

O MEDICAMENTO EM DIREITO PÚBLICO

Emmanuel Cadeau

*Edições l'Harmattan, Paris, França, 2000,
col. "lógicas jurídicas", 514 p.*

Dalmo de Abreu Dallari^()*

Existe freqüentemente um distanciamento significativo entre a formação de certa matéria jurídica e sua apreensão doutrinária. Desde o fim do século XIX, os primeiros elementos de uma "literatura jurídica" especialmente consagrada à farmácia aparecem respondendo à necessidade de explicação e de interpretação de um corpo de regras suficientemente denso para ser objeto de tratados e de manuais. Mas o direito farmacêutico na França não nasce no século XIX, ele mergulha suas raízes no cerne do Antigo Regime, revelando lógicas antigas que, na sua essência, parecem perdurar. Duas etapas podem ser destacadas na história da construção do direito do medicamento. Elas se integram na história das instituições de forma geral e mais particularmente na evolução das descobertas científicas. A primeira é a da "farmácia artesanal", a segunda se abre com a entrada da farmácia na era industrial e o nascimento dos primeiros laboratórios farmacêuticos.

Entretanto, se buscarmos ultrapassar esta divisão por períodos históricos, observando a evolução das técnicas de regulação aplicadas pelos poderes públicos nesse setor, assinala-se a perenização de certas escolhas jurídicas, desde cedo realizadas, que parecem "sobreviver" a cada período da história do direito farmacêutico. Para o jurista, o estudo da história da construção do direito da farmácia e do medicamento emana de uma indagação não apenas retrospectiva, mas fundamentalmente prospectiva, permitindo explicitar os fundamentos da intervenção estatal no domínio da farmácia.

Entretanto, se a maioria dos autores evoca o enraizamento histórico das regras do direito farmacêutico, sua abordagem permanece essencialmente acadêmica. Ela raramente se baseia numa mobilização heurística da caminhada histórica. De tal forma que os trabalhos realizados neste domínio levam à descrição do direito aplicável num momento dado, numa ordem jurídica particular. Essa caminhada se explica principalmente pelo fato de que a maioria desses autores, seja pela sua qualidade⁽¹⁾, seja pelo

(*) Professor Titular do Departamento de Direito do Estado da Faculdade de Direito da USP.

(1) É conveniente lembrar que o direito farmacêutico é, muito logicamente, o objeto de um reconhecimento universitário, não essencialmente nas Faculdades de Direito, mas nas Faculdades de Farmácia, em cujo quadro há um ensinamento específico ministrado por universitários farmacêuticos, que a seguir adquiriram conhecimentos em direito.

caráter profissional das publicações nas quais eles se exprimem, desenvolve uma análise tanto prática quanto militante do direito da farmácia e do medicamento.

A análise desenvolvida no livro “Le Bulletin de l’Ordre des Pharmaciens” propõe duas séries de avanços. Em primeiro lugar, ela procura romper com o estudo estritamente positivista do direito do medicamento, pela perspectiva histórica desse direito. Ela concebe a análise positivista como um dado, mas se interessa, em última análise, menos pelo conteúdo do direito do medicamento do que pelo processo de escrituração desse direito. Por outro lado, a tentativa de ultrapassar a análise positivista proposta soma-se à crítica da “abordagem pessoal” do direito da farmácia, na qual se baseia a maioria dos estudos. De fato, freqüentemente os autores partem do profissional (o farmacêutico ou o industrial) para alcançar o medicamento. Ora, há uma diferença essencial entre o direito da farmácia e o direito do medicamento, que conduziu o autor a inverter a indagação, para atingir o profissional através do produto.

É a partir da construção do direito do medicamento que o direito da farmácia evolui e se transforma, pois a história da farmácia corresponde primeiro à história de um objeto, a do medicamento. A história da farmácia, e do direito que a envolve, adota, assim, amplamente, a história das ciências e, mais precisamente, a do conhecimento científico do medicamento. Assim, se o direito do medicamento constitui apenas uma parte do direito farmacêutico, ela não deixa de ser a matriz.

Na França, o direito da farmácia e do medicamento começa a ser construído a partir do século XIV, demonstrando uma conscientização coletiva da noção dos riscos dos medicamentos. Essa tomada de consciência levou à elaboração, desde essa época, de mecanismos jurídicos de seguridade sanitária, apoiados principalmente no desenvolvimento do corporativismo farmacêutico, erigido em vetor saúde pública. O direito farmacêutico é dessa forma editado e aplicado pelas instâncias corporativas e corresponde essencialmente a uma regulação de ordem privada. As lógicas centrais do direito farmacêutico contemporâneo aparecem desde aquele período. Elas se fundamentam numa lógica de proteção econômica da atividade farmacêutica (idéia de monopólio) com finalidade sanitária (idéia de competência).

Progressivamente, os mecanismos de regulação jurídica elaborados no setor farmacêutico irão se aperfeiçoar sob o efeito de um fenômeno duplo. O primeiro, ligado à famosa “questão dos venenos”, que marca o fim do século XVII, corresponde ao reforço da conscientização do risco dos medicamentos. Ele se traduz pela separação progressiva, no seio do direito que envolve a atividade do boticário, de um conjunto de regras, desta vez

diretamente formuladas pela autoridade real, incidindo mais sobre o próprio produto do que sobre aquele que o fabrica ou vende, dando assim origem ao direito do medicamento. O segundo fenômeno remete à introdução da farmácia artesanal na era industrial, o progresso científico constituindo aqui o motor do direito. Trata-se, porém, de uma adaptação e não de uma metamorfose. As escolhas de regulação jurídica inicialmente operadas mantêm-se no quadro do Estado-Nação.

A lógica de “fechamento econômico” com finalidade sanitária parece então perdurar, revelando um fenômeno de continuidade histórica articuladamente notável. *O corporativismo do antigo regime, na sua vertente farmacêutica, é um dos poucos que não foram totalmente desestabilizados pela Revolução Francesa e as Leis de 1803 e 1941⁽²⁾*, longe de por em causa as lógicas de regulação nas quais ele repousa, procuraram apenas modernizá-las.

A identificação das lógicas históricas a partir das quais se construiu o direito do medicamento permite então evidenciar a modelagem da intervenção pública nesse setor, bem como destacar o que o professor *Emmanuel Cadeau* chamou de “paradigma jurídico do boticário”. Este dá conta das modalidades de regulação jurídica aplicada ao medicamento, como também de sua evolução e seu significado. Ele explica porque e como o medicamento, produto ao mesmo tempo científico e econômico, é também objeto de direito público.

Fica evidente que o paradigma jurídico de boticário se construiu, no quadro do Estado-Nação francês, a partir da consideração da noção de risco dos medicamentos, acarretando uma abordagem do medicamento ligada à noção de ordem pública. A tônica posta pelo direito nas propriedades científicas do medicamento, definidas a partir do homem doente, conduziu então a fazer do medicamento um objeto econômico com vocação científica. O enquadramento jurídico do medicamento permite, assim, subtraí-lo às leis ordinárias do mercado. O paradigma jurídico do boticário, cuja construção é iniciada na França desde o século XIV, conhece, no decorrer dos séculos seguintes, várias perturbações, sem que estas ponham em causa a lógica corporativista na qual ele se apóia, revelando um fenômeno de perenização pelo direito, das escolhas de regulações econômicas e científicas implementadas nesse setor.

Entretanto, a segunda metade do século XX é marcada pelo desenvolvimento de novos fatores de evolução que parecem acarretar, desta vez, uma profunda recomposição das formas de regulação inicialmente opera-

(2) Respectivamente a lei de 21 Germinal AN XI (11.4.1803) que introduziu a regulamentação da farmácia e a Lei de 11.9.1941, completada pelo Regulamento de 24.6.1942 que dá uma organização profissional obrigatória à profissão.

das no quadro do Estado-Nação. A realização econômica de uma Europa do medicamento, a partir da metade dos anos 1960, e o desenvolvimento científico, mais recente, de novas categorias de medicamentos, fabricados a partir do ser vivo⁽³⁾, provocam uma virada da abordagem jurídica do medicamento. Enquadrado inicialmente como um produto econômico com vocação científica, o medicamento aparece, a partir daí, juridicamente enquadrado como um produto científico com vocação econômica. Entretanto, o paradigma do boticário não desaparece. Ele se recompõe a partir de uma dupla reformulação, de um lado, do papel do direito e do outro, do papel do Estado.

O estudo da construção do direito do medicamento conduz *in fine* a uma interrogação sobre o papel do direito no seu duplo relacionamento com a ciência e a economia. Ele demonstra que hoje é impossível separar a análise dos fundamentos científicos dos econômicos, desse direito. Há de fato entrecruzamentos e interações entre as normalidades científicas e econômicas, no processo da construção da regra do direito. O setor do medicamento constitui, em si mesmo, um espaço de encontro entre normas científicas, econômicas e jurídicas. No paradigma, tal como funciona até a primeira metade do século XX, a norma jurídica parece exercer, com respeito às normas científicas e econômicas, uma função dupla. De um lado, ela valida cada uma destas normas, do outro ela as concilia, se necessário levando em consideração outras lógicas, nem econômicas nem científicas.

Entretanto, o desenvolvimento combinado dos dois fatores de evolução observados parece levar a uma re-centralização do paradigma do boticário em torno da idéia de mercado, compreendida aqui não apenas em acepção puramente comercial, mas também como um espaço de trocas entre uma pluralidade de normas. A questão que se põe então, em definitivo, é saber como são hoje organizados os relacionamentos entre a norma jurídica e outras normas. O direito, no seu trabalho de enquadramento, estaria hoje à altura de exercer uma dupla função de conciliação e de validação das demais normas?

O emaranhamento cada vez mais acentuado das normas científicas, econômicas e jurídicas e a fusão dos valores que disso resulta levam à edição de legislações cada vez menos legíveis, deixando aparecer o direito positivo como um elemento de desordem. Da fusão à confusão não há mais do que um passo. É testemunha disso o estatuto jurídico dos produtos de terapia celular e gênica nascido da Lei de 28 de maio 1996, o qual não tinha como primeira finalidade dotar esses produtos de um estatuto, mas permitir ao Senado iniciar uma reforma da administração sanitária francesa!

Parece, em definitivo, que a intervenção jurídica das autoridades estatais consiste, desde então, mais em identificar os diferentes operadores

(3) Trata-se essencialmente dos produtos de terapias celulares e genéticas.

intervenientes no setor do medicamento, em regular, disciplinar suas relações recíprocas e em considerar o mais precisamente possível suas necessidades, do que em garantir a eficácia de uma certa normalidade. É, em última análise, o papel do Estado-protetor que está em jogo nessas duas áreas, a econômica e a sanitária. “Estão mudando nosso Estado!” poderia exclamar *M. Hauriou*. “É o fim da arrumação medieval!” afirma *P. Legendre*. Dessa forma, o Estado-protetor não desaparece, mas o desenvolvimento do direito comunitário do medicamento, bem como a renovação científica das lógicas jurídicas, levam a repensar os mecanismos inicialmente aplicados em direito interno que permitiram ao Estado desempenhar esse papel.

Correlatamente, um novo espaço “de imaginação jurídica” parece abrir-se. O Prof. *C. Labrusse-Riou* observa muito justamente que “o desenvolvimento da bio-medicina, muito além da questão da experimentação, desaruma as categorias fundamentais (pessoas e coisas) ou as divisões do sistema jurídico (direito público e direito privado), tão profundamente que precisaremos de tempo para integrar esse desenvolvimento nos novos conceitos, a fim de regular o vasto movimento de apropriação do vivente humano”⁽⁴⁾. O desenvolvimento econômico e científico atual do direito do medicamento apela para um esforço de imaginação: criação de novos conceitos, de novas formas de regulação, invenção de outras formas de contratos, de estruturas institucionais inéditas, determinações das modalidades de integração de novas fontes do direito... Por todas essas razões é altamente recomendável a leitura de “*Le Médicament en Droit Public*”, em que, com seu peculiar brilhantismo argumentativo, o Prof. *Emmanuel Cadeau*, da Universidade de Nantes, na França, instiga o leitor à criação.

(4) LABRUSSE-RIOU, C. “Legitimidade, legalidade e responsabilidade na pesquisa biomédica” (“*Légitimité, légalité et responsabilité dans la recherche biomédicale*”), *Revista de hospitais da França*, *Reveu Française d’Hopitause*, n. 3, maio-junho 1990, p. 253.