

EDITORIAL

Caros leitores:

Vivemos um período em que pululam interessantes questões diretamente ligadas ao Direito Sanitário. Talvez as mais importantes delas derivem da situação política e epidemiológica criada com a propagação do vírus da gripe A H1N1. Com efeito, inicialmente o mundo assistiu a grandes disputas entre os países para conseguir comprar — dos dois únicos fabricantes — os antivirais eficazes. A primeira oportunidade para testar o novo Regulamento Sanitário Internacional (discutido em pormenores no *Fascículo 1, Volume 8*, de nossa *Revista*) mostrou então que o instrumento por excelência da cooperação internacional sanitária pouco ajudou: os Estados contaram apenas com suas próprias forças para negociar a compra dos medicamentos e, caso as previsões mais pessimistas houvessem sido confirmadas, não só não haveria medicamento suficiente, mas também, em muitos Estados, não haveria dinheiro suficiente comprá-lo. Em resumo, o comportamento da Organização Mundial de Saúde não foi consequente: anunciou a pandemia, declarando uma emergência de saúde pública de caráter internacional e não utilizou o mecanismo regularmente previsto para assegurar o acesso aos medicamentos em caso de urgência sanitária, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (ADPIC-TRIPS), negociado no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC). Seria de se esperar comportamento diverso, pois é lógico supor que a declaração da existência de uma pandemia, juridicamente consagrada no RSI como *urgência sanitária internacional*, configure o mais adequado suporte fático para uso da licença compulsória.

Vencida a primeira fase, na qual predominaram aspectos ligados ao Direito Internacional Sanitário, devem-se enfatizar agora grandes questões nos campos da ética sanitária e dos meios de controle em direito sanitário. De fato, a introdução de vacinas contra a gripe A H1N1 é pródiga nessas matérias. Inicialmente é preciso lembrar que inúmeros documentos internacionais veem reafirmando o imperativo de absoluto respeito à dignidade humana, especialmente a partir dos grandes exemplos de desrespeito ocorridos durante a chamada “II Grande Guerra” do Século Vinte. Na área das pesquisas clínicas envolvendo seres humanos essa exigência de respeito figura na Declaração de Helsinque (em suas várias versões) da Associação Médica Mundial, que a Organização Mundial da Saúde — OMS e o Conselho Internacional das Organizações de Ciências Médicas — CIOMS julgaram poder ser aplicada efetivamente também nos países em desenvolvimento, considerando a cultura, as condições socioeconômicas, as leis nacionais e a organização executiva e administrativa. Em suma, há pelo menos 60 anos a humanidade está

convencida de que nunca é justificável o tratamento brutal ou desumano de seres humanos; de que os riscos de qualquer estudo que tenha seres humanos como sujeitos de pesquisa devem ser reduzidos ao mínimo necessário para alcançar seus objetivos, devendo-se sempre ponderar se há realmente a necessidade de incluir voluntários humanos para atingir esses objetivos; e de que a inclusão de pessoas especialmente vulneráveis precisa ser cabalmente justificada.

A preocupação ética com a proteção das pessoas que se prestam a pesquisas clínicas foi acompanhada de maior cuidado com o controle dos medicamentos postos no mercado. Assim, os Estados nacionais, mas também a União Europeia, por exemplo, têm legislação que obriga as empresas farmacêuticas que neles pretendam comercializar seus produtos a provarem a segurança e eficácia dos medicamentos (nos Estados Unidos, § 310.6 *Code of Federal Regulations, Section 21, Subchapter D — drugs for human use*) e também sua qualidade (na Europa, *Chapter 4, 1 — Centralised procedure, legal basis and scope — Volume 2A, Procedures for marketing authorisation, European Medicine Agency, Regulatory and Procedural Guidance* ou, no Brasil, art. 16, II da Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976). E aqui é preciso notar que os Estados Unidos, em dezembro de 2005, aprovaram o *Public Readiness and Emergency Preparedness Act*, sobre a responsabilidade por danos no desenvolvimento de vacinas, que foi especialmente emendado em 5 de outubro de 2009 (*Pandemic Influenza Vaccines—Amendment*) para “acrescentar à garantia de isenção de responsabilidade para as medidas de luta contra a pandemia, provisões que facilitem as campanhas de vacinação”. Por meio dessa norma jurídica se conferiu, então, imunidade aos fabricantes, distribuidores e administradores das medidas de luta contra a pandemia e se criou um programa de compensação para as vítimas de tais medidas no *Health Resources and Services Administration (HRSA)*.

Observe-se, portanto, que também no campo da ética e dos meios de controle em direito sanitário a propagação do vírus da gripe A H1N1 vem pondo em xeque conquistas que pareciam até agora absolutamente inquestionáveis: não submeter pessoas a riscos maiores que os necessários nas pesquisas clínicas e assegurar que somente sejam fabricados, distribuídos e empregados medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. É preciso, dessa maneira, caros leitores, permanecer atentos às atuais e importantes questões diretamente ligadas ao direito sanitário.

Não posso, contudo, encerrar este editorial sem louvar a riqueza deste número da nossa *Revista* e reforçar o pedido para que nossos prezados leitores enviem seus artigos, resenhas ou comentários a um trabalho forense, ou ainda suas sugestões de temas para debate e nomes de eventuais debatedores. Não deixe de contribuir! A qualidade da *Revista de Direito Sanitário* depende, também, da participação de seus leitores.

Sueli Gandolfi Dallari

Editora científica