios patenteados e de remédios genéricos e negou-se a comprar tais remédios similares, em face de inexistência de testes que comprovassem a eficácia e segurança do Remédio X, tendo a Empresa B tentado barrar a licitação para o Hospital Universitário, e acabou perdendo a ação e a apelação, cuja ementa ensina:

“ADMINISTRATIVO. Hospital Universitário de Santa Maria. Aquisição de Medicamentos. Licitação, suspensão dos efeitos do resultado. Limitação da participação de fabricantes no

processo licitatório”.

Hipótese em que constou do edital item ressaltando a oferta somente para produtos genéricos comprovados. A lista dos medicamentos considerados adequados na licitação foi elaborada por técnicos do Hospital Universitário com qualificação profissional para avaliar a qualidade dos produtos. A medicação licitada destinava-se ao setor de doenças graves-oncologia na qual a eficácia dos remédios é de vital importância para as pessoas que deles se utilizam. Hipótese em que embora a impetrante tenha apresentado menor preço que os demais participantes, seus medicamentos são denominados de similares. Apelação improvida (TRF4)

4. A própria Empresa A, face a utilização desautorizada de seus testes na publicidade do concorrente e às reclamações dos médicos, realizou duas denúncias administrativas à ANVISA, uma já em novembro de 2001, alegando graves irregularidades: a) a utilização pela Empresa B de estudo clínico que não corresponde ao produto Remédio X e sim ao paradigma da Empresa A; b) reprodução incompleta de gráfico extraído de publicação científica e indução em erro dos consumidores; c) falta de dados obrigatórios no material informativo. E, novamente, em outubro de 2002, reforçando a denúncia, provando que, desde sua introdução pelo importador Empresa B no mercado brasileiro, há falta da informação obrigatória, de quem fabrica o produto efetivamente. Passados um ano das reclamações, sequer houve resposta da ANVISA.

5. Considerando a finalidade do remédio, utilizado apenas para doenças graves, e considerando que não se trata de um remédio genérico, logo, que nunca se submeteu aos testes de bioequivalência, e sim de um remédio similar, que tudo indica não apresentou testes próprios, seja nas revistas médicas, seja para os médicos brasileiros, considerando também que a Agência estatal não tem fiscalizado ou exigido os testes de segurança e eficácia do referido remédio X e que sequer o fabricante é informado em sua embalagem aos consumidores, parece-me um caso grave e urgente de saúde pública e de ofensa a direitos fundamentais dos consumidores, pacientes mulheres com câncer de mama, nos hospitais públicos e privados.

Neste sentido, gostaria de responder à consulta formulada, dividindo minhas reflexões em duas partes. Uma primeira sobre os direitos fundamentais das mulheres-consumidoras, destinatárias finais dos remédios contra câncer de mama, e o Direito Sanitário Brasileiro (Parte I), para bem destacar a base constitucional dos direitos violados no caso, explicitar quais são os direitos dos consumidores nestes casos, os riscos que se submetem com remédios similares e a necessidade de fiscalização sanitária efetiva, contínua e urgente pela ANVISA; e uma segunda, sobre a necessidade da intervenção liminar do Judiciário, visando à proteção constitucional da dignidade da pessoa humana contra riscos imediatos e perigo de vida, contra a presente falha grave de informação e

ofensa ao direito à saúde (Parte II). Só então, posso responder aos quesitos formulados.

I. Os direitos fundamentais das mulheres-consumidoras de remédios contra câncer e o direito sanitário brasileiro

6. O caso sob exame envolve direito do consumidor, direito sanitário e direito constitucional. Neste sentido, para iniciar esta reflexão faço minhas as palavras da professora da USP, Sueli Dallari: “O direito à saúde reconhecido e proclamado solenemente é um direito ao cuidado, como exprime a Constituição da OMS: ‘A posse do melhor estado de saúde que o indivíduo pode atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano’”.¹

A. A base constitucional do tema e os direitos dos consumidores-doentes

7. Como afirma o professor da USP, José Reinaldo de Lima Lopes, os doentes são consumidores especiais, mais vulneráveis, daí os cuidados redobrados que devem ter as empresas que – legitimamente desejam lucrar vendendo produtos fornecidos no mercado brasileiro.² Consumidor, segundo o Art. 2º do Código de Defesa do Consumidor -CDC, é o destinatário final do produto (remédio), aquele que o retira da cadeia de produção/importação/comercialização³ e o utiliza, no caso as consumidoras-doentes, com câncer de mama em estado grave. Aqui ainda podem existir consumidores ‘equiparados’ *ex vi* Art. 2º, parágrafo único, Art. 17 e Art. 29 do CDC,⁴ face a danos individuais e coletivos (Art. 6, VI do CDC).

1. Dignidade da pessoa humana, direito à saúde, à segurança, à informação e a atuação do Estado na prevenção de riscos aos consumidores-doentes

8. No Direito Brasileiro atual, dentre os direitos constitucionais da pessoa humana, protegidos pela Constituição Federal de 1988 (CF/88), está o direito à um tratamento digno para qualquer pessoa, rico ou pobre, homem ou mulher (Art. 1, III c/c Art. 5 *caput* e inciso I da CF/88), está o direito à vida (Art. 5º *caput* da CF/88), o direito à saúde (Art. 6º e Art. 196 da CF/88), o direito à proteção de seus direitos como consumidor de medicamentos (Art. 5, XXXII da CF/88), incluindo

¹ Dallari, Sueli Gandolfi, *Os estados brasileiros e o Direito à saúde*, Ed. Hucitec, São Paulo, 1995, p. 19.

² Lopes, José Reinaldo de Lima, “Consumidores de seguros e planos de saúde (ou, doente também tem direitos)”, in *Saúde e Responsabilidade Seguros e Planos de Saúde de assistência privada à saúde*, Marques, Cláudia Lima, Lopes, José Reinaldo de Lima e Pfeiffer, Roberto Augusto Castellanos (Ed.), Editora Revista dos Tribunais, São Paulo, 1999, p. 25.

³ Veja meu livro, Marques, Cláudia Lima, *Contratos no Código de Defesa do Consumidor*, RT, 4ª edição, São Paulo, p. 252 e seg.

⁴ Os textos são: “Art. 2º Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo”. Art. 17. “Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento”. Art. 29. “Para os fins deste Capítulo e do seguinte, equiparam-se aos consumidores todas as pessoas determináveis ou não, expostas às práticas nele previstas”.

especificamente o direito à segurança (Art. 6º da CF/88), o direito à informação (Art. 5, XIV da CF/88) e o direito à um ambiente com qualidade de vida (Art. 225 caput da CF/88).

9. Especifique-se que direito à saúde é novo direito fundamental social (Art. 6º da CF/88) e deve ser assegurado pelo Estado a todo indivíduo. A Constituição Federal de 1988 foi a primeira carta política no Brasil a reconhecer e assegurar expressamente o direito à saúde, como um direito fundamental do ser humano. Em texto sobre Direito Sanitário,⁵ destaquei que os dispositivos constitucionais, que tratam do direito à saúde, como, por exemplo, os artigos 6º, 23, inciso II, 24, inciso XII, 196, 197, 198 e 199 da Constituição Federal,⁶ que permitiram sua privatização e o lucro com a venda de medicamentos no mercado de consumo (Art.3º do CDC), são os que unem o direito do consumidor e o direito sanitário e que dão base à eficácia horizontal (*Drittwirkung*)⁷ do direito fundamental dos consumidores à proteção do Estado e à saúde.⁸

1.1. Do direito à saúde

10. A doutrina brasileira é unânime neste sentido e destaca a vulnerabilidade intrínseca dos doentes. Assim ensina José Afonso da Silva que o direito a saúde “...há de informar-se pelo princípio de que o direito igual à vida de todos os seres humanos significa também que, nos casos de doença, cada um tem o direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor sua consagração em normas constitucionais”.⁹ Também Marga Tessler¹⁰ afirma que a saúde deve ser prestada a todos que dela necessitem (princípio da universalidade), em igualdade de condições, a pobres e ricos, a mulheres e homens, um mandamento de igualdade constitucional que pode ser muito importante no caso em estudo, uma vez que o remédio similar, remédio X da Empresa B, é usado apenas em mulheres com câncer de mama, hospitalizadas e em estado grave, tanto nos hospitais privados,

⁵ Veja nosso texto preparado para o livro de Direito Sanitário da USP e UNB, Marques, Cláudia Lima e com Schmitt, Cristiano Heineck, “Visões sobre os planos de saúde privada e o Código de Defesa do Consumidor”, São Paulo: MP/SP, 2002, p. 6.

⁶ Art. 6º: “São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”. Art. 23, inciso II: “cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência”. Art. 24, inciso XII: “previdência social, proteção e defesa da saúde. Art. 197: “São de relevância social as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”. Art. 198, caput: “As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:”. Art. 199, caput: “A assistência à saúde é livre à iniciativa privada”.

⁷ Veja sobre o tema da *Drittwirkung*, Zitscher, Harriet C., *Introdução ao Direito Civil Alemão e Inglês*, Ed. Del Rey, Belo Horizonte, 1999, p. 175 e seg.

⁸ Veja Sarlet, Ingo W., *A eficácia dos direitos fundamentais*, Livraria dos Advogados, Porto Alegre, 1998, p. 48, e “Direitos fundamentais e direito privado: Algumas considerações em torno da vinculação dos particulares aos direitos fundamentais”, in *Revista de Direito do Consumidor*, 36, p. 54 e seg.

⁹ Da Silva, José Afonso. “Curso de direito constitucional positivo”. 15ª edição. São Paulo: Malheiros, 1998. p. 311.

¹⁰ Da Silva, op. cit., p.796.

como nos públicos.

11. Salienta-se que, segundo o egrégio Supremo Tribunal Federal, a saúde como dever do Estado está ligada à promoção de políticas públicas de redução de riscos de doenças, com regulamentação de atividades e criação de serviços de saúde, seria uma norma constitucional de eficácia limitada, não configurando assim direito subjetivo judicializável. Esta perspectiva pode ser notada no julgamento das Ações Diretas de Inconstitucionalidade nº 737-8 e 1.232/DF.¹¹ A discussão sobre os efeitos mediatos (isto é, efeitos diretos só havendo lei, como a Lei nº 9.313/96 sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de AIDS), ou efeitos imediatos destas normas, não afeta o presente caso, pois aqui há lei (regulamentadora do direito constitucional, o CDC!) e o efeito do direito fundamental é mediato, no sentido de uma atuação positiva do Estado. Atuação administrativa conforme à Constituição, no sentido de suspender um registro (também ato estatal), tendo como base o indiscutível dever do Estado de fiscalizar os remédios, proteger os consumidores, e prevenir danos graves dele oriundos à população.

12. Efetivamente o artigo 196 da CF/88 esclarece: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

13. Adiante-se que a desconfiança é tanta sobre inadequação e insegurança do remédio similar remédio X, importado pela Empresa B, que não demorará muito haverão decisões no sentido do direito individual à concessão do remédio da Empresa A para tratamento. Decisões reconhecendo o dever do Estado a fornecer remédios de qualidade e especiais, para AIDS ou doenças graves, através de ações coletivas estão cada vez mais comuns no Brasil,¹² a comprovar o avanço do direito à saúde.

¹¹ Assim Tessler, op. cit, p.79. Há alguns, como Schwartz, que entendem de forma distinta, defendendo a auto-aplicabilidade do artigo 196, sendo ele norma de eficácia imediata, pela ligação com os artigos 5º e 1º da Constituição Federal, que tratam como fundamentais os direitos à vida e a dignidade da pessoa humana, direitos sem proteção caso não assegurado o direito à saúde. Schwartz, Germano. “Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica”. Porto Alegre: Livraria da advogado, 2001, p. 57.

¹² Veja, por todas, decisão do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul: “Agravo de instrumento. Constitucional, administrativo e processual civil. Saúde pública. Fornecimento de medicamentos excepcionais (Nimotop) portadores de hemiparesia direita, decorrente de acidente vascular cerebral isquêmico. Ação civil publica c/c tutela antecipada. Deferimento na origem. Não-provimento. É consabido que a saúde pública é obrigação do Estado em abstrato, desimportando qual a esfera de poder que, efetivamente, a cumpre, pois a sociedade que contribui e tudo paga, indistintamente, ao ente público que lhe exige tributos cada vez mais crescentes, em todas e quaisquer esferas de poder estatal, sem que a cada qual seja especificada a destinação desses recursos. Portanto, o alegado dano do agravante não tem comparação com o dano que pode representar a falta de atendimento ao pedido do medicamento Nimotop, a agravada. Ação civil pública. Legitimação do Ministério Público para defesa de interesses individuais indisponíveis. O Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses individuais indisponíveis. Texto e inteligência do artigo 127 da carta magna, que não excepciona os não homogêneos, legitimando o Ministério Público para defesa dos interesses individuais indisponíveis, homogêneos ou não. Agravo não provido” (Agravo de Instrumento nº 598581817, Quarta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator Des. Wellington Pacheco Barros, julgado em 30/06/99).

Direito constitucional à saúde é direito à atuação do Estado, é direito à introdução no mercado de consumo apenas de remédios comprovadamente eficazes e seguros!

14. Por fim, mencione-se que havendo mandamento constitucional de proteção do Estado, a atuação limitadora, fiscalizadora e reguladora do Estado neste mercado de consumo de remédios e produtos farmacêuticos é materialmente constitucional e imperativa. A atuação em matéria de saúde com fim de lucro impõe, segundo o Art. 197 da CF/88, “regulamentação, fiscalização e controle”, pois apesar de relações privadas (e de consumo) apresentam alto interesse público.¹³ O Estado iniciou a realização de seu dever de proteção ao criar a ANVISA, com competências de regulação clássicas e competências de proteção direta do mercado de saúde, mas necessita completar este dever ao impor à ANVISA que proteja efetiva e indiretamente os direitos dos consumidores-doentes com fiscalização de qualidade preventiva e constante.

1.2. Do Direito do consumidor à atuação fiscalizadora e preventiva do Estado

15. A Constituição Federal especifica que há um dever positivo do Estado na defesa dos direitos dos consumidores (Art. 5, XXXII da CF/88). Da mesma forma impõe que o princípio de defesa dos consumidores deve guiar toda a nossa ordem econômica e nosso mercado, impondo limites à livre iniciativa (Art. 170, V da CF/88). Por fim, trouxe claro mandamento do constituinte ordinário para que o legislativo elaborasse um sistema de normas de proteção deste agente vulnerável, em forma de Código (Art. 48 dos ADCT da CF/88) de Defesa do Consumidor.

16. Como ensina Alexy,¹⁴ os direitos fundamentais tem dupla função, são ao mesmo tempo direitos subjetivos (*subjektive Rechte*) e são normas objetivas (*objektive Normen*); isto é, esta dimensão objetiva dos direitos fundamentais como norma em vigor (*Geltung*) significa que eles impõem um ordem objetiva de valores (*objektive Wertordnung*), um sistema de valores (*Wertesystem*) a todo direito, sistema que representa as grandes decisões da Constituição (*verfassungsrechtliche Grundentscheidung für alle Bereiche des Rechts*) para todos os ramos do direito, inclusive o Direito Privado. Imposta esta linha de conduta pela Constituição, o sistema de valores da Constituição através das escolhas que Direitos serão alçados à hierarquia de direitos humanos positivados ou direitos fundamentais.¹⁵ Estes direitos fundamentais justamente são linhas de indicação

¹³ Assim ensina Lopes, op. cit., p. 35. Assim também o voto da Relatora, in Ap. MS 2001.71.02.000391-0, fls.4: “De forma sintética, como não existe direito totalmente absoluto, é de se dizer que o princípio da proporcionalidade justifica a restrição estabelecida no caso concreto para o medicamento similar conquanto destina-se à satisfação de um interesse público incontestável”.

¹⁴ Alexy, Robert, *Recht, Vernunft, Diskurs Studien zur Rechtsphilosophie*, Ed. Suhrkamp, 6. Reimp., Frankfurt, 2000, p. 262.

¹⁵ Sobre a delimitação dos direitos humanos quando se tornam direitos fundamentais, veja Sarlet, Ingo, “Os direitos fundamentais sociais na Constituição de 1988”, in *Revista de Direito do Consumidor* vol. 30, p. 98. Veja também, como os direitos fundamentais contribuem para o “progresso moral da humanidade”, Sarlet, p. 97.

(*Richtlinien*) e impulsos (*Impulse*) para o Estado-legislador, para o Estado-juiz e para o Estado-executivo na suas condutas na sociedade ou no mercado.¹⁶

17. A Constituição Federal de 1988, efetivamente, prima pela lista de direitos fundamentais, dentre os quais se destaca o definido pelo inciso XXXII do art. 5º: “O Estado promoverá na forma da lei a defesa do consumidor”. Se mulheres-doentes são consumidores potenciais de um remédio-similar com defeito, segundo os médicos oncologistas, ou com risco, há direito fundamental para a proteção de seu direito à segurança, à qualidade, à informação como consumidores e seu direito à vida, como cidadãs.

18. O sistema do CDC realiza, pois, o mandamento constitucional (*Verfassungsgebote*) à procura da efetivação dos direitos humanos... direitos do consumidor-doente no mercado atual. A base destes novos direitos é o direito à igualdade (Art. 5, caput da CF/88), mas não um direito “negativo” de igualdade (*Abwehrrechte* direitos de defesa, direitos a uma conduta negativa - *Rechte auf negative Handlungen*).¹⁷ Aqui trata-se de um direito positivo, direito à igualdade material (e tópica) reconstruída por ações positivas do Estado (*Rechte auf positive Handlungen*)¹⁸ em prol do indivíduo identificado com determinado grupo, os consumidores.¹⁹ Realmente identificar no outro, no doente, um sujeito de direitos fundamentais, de direitos humanos básicos é uma ideia de igualdade e dignidade da pessoa humana. Aqui asseguram-se direitos humanos positivos (*Recht auf etwas*)²⁰ a um agente vulnerável da sociedade,²¹ que só pode esperar tal proteção do Estado, mas que pode esperar respeito a estes direitos por parte dos fornecedores de remédios (*Drittwirkung*) e combate ao abuso nas relações de consumo, por parte do Estado.

Conclui-se, pois, que há um direito subjetivo público à tutela dos direitos dos consumidores pelo Estado.²²

¹⁶ Assim, conclui Alexy/*Studien*, p. 262: “*Gesetzgebung, Verwaltung und Rechtspflege empfangen von ihm Richtlinien und Impulse*”. Veja em português, Sarlet, Revista vol. 30, p. 99 e seg.

¹⁷ Veja as lições de Alexy, Robert. “*Theorie der Grundrechte*”. Frankfurt: Suhrkamp, 1996, p. 174.

¹⁸ Veja sobre estes direitos subjetivos, Alexy/*Theorie*, p. 179.

¹⁹ Veja Sarlet, p. 48.

²⁰ Veja sobre a recepção desta ideia de direitos sociais fundamentais como direito de “defesa” (*status negativus socialis* ou *status socialis libertatis*) e “direitos a prestações” (direitos sociais positivos *status positivus libertatis*), veja, em português, Sarlet, p. 100 e seg.

²¹ Como ensina a doutrina alemã, os direitos humanos positivados como direitos fundamentais (dos consumidores) nas Constituições são direitos subjetivos e são normas objetivas (assim lições de Alexy, p. 174) e esta visão da dogmática constitucional é o maior e mais eficiente instrumento para a realização dos direitos humanos em uma sociedade, Alexy/*Studien*, p. 262.

²² Veja neste mesmo sentido, Baracho, José Alfredo de Oliveira Jr., *Responsabilidade civil por dano ao meio ambiente*, Del Rey, Belo Horizonte, 2000, p. 318, referindo-se ao meio ambiente e à legitimação de “todo e qualquer cidadão para promover a atuação dos poderes públicos competentes”, que aqui nos interessa. Veja também os paralelos entre a proteção do consumidor e a proteção do meio ambiente, Pinto Monteiro, Antônio, “O papel dos consumidores na política ambiental”, in Revista de Direito Ambiental, vol. 11 (1998), p. 70 e seg.

19. A Lei 8.078/90, conhecida justamente face à denominação do Art. 48 ADCT, como Código de Defesa do Consumidor-CDC, realiza este mandamento de proteção a direitos fundamentais em três momentos:

1. Administrativamente e preventivamente, o CDC impõe “a presença do Estado no mercado de consumo” (Art. 4º, II, c), a garantia de “produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho” (Art. 4,II, d) e reconhece a vulnerabilidade do consumidor, ainda mais o consumidor doente e leigo, no mercado de consumo (Art.4, I),²³ através de normatização (Art. 55 caput) e fiscalização (Art. 55,§ 1º) efetivas.²⁴

2. Processualmente, o CDC assegura o direito de acesso à prestação judicial para prevenir danos patrimoniais ou morais (Art. 6, VII)²⁵ e conecta a proteção dos consumidores à atuação dos fornecedores concorrentes ou proprietários das marcas paradigma, permitindo que estes atuem para proteger conjuntamente os seus interesses e os interesses coletivos, sempre que “os abusos praticados no mercado de consumo” por outras empresas, como a Empresa B, “possam causar prejuízos aos consumidores” (Art. 4, VI)²⁶ e à proteção individual ou coletiva dos direitos individuais homogêneos (Art. 81).²⁷

3. Materialmente, o CDC assegura o direito à proteção da vida, saúde e segurança (Art. 6, I), do direito à efetiva prevenção de danos individuais, coletivos e difusos, morais e materiais (Art. 6, VI) através do direito à informação (Art. 6, III), informação clara e precisa sobre os riscos e desempenho

²³ O texto legal completo é: “Art. 4º A Política Nacional de Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito a sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transferência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: I reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo; II ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor: a) por iniciativa direta; b) por incentivos à criação e desenvolvimento de associações representativas; c) pela presença do Estado no mercado de consumo; d) pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho”.

²⁴ O texto legal é: “Art. 55. A União, os Estados e o Distrito Federal, em caráter concorrente e nas suas respectivas áreas de atuação administrativa, baixarão normas relativas à produção, industrialização, distribuição e consumo de produtos e serviços. § 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fiscalizarão e controlarão a produção, industrialização, distribuição, a publicidade de produtos e serviços e o mercado de consumo, no interesse da preservação da vida, da saúde, da segurança, da informação e do bem-estar do consumidor, baixando as normas que se fizerem necessárias”.

²⁵ O texto legal é: “Art. 6º São direitos básicos do consumidor: ...VII o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;”.

²⁶ O texto legal é: “Art. 4º... VI coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo, inclusive a concorrência desleal e utilização indevida de inventos e criações industriais das marcas e nomes comerciais e signos distintivos, que possam causar prejuízos aos consumidores;”

²⁷ O texto legal é: “ Art. 81. A defesa dos interesses e direitos dos consumidores e das vítimas poderá ser exercida em juízo individualmente, ou a título coletivo. Parágrafo único. A defesa coletiva será exercida quando se tratar de: I interesses ou direitos difusos, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato; II interesses ou direitos coletivos, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica base; III interesses ou direitos individuais homogêneos, assim entendidos os decorrentes de origem comum”.

dos produtos (Art. 30 e 31), do direito ao combate à publicidade enganosa (Art. 6, IV, c/c parágrafo único do Art. 36 e Art. 37§ 1º) e do combate ao vício da informação prestada sobre a segurança (Art. 6,III c/c Art. 12) e sobre a adequabilidade do produto (Art. 6, III c/c Art.18). Assim como através do direito à entrada e continuação no mercado brasileiro apenas de produtos seguros (Art. 6, I e VI c/c Art. 8 e Art. 10), do direito a produtos apropriados e adequados ao fim que se destinam (qualidade-adequação, Art. 6,I e VI c/c Art. 18).

2. Dos direitos fundamentais dos consumidores-doentes

20. Aqui nos interessa este terceiro momento de proteção material. Efetivamente, o Art. 6º do CDC elenca como direitos básicos do consumidores:

Art. 6º São direitos básicos do consumidor: I a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;... III a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; IV a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços; ... VI a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

21. Portanto, há dever do Estado de prevenir danos aos consumidores (considerado individual ou coletivamente). Para cumprir este dever elaborou-se o capítulo IV do CDC, intitulado “Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação de danos” e seus Art. 8º e 10, que cria o dever para os importadores, como a Empresa B, e os fabricantes nacionais e estrangeiros (Art. 3º do CDC) de só colocar no mercado brasileiro *produtos com qualidade e segurança*, informando em caso de risco:

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito. Parágrafo único. Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto.

“Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de

consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

22. Dois são os graus de ‘risco’ ou ‘falha’ no Direito do Consumidor quanto à qualidade dos produtos. O risco à incolumidade física do consumidor, que leva ao ‘fato do produto’ ou acidente de consumo²⁸ é definido pelo Art. 12 e § 1º do CDC como ‘defeito’:

“Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I - sua apresentação;
- II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi colocado em circulação”.

23. Neste caso, do defeito do produto, quem tem que provar *ex vi lege* que seu produto não é defeituoso é o fabricante ou o importador, como a Empresa B. No caso sob exame, há fundada dúvida sobre a existência de defeito neste produto, que deve ser apurada imediatamente pelo Estado-executivo, sob a ordem do Estado-juiz. Na referida Ap. MS 2001.71.02.000391-0, o Ministério Público, a relatora e o TRF da 4º Região concluem que, o sistema diferenciado de registro dos similares “não lhe dá a garantia da mesma eficácia e segurança” do medicamento referência e que não há como afirmar que o similar da Empresa B “possui a mesma eficácia, segurança e qualidade do medicamento referência ou do medicamento genérico”. (fls.3 do voto). Havendo fundada suspeita de defeito neste produto e havendo *dever de só introduzir no mercado brasileiro produtos de qualidade-adequada e seguros*, responde o importador e deve provar que não há defeito em seu produto com testes atuais e dos produtos efetivamente colocados à disposição dos consumidores, conforme especifica o CDC:

“Art. 12.... §3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

- I - que não colocou o produto no mercado;
- II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;
- III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro”.

24. O segundo grau de risco ou ‘falha’ é aquela falha na adequação do produto ao fim que se propõe, denominada ‘vício’ pelo Art. 18 do CDC. Neste caso também é toda a cadeia de produção, importação e comercialização que responde solidariamente. Em matéria de remédios (ainda mais para câncer) a gravidade de qualquer falha ou vício do produto está caracterizada per se. Como ensina Paulo Luiz Neto Lobo, o CDC “manteve os elementos tradicionais dos vícios redibitórios, ou seja, a impropriedade ao consumo (o Código Civil refere-se a uso) a que se destina o objeto da prestação (coisa ou serviço) ou a diminuição do valor. Outra hipótese, no entanto, foi acrescentada...: a disparidade com as qualidades ou quantidades anunciadas (rótulo, embalagem, propaganda), previstas nos Art. 18,19 e 20”.²⁹

25. Aquele que lucra com a venda de produtos no mercado de saúde, há de suportar o risco de seus produtos não apresentarem a segurança, a qualidade, a adequação e o nível de informação clara exigida no mercado brasileiro pelo CDC. Destaque-se, por fim, a importância do dever de informar sobre riscos, de manter a qualidade dos produtos colocados em nosso mercado, que os artigos 12 e 18 do CDC afirmam, tudo visando prevenir danos à nossa população! O sistema do *recall* ou retirada administrativa de produtos perigosos (inclusive remédios) também tem esta finalidade. Em Direito do Consumidor não bastam as informações pela metade, aqui há que se informar de forma ‘clara e precisa’ e sobre os ‘riscos’ do remédio-similar, pois o objetivo é a transparência (Art. 4, caput do CDC), corolário do tratamento leal e de boa-fé com os consumidores (Art. 4,III c/c Art. 30 e 31 do CDC).³⁰

26. Neste sentido, ensina a conclusão nr. 1 do painel referente ao Direito Básico à Informação, no V Congresso Brasileiro de Direito do Consumidor, Belo Horizonte, de 2 de maio de 2000, aprovada por unanimidade: *”O direito à informação, conferido ao consumidor, é espécie do gênero Direitos Fundamentais, como especificação da tutela constitucional do consumidor, tendo sido expressa e conjuntamente previsto nos incisos XIV, XXXII e XXXIII, do artigo 5º da CF/88. Essas normas são de aplicabilidade imediata, como direitos de prestação e proteção, dirigidos ao legislador, ao Judiciário (neste caso, como critérios nucleares de interpretação), à Administração Pública e aos Particulares, conformadores das normas infraconstitucionais, inclusive do CDC”*.

²⁸ Veja BENJAMIN, Antônio Herman, *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*, Coord. Juarez Oliveira, Ed. Saraiva, São Paulo, 1991, p. 81 e seg.

²⁹ Lôbo, Paulo Luiz Neto, “Responsabilidade por vícios nas relações de consumo”, in *Revista de Direito do Consumidor (RT)*, vol. 14, p. 35.

³⁰ Assim Tomasetti, Alcides Jr., “O objetivo de transparência e o regime jurídico dos deveres e riscos de informação nas declarações negociais para consumo”, in *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 4 (1992), p. 52 e seg.

27. Grave é a falha informativa do produto remédio X, pois não informa o fabricante, nem os seus riscos reais (informa os do paradigma), em flagrante desacordo com as normas do Direito do Consumidor. Também o Art. 39 do CDC proíbe qualquer fornecedor, empresa nacional, estrangeira ou importador, de prevalece-se do *estado de saúde* do consumidor (Art. 39, IV)³¹ e de colocar no mercado produtos *em desacordo com as normas nacionais* (Art. 39, VIII).³² Aqui há abuso do direito (Art. 39 c/c Art. 51 do CDC), que deve ser sancionado pelo Judiciário. Também os contratos de venda de remédios sem informação precisa sobre seus riscos e sem a qualidade informada (com vício e defeito) violam claramente a boa-fé nas relações de consumo e a ‘função social’ destes contratos (Art. 1º do CDC c/c Art. 5, XXXII da CF/88).³³

B. Dos riscos com remédios similares e a necessidade de fiscalização sanitária pela ANVISA

28. O registro por ‘similaridade’ é um registro simplificado, com base na informação do concorrente de que produz e produzirá com o mesmo princípio ativo, remédio semelhante.³⁴ Ocorre que este produto-similar, diferentemente dos genéricos, não se submete aos testes de biossegurança e bioequivalência para provar que seu produto tem a mesma segurança e eficácia, química e clínica do produto paradigma.

Note-se que o sistema dos remédios genéricos existe no Brasil e no mundo inteiro. Trata-se da ‘cópia’ exata do outro produto. Exata tanto do ponto de vista químico (biodisponibilidade), quanto tanto do ponto de vista clínico (bioequivalência). Do ponto de vista químico, o princípio ativo deve o ser o mesmo, a formulação deve ser a mesma e deve alcançar a mesma quantidade de princípio ativo na corrente sanguínea e pelo mesmo tempo. Alcançar também semelhança do ponto de vista médico, isto é, da reação das pessoas. Em resumo, o remédio paradigma e o remédio genérico devem ter o mesmo princípio ativo e na mesma quantidade, qualidade e o mesmo efeito.

29. Já o similar é apenas uma ‘cópia’ - alegada, do mesmo princípio ativo. Trata-se de um sistema que só existe no Brasil e cuja precariedade terceiro-mundista, aliada a falta de fiscalização efetiva da

³¹ O texto legal é: “ Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços:... IV prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços”.

³² O texto legal é: “Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços:... VIII colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);”

³³ Assim esclarece que a norma constitucional é aplicável diretamente através da cláusula geral de boa-fé e função social dos contratos, Silva, José Afonso da, *Aplicabilidade das normas constitucionais*, 3. ed., Malheiros, São Paulo, 1999, p. 164.

agência governamental, pode colocar em risco à saúde dos consumidores e, sem dúvida, limita-lhes o direito à informação clara e precisa das características e dos riscos que estão se submetendo. Este tipo de registro, antes possível para beneficiar a indústria nacional, face ao fechamento do mercado brasileiro, ficou insustentável com a abertura do Mercosul e da globalização, bem como com o aumento da expectativa de qualidade de vida e de informação dos consumidores no mercado brasileiro. Não podemos transformar o mercado brasileiro de remédios em desova de produtos de baixa qualidade, preço, eficácia e segurança. Dai ser necessário analisar com mais profundidade os riscos que os remédios similares significam para os consumidores-doentes e a necessidade de uma fiscalização sanitária eficiente pelo órgão competente, a ANVISA.

1. A vigilância sanitária e os remédios similares

30. O primeiro aspecto a destacar de forma especial é a vulnerabilidade especial dos consumidores doentes ou de mais idade, vulnerabilidade esta estudada pela Escola de Minas Gerais.³⁵ Segundo ensina a doutrina francesa vulnerabilidade é a ‘fragilidade’ e ‘a necessidade de proteção’ da pessoa humana.³⁶ A posição de consumidor de produtos, cuja qualidade, riscos e efeitos não conhece (*déficit informativo*), já é uma vulnerabilidade juridicamente relevante (art. 4, I do CDC), a qual se presume, ainda mais quando sua situação de vida já é grave (*doença grave*) e necessita de forma essencial dos efeitos daquele remédio (*estado de necessidade*),³⁷ como no caso em exame.

31. O Direito do Consumidor, como vimos anteriormente, impõe o princípio da PREVENÇÃO DE DANOS, daí ter nascido o movimento consumerista justamente com as Organizações destinadas a testar os produtos e a exigir informações sobre eles e uma segurança mínima no mercado, como na Alemanha o *Stiftung Warentest* e, no Brasil, o IDEC, localizado em São Paulo.

32. Em Direito Sanitário, o princípio deveria ser mais do que o da prevenção de danos, deveria ser o da PRECAUÇÃO (*Vorsorgeprinzip*), utilizado também no Direito Ambiental: isto é, antes de colocar um produto de risco no mercado, antes de transformar parte da população-doente em cobaias de produtos inertes ou sem segurança, comprovar através de testes iniciais e reiterados que seu produto é seguro e eficaz. A ideia aqui é minimizar os riscos, dado o perigo

³⁴ Veja esta afirmação até no site da ANVISA, <http://www.anvisa.gov.br>.

³⁵ Veja-se Fernandes, Antônio Joaquim, *Informações sobre planos de saúde*, Dissertação de Mestrado da UFMG a ser publicada pela Ed. Del Rey ainda em 2001, Cap. IV. Destaque-se, em especial, os trabalhos da Profa. Dra. Silma Berti, da UFMG.

³⁶ Cohet-Cordey, Frédérique, “Préface”, in *Vulnerabilité et DroitLe développement de la vulnérabilité et ses enjeux en droit*, Cohet-Cordey, Frédérique (Org.), Presses Universitaires de Grenoble, Grenoble, 2000, p. 9.

³⁷ Veja Fietcher-Boulevard, “La notion de vulnérabilité et sa consécration par le droit”, in *Vulnerabilité et DroitLe développement de la vulnérabilité et ses enjeux en droit*, Cohet-Cordey, Frédérique (Org.), Presses Universitaires de Grenoble, Grenoble, 2000, p. 19.

imane do produto, como, por exemplo, se evita que a população alimente-se com organismos geneticamente modificados, se não comprovarem que são razoavelmente seguros³⁸ e informarem os riscos.

33. Como ensina a doutrina francesa, comentando o acordo sanitário europeu e o princípio da precaução: “...em caso de risco potencial para da saúde, a precaução postula um agir, sem esperar que a existência do risco seja confirmada por prova científica. O objetivo é superar a lógica clássica expressa através do princípio da prevenção, inscrito de longa data em nosso direito positivo, em favor de uma nova cultura do risco. Na lógica clássica, só um risco comprovado justifica que se tomem medidas de prudência: é somente após que o dano se produz ou que se torna fortemente provável, que seria legítimo procurar meios de o evitar e prevenir a sua realização. A ambição do princípio da precaução é precisamente inverter esta lógica... A dúvida, a incerteza sobre a segurança de um produto, já produzem efeitos jurídicos e justificam a adoção de medidas protetivas”.³⁹

34. Exatamente, neste sentido de precaução com a saúde pública reza o Art. 16, II da Lei 6360/76: Art. 16 O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:

II que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;”

35. Qualquer remédio oferecido no mercado brasileiro (ainda mais os para tratamento do câncer), inclusive os importados, deve ser *seguro e eficaz para o uso que se propõe*. Identificado o risco, tal registro deve ser imediatamente suspenso e os produtos retirados do mercado até que o risco seja afastado e as falhas ou defeitos sanados, como reza o art. 6º e 7º da Lei 6.360/76:

³⁸ Assim voto da relatora Assusete Magalhães, no famoso caso dos transgênicos, TRF 1, Ap. C. 2000.01.00.014661-DF, j. 08.08.2000, p. 32 do voto.

³⁹ Noiville, Christine, “Principe de précaution et Organisation mondiale du commerceLe cas du commerce alimentaire”, in Journal du Droit International, vol. 2, 2000, p. 269: “...em cas de risque potentiel pour la santé, la précaution postule d’agir, sans attendre que l’existence de ce risque soit confirmé par la preuve scientifique. L’objectif est de dépasser la logique classique exprimée à travers le principe de prévention, inscrit de longue date dans notre droit positif, au profit d’une nouvelle culture du risque. Dans la logique classique, seul un risque averé justifie que l’on adopte des mesures de prudence: c’est seulement une fois le dommage produit ou rendu fortement probable que’il devient legitime de chercher les moyens de le cantonner et de prévenir sa réalisation. L’ambition du principe de précaution est précisément d’inverser cette proposition...Le doute, l’incertitude sur la sécurité d’un produit, produisent désormais des effets juridiques et justifient l’adoption de mesures protectrices”.

“Art. 6 A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional”.

“Art. 7º Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana”.

36. Repita-se que qualquer medicamento possui um ‘princípio ativo’, em quantidade ínfima e muito do que se chama veículo farmacologicamente aceitável, massa inerte ou líquido que vai levar o princípio ativo onde ele atuará e pelo tempo necessário (rapidamente ou durante muitas horas). No caso dos remédios para câncer, ele deve atuar durante horas, em pico, para poder fazer efeito, daí a precisão de sua qualidade. O remédio similar, remédio X afirma ter o mesmo princípio ativo, mas não foi submetido aos testes de biossegurança e bioequivalência. Os pareceres dos médicos afirmam desconhecer que este remédio jamais tenha realmente se submetido à qualquer teste.

37. O especialista gaúcho, chega mesmo a afirmar que, no similar, os efeitos colaterais da quimioterapia, como a queda de cabelos (alopecia), não são observados: “Não apresentam o efeito anticâncer esperado e/ou mostram efeitos indesejáveis acima da média conhecida com os produtos originais. Não raro, são inócuas não apresentando efeito nenhum sobre o paciente..., por exemplo, nem alopecia ocorre em uso de drogas (quando originais) que sabidamente possuem esta característica. (Dr. Sérgio Lago, Oncologista e Mastologista, Coordenador de Oncologia Clínica do Hospital Santa Rita, da Santa Casa de Misericórdia, e Professor de Oncologia da PUC-RS). Alertam, por fim, os médicos da necessidade de prevenção e cuidado nesta área:” em Oncologia lidamos com uma área de risco de vida, onde a perda de eficácia gera lesão irreversível e/ou diminuição no tempo de vida,... perda de segurança se traduz em mortalidade precoce” (Dr. Alessandro Vasconcelos, Oncologista em Salvador, Bahia).

38. Sendo a lei da vigilância sanitária tão clara, chama a atenção considerar a ANVISA prescindir dos testes prévios e das informações corretas aos consumidores. Esta liberalidade de prática comercial (não da lei!), advém de uma interpretação mais favorável à colocação dos produtos concorrentes no mercado brasileiro, a preços reduzidos, do Art. 20, parágrafo único da mesma lei. Tal norma, porém, apenas confirma a necessidade de ‘cumprir’ com o exigido pelo Art. 16, II, da Lei 630/76, afirmando textualmente:

“Art. 20.... *Parágrafo único. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei*”.

39. Esta interpretação ‘a favor’ do desconhecido e do mal informado do órgão fiscalizador é inaceitável em matéria de proteção dos direitos dos consumidores e de prevenção de danos coletivos. Ainda mais que se sabe que a ANVISA não possui laboratório, não tem médicos, não retira os produtos das prateleiras e nem testa os produtos registrados. A insuspeita CPI dos Medicamentos, que visava regular os preços, acabou revelando este grave problema brasileiro. Dai ser direito dos consumidores, ainda mais dos consumidores doentes exigir os testes de segurança e eficácia do Art. 16,II da Lei sanitária também em produtos similares no mercado e sua retirada até que comprovem sua qualidade, segurança e melhor informação.

A nulidade ou anulabilidade dos registros será consequência do conjunto probatório, se comprovado que os estudos e testes de eficácia e segurança não foram apresentados, o registro é nulo (cf. art. 6º da Lei 6.360/76). Ou se comprovado que os testes foram apresentados, mas não eram realmente do produto similar, mas do produto de referência ou se o produto existente hoje no mercado, e colocado sob suspeita pela classe médica quanto à baixa qualidade e segurança que parece existir, não corresponde ao produto registrado à época, então o registro é anulável, na forma do artigo 7º da Lei 6.360/76. Em última *ratio*, se comprovado o defeito atual (“falta da segurança que dele legitimamente se espera”, Art. 12, parágrafo primeiro do CDC) nos lotes do remédio do mercado brasileiro, colocados à disposição dos consumidores, há que se determinar também a anulabilidade do registro, como única medida judicial eficaz para promover imediatamente a retirada do produto perigoso do mercado e a sua não utilização, face à inércia do órgão de vigilância sanitária do Poder Executivo.

40. Efetivamente, a CPI dos Remédios evidenciou problemas graves na vigilância sanitária do país, afirmando:

a) “TITULO VIIIA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS

7. A investigação da CPI no controle e fiscalização sanitária

Como afirmamos na primeira parte desta investigação, a fiscalização sanitária abrange toda a cadeia que vai da pesquisa e produção de medicamentos até o seu consumo.

Os estudos desta CPI explicitaram a situação precária da fiscalização sanitária no País... Em seu depoimento, o vice-presidente da FENAFAR, Dr. Norberto Rech, afirmou:

“a vigilância sanitária nacional deveria estar implementando um processo não apenas de fiscalização na produção, mas um processo de fiscalização na ponta dos serviços, recorrente, coletando amostras nos pontos de dispensação, tanto públicos quanto privados, e que... fossem encaminhados à

rede nacional de controle de qualidade para avaliação concreta do que está na ponta do serviço, e, com certeza, a sociedade *teria mais segurança no consumo desses produtos*” (Relatório, p. 31).

Dai concluir-se: **1. A situação da vigilância sanitária de remédios é precária!**

b) “O principal ponto crítico é a inépcia e/ou a omissão das autoridades sanitárias encarregadas de fazer cumprir a lei realizando as ações de fiscalização e punição. O principal órgão público com a responsabilidade de fazer cumprir a legislação sanitária é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS, autarquia autônoma vinculada ao Ministério da Saúde. É esta Agência, não obstante sua recente criação, que peca por omissão e que deve ser cobrada para fazer cumprir a lei vigente em matéria de publicidade e promoção de medicamentos” (Relatório p. 34).

“Esses e outros casos ilustram a liberdade com que agem os diferentes agentes envolvidos com a cadeia do medicamento e a precariedade da fiscalização sanitária”... “Desde os acontecimentos de 1998 – escândalos de falsificação e outros problemas no setor de medicamentos – existem evidências recorrentes do envolvimento das distribuidoras com uma série de irregularidades e crimes que acontecem nessa área” (Relatório p. 34).

“Seguindo nossa tradição bacharelesca, as principais providências, após os escândalos de 1998, foram tomadas pela ANVS no plano da legislação – enquadramento das falsificações em crime hediondo, maiores exigências e responsabilização das distribuidoras e das farmácias, e assim por diante. No entanto, baixar regulamentos sem realizar programas para sua fiscalização tem eficácia reduzida, principalmente pela cultura de impunidade que existe em nosso País. No plano da fiscalização, foram poucos os avanços” (Relatório, p. 35).

Dai concluir-se: **2. A ANVISA falha na fiscalização dos remédios e escândalos ocorrem!**

c) “O Deputado Robson Tuma, referindo-se aos acontecimentos de Uberlândia, diligenciados por uma subcomissão desta CPI – laboratórios clandestinos com conexões em vários estados, produtos sem registro ou com registro falsificado, endereços fantasmas, etc. formulou dura cobrança ao Presidente da ANVS pela morosidade da ação da vigilância sanitária federal no caso. Com efeito, a ANVS levou cerca de trinta dias para tomar as primeiras providências, mandando recolher os produtos dos laboratórios envolvidos. Um tempo demorado, se considerarmos que havia, entre os produtos falsificados ou clandestinos, antibióticos como a tetraciclina, e considerando, ainda, que a vigilância sanitária dispõe do instituto da interdição cautelar, para ser usado exatamente em casos ainda não totalmente apurados mas que evidenciem risco iminente à população”

(Relatório, p. 35).

“Em recente artigo publicado na Folha de São Paulo (13.04.00), o Dr. David Uip, livre-docente da USP, manifestou sua preocupação com os produtos similares destinados ao tratamento da AIDS: *“junto com o anúncio da entrada de genéricos e com o aumento dos similares no país, principalmente para o tratamento da Aids, deve vir também um importante compromisso: a real garantia da qualidade dos medicamentos já no primeiro lote a ser lançado e também nos sucessivos; no momento, falta fiscalização nessa área, mas se espera competência das autoridades da saúde”* (Relatório, p. 36).

Dai concluir-se: **3. A fiscalização pela ANVISA tarda e há necessidade de atuação imediata dos poderes estatais, pois estão em jogo as vidas dos consumidores!**

41. Como conclui a própria CPI temos atualmente um sistema de vigilância sanitária de terceiro mundo, mercantilista puro, sem preocupações com o risco e o direito à informação do consumidor. Espera-se que a intervenção do Poder Judiciário destaque a dignidade da pessoa humana, o seu direito à saúde e o seu direito enquanto consumidor de remédios e como cidadão. Efetivamente, assim concluiu a CPI dos remédios:

“TITULO VIII. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS

9. Conclusões e Recomendações

“Esta concepção predominantemente mercantilista na área do comércio farmacêutico não encontra similar nos países mais desenvolvidos. Ela é típica de países onde a cidadania não está estabelecida e a capacidade reguladora e fiscalizadora do Estado é frágil, determinando uma primazia dos interesses particulares sobre o interesse coletivo”...

“É imprescindível que todos os agentes regulatórios do Estado tenham a concepção de que o medicamento é uma mercadoria peculiar, que deve ter regulamentação especial, e que as forças de mercado não são suficientes para o equacionamento dos seus preços, sua qualidade e sua disponibilidade à população. Por isso, torna-se indispensável a análise de custo-benefício por ocasião do registro dos medicamentos. Há uma significativa desconfiança sobre a qualidade dos medicamentos que estão no mercado, que deve merecer toda a atenção das autoridades sanitárias do País e providências para superação do problema como requisito essencial para o estabelecimento de uma concorrência mais eficiente entre os produtores”. (Relatório, p. 44)

42. Mencione-se, ao final, que este sistema de similaridade só existe para ‘humanos’ no Brasil,

havendo grande resistência para seu uso no meio ambiente em geral e nos produtos fitossanitários, como agrotóxicos. Esta grave incongruência expõe o pouco valor que se dá a prevenção de danos aos doentes, pessoas físicas individuais, mulheres-consumidoras e cidadãs. Frise-se que o mesmo modelo descuidado com a segurança dos humanos nunca foi utilizado, nem para produtos veterinários similares ou para produtos fitossanitários similares. Os agrotóxicos similares até hoje não existem no país! Todo e qualquer agrotóxico sempre teve de submeter-se, previamente ao início da comercialização no Brasil, a testes de segurança e estudos de eficácia na forma da Lei 7.802/89. Somente após comprovarem para o IBAMA e Ministério da Agricultura e Meio Ambiente que não causarão risco ao meio ambiente do país são liberados para comercialização. E mais, apesar do Brasil estar no Mercosul e até mesmo condenado por laudo arbitral (veja laudo Mercosul nr. 7, comentado a seguir), o Brasil ainda não permitiu a entrada destes produtos ‘similares’ (muitos cancerígenos e já proibidos em países de primeiro mundo!) no Brasil. O mesmo acontece com produtos veterinários, em virtude da exportação da carne e produtos derivados do gado e outros animais, similares nunca foram liberados. Já para pessoas e consumidores não só o registro-similar é facilitado, como a fiscalização é comprovadamente ineficiente e falha!

Trata-se de um insuportável desrespeito aos direitos fundamentais das consumidoras no mercado brasileiro e do direito sanitário, que não pode mais prosperar!

2. A fiscalização dos produtos importados de países do Mercosul

47. A integração econômica do Mercosul visa a ‘melhoria da qualidade de vida’ dos povos da região (*ex vi* Considerandos do Tratado de Assunção de 1991 e Art. 4, § único da CF/88).⁴⁰ A economia e a livre circulação de mercadorias encontra seu limite nas exigências de saúde pública e vigilância sanitária, conforme o Art. 50 do Tratado da ALADI, ao qual se submete o Mercosul (Art. 2, b Anexo I do Tratado de Assunção de 1991).⁴¹ Como ensinam os mestres argentinos: “*En definitiva, así como el derecho debe tener como eje de sus preocupaciones la consideración de la persona y su vulnerabilidad, la economía también ‘debe estar ante todo, al servicio del hombre’*”⁴² “*A pessoa humana é o eixo ou centro das preocupações do Direito atual, tanto do público como do privado;*

⁴⁰ Veja SCHEIBE, Virgínia Amaral da Cunha, “O Direito Ambiental no Mercosul”, in Revista de Direito Ambiental, vol. 23 (2001), p. 125 e seg., Arrighi, Jean Michel, “La Protección de los Consumidores y el Mercosur”, in: Revista de Direito do Consumidor, vol. 2 (1992), p. 124 e seg. e os meus estudos, “O código de defesa do consumidor e o Mercosul”, in Revista de Direito do Consumidor, vol. 8 (1993), p. 40 e seg., “Regulamento Comum de Defesa do Consumidor do Mercosul Primeiras observações sobre o Mercosul como legislador da proteção do consumidor”, in Revista de Direito do Consumidor, vol. 23-24, p. 79 e seg.

⁴¹ No Mercosul, assim como no Art. 50 da ALADI, por força do próprio Tratado instituidor de Assunção as normas sobre segurança e saúde, normas de direito do consumidor reguladas no Protocolo, não se constituem *ex vi lege* em restrições ao comércio (Art. 2, b Anexo I do Tratado de Assunção/91: “*não estão compreendidas no mencionado conceito [de restrições ao comércio] as medidas adotadas em virtude das situações previstas no art. 50 do Tratado de Montevideo de 1980*”). Veja meu artigo, in MERCOSUR-Perspectivas desde el Derecho Privado, GHERSI (Director), p. 217.

com a denominação de direitos de terceira geração -ou de quarta se busca uma proteção mais completa, plena ou integral, que abarque todas as manifestações e garanta a liberdade, a segurança, a dignidade, o respeito, a privacidade e a identidade do ser humano”.⁴³

48. Não se afirme que o laudo nr. 7 do Mercosul sobre questões fitossanitárias se aplica ao caso, a forçar a entrada de qualquer remédio cópia, inseguro ou inócuo no mercado brasileiro, desde que importado do Paraguai, Uruguai, Argentina (e dos associados, Bolívia e Chile)! O laudo refere-se somente e expressamente às Resoluções GMC 48/96, 87/96, 149/96, 156/96 e 71/98, nenhuma regulando ou referente a remédios ou produtos farmacêuticos de uso humano. Note-se ainda que, em matéria de comercialização de produtos para uso dos consumidores-humanos, entre eles para os remédios, o Mercosul, desde 1994, tem Resolução expressa do mesmo GMC-Grupo Mercado Comum, mandando aplicar as normas do país de comercialização, logo, no caso, as leis brasileiras de defesa do consumidor! A Resolução Nr. 126/94⁴⁴ em seu Art. 1 ordena a Comissão de Estudos que elabore um “Regulamento Comum para a Defesa do Consumidor no Mercosul” e em seu Art. 2º expressamente afirma que aplica-se a lei do país de comercialização.

Destaque-se, por fim, que o Comunicado Conjunto dos Presidentes do Mercosul, de 10 de dezembro de 1998, estabelece definitivamente que a defesa do consumidor é “*elemento indissociável do desenvolvimento econômico equilibrado do Mercosul*”, e que os presidentes pretendem “*atingir um nível de proteção adequado dos consumidores*”, harmonizando as legislações de forma a “*garantir, entre outros, o direito à adequada proteção à saúde e segurança, à informação e à educação, à reparação por danos sofridos, à proteção de seus interesses econômicos e ao acesso à justiça ou a meios alternativos de solução de controvérsias*”.⁴⁵

49. De qualquer forma, em matéria de responsabilização do importador frente às vítimas (individuais, individuais homogêneas e coletivas) do vício e do fato do produto, o Superior Tribunal de Justiça já estabeleceu que o importador responde, assim como aquele fabricante estrangeiro com filial no Brasil, da mesma marca.⁴⁶

⁴² López Cabaña, Roberto, ‘Defesa jurídica de los más débiles’, in Revista de Direito do Consumidor, São Paulo, n.28, 1998, p. 21.

⁴³ Tradução livre de Mosset Iturraspe, Jorge, “Violación de la confiabilidad en el negocio de la información comercial”, in Weingarten, Célia e Ghersi, Carlos Alberto (Diretores), *Daños -Globalización, Estado, Economía*, Rubinzal-Culzoni, Buenos Aires, 2000, p. 9.

⁴⁴ MERCOSUL/GMC/RES. 126/94, in: Boletim de Integração Latino-Americana, 15, pg. 133.

⁴⁵ Segundo a Acta nr. 01/2000, CT 7 - Defensa del Consumidor, sobre a reunião em Buenos Aires, em 29 de fevereiro de 2000, p. 3 e 4, os “derechos fundamentales” em estudos são: “a) al equilibrio en las relaciones de consumo, asegurando el respecto a los valores de dignidad y lealdad, sobre la base del principio de la buena fe; b) a la protección eficaz contra los riesgos a la vida, salud y seguridad del consumidor, y al medio ambiente;..”.

⁴⁶ Estes casos felizmente ainda são muito raros, mas já há um *leading case* no Brasil. Em recente decisão o STJ responsabilizou a filial brasileira pela garantia de produto adquirido nos EUA (distribuído pela matriz no Japão e produzido possivelmente na Indonésia ou China), da marca Panasonic, tudo segundo o Código Brasileiro de Direito do Consumidor, considerado “lei de aplicação imediata”. O REsp. 63.981-SP, cujo relator foi o Min. Sálvio de Figueiredo, foi

Note-se que o art. 3º do Código de Defesa do Consumidor inclui como fornecedor “*toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira*, bem como os entes despersonalizados”, que desenvolvam “atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviço”. Mencionados expressamente também no Art. 12 do CDC estão os fabricantes, produtores e construtores estrangeiros e o importador de produtos estrangeiros, como a Empresa B.

50. Parece-me que os artigos 12, 18, 30, 31, 34,35, 48 e 84 do CDC bem denotam a “vontade” do Código de Defesa do Consumidor em aplicar-se também a casos de consumo internacional ocorridos no mercado brasileiro ou com os consumidores que protege. Parece-me, pois, tratar-se o CDC, em Direito Internacional Privado, de uma lei de aplicação imediata.⁴⁷

51. Efetivamente, a doutrina mais atualizada defende que o Código de Defesa do Consumidor deve se aplicar a todas as relações de consumo com contatos suficientes ao Brasil, isto é, realizadas ou com vítimas no mercado brasileiro, pois é uma regra imperativa internacional,⁴⁸ lei de aplicação imediata ou *lois d’application immédiate*⁴⁹ O Código de Defesa do Consumidor deve fornecer padrões mínimos (e imperativos) à proteção de consumidores-passivos (aqueles que no mercado brasileiro

decidido em 4 de maio de 2000, com a seguinte ementa: “*Direito do Consumidor. Mercadoria adquirida no exterior com defeito. Obrigação da empresa nacional da mesma marca de reparar o dano. A realidade atual indica que estamos vivendo em um mundo de economia globalizada. As grandes corporações perderam a marca da nacionalidade para se tornarem empresas mundiais. Saíram do provincianismo e alcançaram universalidade. Pelas peculiaridades da espécie, a Panasonic do Brasil Ltda. responde pelo defeito de mercadoria da marca Panasonic adquirida no exterior*”. Veja meus comentários no artigo *Normas*, in *Revista de Direito Privado* 4, p. 85 e seg.

⁴⁷ Trata-se da técnica de Direito Internacional Privado de identificação de algumas leis ou normas internas, que por sua importância e íntimo contato com os interesses governamentais ou a ordem pública de um país, devem ser seguidas por todos e em todas as relações privadas com contatos fortes com aqueles país. São as chamadas “leis de aplicação imediata” para nacionais e estrangeiros e para todas as relações privadas, sem necessidade de antes passar pelo método de DIPr. de indicação de uma lei aplicável, pois esta própria lei “de aplicação imediata” ou lei de “polícia” tem pretensões de aplicação genérica e extraterritorial sempre, não importando se são leis de direito privado ou público, uma vez que positivam fortes interesses de organização da sociedade estatal. Como a chamada lei de aplicação imediata é direta ou resolve o conflito diretamente, sua aceitação e identificação hierárquica dentro do DIPr. é uma técnica (por sinal cada vez mais usada) de “materialização” das novas regras de conflitos de leis. Este fenômeno geralmente é conhecido pela expressão francesa “*lois d’application immédiate*”, popularizadas pelos estudos do grande professor grego Francescakis desde 1958, apesar do estudo muito semelhante do italiano De Nova (“*norme sostanziali autolimitate*”, “*norme di applicazione necessaria*”), datar de 1959. A segunda expressão francesa, “*lois de police*” ou leis de polícia, também ficou mais conhecida do que a expressão alemã, a significar leis obrigatórias, “*zwingende Normen*” (a expressão de Savigny era “*Gesetzen von streng positiver, zwingender Natur*”), veja, por todos, SCHWANDER, Ivo, *Lois d’application immédiate, Sonderanknüpfung, IPR-Sachnormen und an-dere Ausnahmen von der gewöhnlichen Anknüpfung im internationalen Privatrecht*, Schulthess, Zurich, 1975, p. 132 a 184.

⁴⁸ A exceção de ordem pública tem um claro fim social e de proteção, não só do sistema do Direito Internacional Privado (Art. 17 LICC/42), mas também, nos países da família de direito continental-europeu, das políticas públicas ou objetivos de harmonia social interna, veja BUCHER, Andreas, *L’ordre public et le but social de lois en droit international privé*, Recueil des Cours, 1993, II, t. 239, Nijhoff, Dordrecht, 1994, p. 60 a 69. Veja também meu artigo, “A insuficiente proteção do consumidor nas normas de Direito Internacional Privado Da necessidade de uma Convenção Interamericana (CIDIP) sobre a lei aplicável a alguns contratos e relações de consumo”, in *Revista dos Tribunais*, junho de 2001, vol. 788, ano 90, p. 11.

⁴⁹ Na definição clássica de Francescakis, reproduzida por Bucher, p. 39, são leis ou regras “*don’t l’observation est nécessaire pour la sauvegarde de l’organisation politique, sociale ou économique du pays*”. Veja Art. 7, alínea 2 da

consumem produtos estrangeiros), protegê-los desde o que concerne as informações, publicidade, garantia, qualidade segurança e qualidade-adequação (Res. GMC/Mercosul n. 126/94).

52. Para delitos ou fatos do produto, aplicar-se-ia de qualquer forma também o CDC (a regra *lex loci delicti commissi ex vi* Art. 9º da LICC/42 c/c Art. 12 do CDC).

No caso sob exame, porém, mister é prevenir estes danos e evitar que ocorram, pois se tratando de pacientes em estado grave é bastante difícil provar após ocorrido o dano-morte, se esta resultou da falha de eficácia do produto remédio X ou de outros fatores. Dai a necessidade de inverter o pensamento (e o ônus da prova), de forma a exigir que o produtor prove que não há defeito (*ratio* do Art. 12, §3º do CDC), que seu produto tem efetivamente a qualidade adequada, é seguro e eficaz como o remédio paradigma.

Concluindo, parece-me mister suspender, imediatamente, os referidos registros colocados sob suspeita até prova de sua eficácia e segurança, sob pena de continuarem a violar os direitos dos consumidores no mercado brasileiro.

II. Necessidade da intervenção liminar do judiciário: proteção constitucional da dignidade da pessoa humana contra riscos imediatos e perigo de vida, contra falha de informação grave e ofensa ao direito à saúde

53. Parece-me necessária a intervenção liminar e urgente do Judiciário neste caso. Note-se que o RISCO À SAÚDE das consumidoras deste remédio similar, autorizado sem testes suficientes, que agora é colocado sob suspeita de ser inócuo ou menos efetivo do que devia para tratar câncer terminal, é IMEDIATO e não apenas ‘a médio’ e ‘longo prazo’. Aqui há perigo do maior dos danos, o ‘dano existencial’!⁵⁰ Aqui há responsabilidade objetiva,⁵¹ independentemente de culpa, do fabricante e do importador!

Dai que, em sede liminar, há que se suspender o registro, como medida de prevenção de danos irreversíveis a estes milhares de consumidoras de remédios sob suspeita, até que se prove – com testes científicos e atuais que a droga administrada aos consumidores brasileiros é adequada e própria aos fins que dela se espera (Art. 18 do CDC), que não é defeituosa e que não causa risco

Convenção de Roma da UE sobre lei aplicável às obrigações contratuais de 1980. Tais normas se aplicam diretamente ao caso, antes das outras conexões do Direito Internacional Privado.

⁵⁰ Este dano existencial deve ser valorado pelo Judiciário como o maior dos danos, como ensina a doutrina italiana, Di Gregorio, Valentina, *La valutazione equitativa del danno*, CEDAM, Milão, 1999, p. 354.

⁵¹ Veja sobre a importância da responsabilidade objetiva na prevenção dos danos e na atuação do Judiciário, em direito ambiental (que pode e deve ser analogicamente utilizado para o presente direito do consumidor-doente!), Freitas, Vladimir Passos de, *A constituição Federal e a efetividade das normas ambientais*, Editora Revista dos Tribunais, São Paulo, 2000, p. 171-175.

irrazoável (Art. 12, § 1º do CDC), isto é, que sanitariamente é eficaz e segura (Art. 16, II da Lei 6360/76). Para só então determinar com precisão, se o registro é nulo *ab initio*, porque violou a legislação sanitária e do consumidor, ou é anulável, em virtude do risco descoberto no produto importado de um país pertencente ao MERCOSUL e distribuído pela Empresa B no mercado brasileiro!

Aqui há que se prevenir os danos à população, especialmente a população pobre (à qual se ministram produtos mais baratos nos hospitais públicos!) e de forma imediata, a fim de evitar que estes danos se maximizem e se alastrem no país! Há que se proteger os direitos das consumidoras!

54. No caso sob exame, é possível realizar-se uma analogia aos danos irreversíveis ambientais ou a pessoas indeterminadas. O STJ, em matéria de danos irreversíveis ao meio ambiente, que também são coletivos como os danos aos direitos dos consumidores de remédios, mesmo havendo autorização estatal inicial para esta atividade, assevera a necessidade de atuação liminar imediata:

“Processual civil. Medida cautelar para atribuir efeito suspensivo a acórdão de segundo grau. Construção de imóvel em orla possuidora de recursos naturais de proteção ambiental. Existência dos pressupostos do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora*.... 2. O poder geral de cautela há que ser entendido com uma amplitude compatível com a sua finalidade primeira, que é assegurar a perfeita eficácia da função jurisdicional. Insere-se, aí, a garantia da efetividade da decisão a ser proferida. A adoção de medidas cautelares (inclusive as *liminares inaudita altera pars*) é fundamental para o próprio exercício da função jurisdicional, que não deve encontrar obstáculos, salvo no ordenamento jurídico. 3. O provimento cautelar tem pressupostos específicos para sua concessão. São eles: o risco de ineficácia do provimento principal e a plausibilidade do direito alegado (*periculum in mora* e *fumus boni iuris*), que, presentes, determinam a necessidade da tutela cautelar e a inexorabilidade de sua concessão, para que se protejam aqueles bens ou direitos de modo a se garantir a produção de efeitos concretos do provimento jurisdicional principal. 4. Em casos tais, pode ocorrer dano grave à parte, no período de tempo que mediar o julgamento no tribunal *a quo* e a decisão do recurso especial, dano de tal ordem que o eventual resultado favorável, ao final do processo, quando da decisão do recurso especial, tenha pouca ou nenhuma relevância. 5. Há, em favor do requerente, a fumaça do bom direito e é evidente o perigo da demora, tendo em vista que, tratando-se de bens ecológicos, a ausência de medidas acautelatórias pode resultar na irreversibilidade dos danos ambientais” (grifos nossos, STJ, MC2136/SC,DJ 20.08.2001,p.348, Rel. Min. José Delgado, j. 22.05.2001)

55. O Superior Tribunal de Justiça ainda assevera que há necessidade de pronta atuação do poder Estatal, sem prejuízo da discussão sobre a liceidade da atuação estatal *a posteriori* :

“II Nas ações coletivas de proteção a direitos metaindividuais, como o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, a responsabilidade do poder concedente não é subsidiária, na forma da novel lei das concessões (Lei n.º 8.987 de 13.02.95), mas objetiva e, portanto, solidária com o concessionário de serviço público, contra quem possui direito de regresso, com espeque no art. 14, § 1º da Lei n.º 6.938/81. Não se discute, portanto, a liceidade das atividades exercidas pelo concessionário, ou a legalidade do contrato administrativo que concedeu a exploração de serviço público; o que importa é a potencialidade do dano ambiental e sua pronta reparação” (grifos nossos, Resp. 28222/SP, DJ 15/10/2001, p. 253, j. 15.02.2000, Min. Nancy Andrighi).

56. Mister frisar que a analogia com a ação civil pública em matéria ambiental nem sempre é positiva para a empresa que produz o remédio paradigma, a Empresa A. Conforme o artigo 3º da Lei nº 7.347/85, não pode “a ação civil pública ter por objeto a condenação cumulativa de cumprimento de obrigação de fazer ou não fazer e dinheiro” (REsp. 247162/ SP, DJ 08.05.2000, p. 73, Rel. Min. Garcia Vieira, j. 28/03/2000). Neste sentido, sugiro que a empresa, para efetivamente proteger os direitos dos consumidores e os direitos meta-individuais abundantemente presentes no caso, que requeira a possível (e necessária) tutela de urgência, a tutela principal de fazer e não a indenização. A tutela de urgência é um fazer, qual seja a suspensão do registro pela ANVISA. Os pedidos de mérito são também fazeres, como a nulidade inicial pela falta de testes e do cumprimento da legislação sanitária do país (Art. 16,II da Lei 6.360/76) e/ou a anulabilidade pela falta de adequabilidade e qualidade do produto efetivamente introduzido no mercado brasileiro (Art. 8 e 10 do Código de Defesa do Consumidor). Assim como deve requerer a atuação positiva do órgão estatal, mas não qualquer pedido de indenização à empresa concorrente Empresa B ou reprimenda à atuação da ANVISA. Desta forma, apesar de ser uma ação ordinária individual de um legitimado, proprietário concorrente, a *ratio* da ação civil pública, que é a defesa da coletividade estaria preservada e este *leading case* serviria mais à coletividade e à efetividade dos direitos dos consumidores no país, do que aos interesses individuais desta indústria farmacêutica.

57. Em outras palavras, parece-me que no caso sob exame somam-se os interesses individuais (da empresa concorrente e das pessoas tratadas com o remédio similar), aos interesses individuais homogêneos de todas as mulheres com câncer de mama em estado grave (que estão sendo tratadas, sob risco próprio e sem informação, com o remédio sob suspeita de ser inadequado e ineficaz) e aos interesses coletivos da sociedade como um todo (de uma atuação vigilante da ANVISA para a preservação de seu direito à saúde e dos direitos do consumidor). Repitam-se aqui as palavras do Superior Tribunal de Justiça em caso de interesse coletivo semelhante, em matéria ambiental e do consumidor envolvendo combustíveis:

Processual civil. Ação rescisória em ação civil pública interposta por Associação do consumidor. Empréstimo compulsório sobre combustíveis. Legitimidade ativa...10. O direito em questão é individual, embora homogêneo. São interesses metaindividuais, não são interesses públicos, nem privados: são interesses sociais. E, os interesses individuais, coletivamente tratados, adquirem relevância social, que impõem a sua proteção pela via especial (REsp 294021/PR, DJ 02.04.2001,p.263 e JBCC,vol.190, p.124, Rel. Min. José Delgado, j. 20.02.2001)

III. CONCLUSÃO E RESPOSTAS AOS QUESITOS

58. Para concluir, destaque-se, para a sociedade brasileira, a importância da intervenção restauradora dos direitos dos doentes pelo Judiciário neste *leading case*, que luta por remédios de qualidade, com informação e com elaboração de testes de biossegurança e de bioequivalência, como os que estão sendo feitos nos remédios genéricos.

59. Em resumo, no caso em exame, encontram-se em jogo:

1. a eficácia dos direitos fundamentais das mulheres brasileiras e as residentes no mercado brasileiro (direito à um tratamento digno, *ex vi* Art. 1º, III da CF/88, direito à vida, *ex vi* Art. 5º caput da CF/88, direito à saúde e fiscalização estatal das condições sanitárias, *ex vi* Art. 196 da CF/88 e o direito à proteção de seus direitos como consumidoras de medicamentos, *ex vi* Art. 5, XXXII da CF/88);

2. o futuro constitucional do Mercosul (se virá para melhorar a ‘qualidade de vida dos povos da região’, *ex vi* Tratado de Assunção de 1991 e Art. 4, § único da CF/88 ou se virá para transformar nosso mercado no depósito ou desova de produtos recusados no primeiro mundo por falta de qualidade e adequação e importados pelos parceiros do Mercosul, como passam a permitir os laudos sobre a importação de pneus usados uruguaios e de produtos fitossanitários ou agrotóxicos cancerígenos argentinos, de 09.01.2002 e 19.04.2002, respectivamente);⁵²

3. a eficácia do Direito do Consumidor como instrumento para a cidadania e a dignidade dos mais pobres (pois não se enganem, que serão nos hospitais públicos, através das licitações públicas, que estes produtos sem comprovação da eficiência e qualidade, sem sequer efeitos colaterais, mas de preço baixo, serão desovados, como comprovou a atuação da Empresa B

⁵² O inteiro teor dos laudos pode ser acessado no site do Mercosul ou do Ministério das Relações Exteriores brasileiro, <http://www.mre.gov.br>.

contra a decisão soberana da Universidade Federal de Santa Maria de não considerar o remédio similar apto a sequer entrar na licitação, em caso recentemente decidido pelo e. Tribunal Federal da 4ª Região, Tribunal este que protegeu os direitos das consumidoras doentes a serem tratadas no Hospital Universitário, com remédios de qualidade e segurança comprovadas);

4. a preservação e a evolução do sistema nacional de vigilância sanitária (que, em tempos de globalização e de abertura total dos mercados para o Mercosul, deve acabar com estes registros facilitados dos remédios similares, pelo menos suspendê-los para realização de testes de qualidade semelhantes aos dos remédios genéricos, e passar a realizar uma vigilância realmente contínua e efetiva para o bem dos consumidores do país).

Resposta aos quesitos

1. A parecerista visualiza no caso sob exame, eventuais ofensas ao direito constitucional, ao direito sanitário e ao direito do consumidor na concessão e manutenção do registro de remédio similar remédio X, importado pela Empresa B Productos Laboratoriais Ltda., tendo em vista a opinião dos mais renomados oncologistas do país que o remédio similar não tem os mesmos efeitos, a mesma adequação e segurança do remédio paradigma?

Sim, no caso sob exame, parece-me haver ofensa aos direitos fundamentais à saúde, à informação e à proteção efetiva do Estado (ofensa ao Direito Constitucional), direitos fundamentais das consumidoras doentes, às quais é ministrado este remédio similar, importado pela Empresa B, sem qualquer informação sobre o fabricante, sem informações claras sobre os riscos e testes a que teria se submetido, e comprovadamente hoje sem a segurança que dele se espera, segundo os renomados oncologistas consultados (violação ao Direito do consumidor). As falhas na testagem prévia de produtos no registro dos remédios similares, a violação ao Art. 16, II da Lei 6360/76 no registro deste similar pela ANVISA, a grave suspeita de insegurança e ineficácia deste remédio da Empresa B, realmente violam também o Direito sanitário, a exigir suspensão imediata do registro para prevenir danos às consumidoras (precaução e prevenção de danos) e a sua eventual nulidade ou anulabilidade.

2. Há algum privilégio frente ao Direito do consumidor e o Direito Internacional Privado para eventuais fabricantes e importadores de produtos do Mercosul face ao Tratado de Assunção de 1991?

Não, o Código de Defesa do Consumidor é norma de ordem pública internacional ou lei de aplicação

imediate, impondo deveres de qualidade-adequação e qualidade-segurança aos fabricantes e importadores, nacionais ou estrangeiros, que respondem de forma objetiva e sem culpa, pelo risco criado por sua atividade de introduzir produtos com defeitos ou vícios no mercado brasileiro. O próprio Mercosul determinou na Res. GMC 126/94 que se aplique a lei de defesa do consumidor do lugar de comercialização dos produtos. Também a Lei de Introdução ao Código Civil determina a aplicação, em caso de obrigações oriundas de contratos ou ilícitos, da lei do lugar de constituição das obrigações contratuais ou delituais (*lex loci delicti commissi*), o que também levaria à aplicação da lei brasileira. As normas de direito sanitário, em especial às referentes à remédios ministrados para humanos, não foram objeto do Laudo nr. 7 do Mercosul de 19.04.2002, logo, não há que se falar em barreiras ao comércio equivalentes, uma vez que o próprio Tratado da ALADI de 1980 cria, sim, privilégio para aplicação das normas nacionais de ordem pública, que visem à preservação da saúde e segurança dos cidadãos (Art. 50 do Tratado de Montevideu). Não há, pois, hoje nenhum privilégio para fabricantes e importadores de remédios de países do Mercosul ou do mundo, devendo-se aplicar o Código de Defesa do Consumidor e a Legislação sanitária brasileira à Empresa B, de forma não discriminatória.

3. A concessão de registro para o produto remédio X indicado para tratamento do câncer de mama, sem preencher os requisitos previstos no inciso II, do artigo 16, da Lei nº 6.360/76, através do procedimento de registro de medicamento “similar” viola o Código de Defesa do Consumidor?

Sim, um registro de similar viola o princípio da prevenção de danos coletivos e individuais, defendido pelo Código de Defesa do Consumidor. Aqui o direito a produtos de qualidade adequada e própria é direito básico do consumidor de remédios (Art. 6 do CDC), produtos *per se* perigosos (Art. 12 do CDC). O paradigma de segurança e de eficácia do direito sanitário, mais especificamente do Art. 16, II da Lei 6.360/76, deve servir para preencher a cláusula geral de segurança e de qualidade dos produtos no país imposto pelo Código de Defesa do Consumidor, a semelhança de uma norma em branco no direito penal.

4. Qual é a interpretação conforme à Constituição Federal de 1988 do procedimento de registro previsto no Art. 20 parágrafo único da Lei 630/76?

Tendo em visto o disposto no Art. 6, Art. 196 e Art. 5, XXXII da Constituição Federal de 1988, parece-me que a única interpretação conforme o espírito de respeito à dignidade da pessoa humana, seu direito à saúde e à efetiva proteção pelo Estado de seus direitos como consumidor de produtos de qualidade no mercado brasileiro, **é aquela interpretação que harmoniza o benefício do registro por similaridade (facilitado pela faculdade de utilização de esforços de**

pesquisa e desenvolvimento de terceiros, como a Empresa A), com as garantias dos testes de eficácia e segurança do Art. 16,II da Lei 630/76, considerando estes “exigências” obrigatórias mencionadas no Art. 20 parágrafo único. Esta interpretação permitiria a manutenção dos registros similares de produtos seguros no Brasil, com testes de biossegurança e bioequivalência, à exemplo do que já está ocorrendo com sucesso nos remédios genéricos, sem ferir os direitos constitucionais à saúde e os direitos dos consumidores.

5. Tendo em vista o artigo 39.3 do Acordo TRIPS (Anexo 1-C do Decreto 1.355/94), o artigo 195, incisos III e XIV, da Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), e os artigos 5º e 12 da Medida Provisória nº 69/02, tem a Empresa A, na qualidade de titular do registro do remédio Y, e titular do pacote de pesquisa clínica de fases I, II, III e IV, contendo dados, resultados de testes, dados e informações técnicas confidenciais apresentados à ANVISA, legitimidade e interesse para pleitear a suspensão imediata e a anulação do registro do remédio similar Y, concedido pela ANVISA à Empresa B para o produto remédio X, à luz do que dispõe o artigo 4º, inciso VI, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90)?

Sim, o Código de Defesa do Consumidor permite excepcionalmente ao não-destinatário final, permite à figura do consumidor equiparado do Art. 29 do CDC, exposto a uma prática comercial abusiva, como o concorrente ou o prejudicado proprietário do produto paradigma, que, com base na norma - objetivo do Art. 4, VI, utilize-se do sistema do CDC para sim “coibir” de forma eficiente os abusos praticados no mercado de consumo, se estes abusos não só prejudicam a ele, proprietário-concorrente, mas sim “possam causar prejuízos aos consumidores”. Trata-se, pois, de uma atuação individual no interesse geral, prevendo assim o CDC a inércia do Estado e a ajuda do concorrente para requere a atuação sanadora do Judiciário. A legitimação processual do consumidor-equiparado é dada pelos Art. 29 e 83 do CDC, que expressamente mencionam a possibilidade de, “para a defesa dos direitos e interesses protegidos” no CDC, e aqui a segurança e a adequação dos remédios para câncer se incluem, a utilização “todas as espécies de ações capazes de propiciar sua adequada e efetiva tutela”. Portanto, com base no Art. 4,VI, 29 e 83 do CDC, parece-me que a Empresa A tem legitimidade, interesse e plena capacidade processual para postular na Justiça Federal a suspensão dos efeitos da decisão da ANVISA, que concedeu o registro para remédio X, uma vez que este ato do fornecedor pode e efetivamente está a “causar danos aos consumidores” brasileiros.

Como citar: MARQUES, Cláudia Lima. Remédio similar importado de país pertencente ao Mercosul e risco para os consumidores: violação das regras de vigilância sanitária e dos direitos fundamentais das consumidoras doentes (parecer). **Civilistica.com**. Rio de Janeiro, a. 2, n. 1, jan.-mar./2013. Disponível em: <<http://civilistica.com/remedio-similar/>>. Data de acesso.