

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA – CAMPUS GOVERNADOR

VALADARES

Faculdade de Direito – Instituto de Ciências Sociais e Aplicadas

Luiza Carvalho de Castro

O DIREITO, A MEDICINA E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:

Desafios e implicações para a saúde pública.

Governador Valadares

2023

Luiza Carvalho de Castro

O DIREITO, A MEDICINA E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:

Desafios e implicações para a saúde pública.

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado como requisito parcial para obtenção de grau de Bacharel em Direito, pela Universidade Federal de Juiz de Fora – Campus Governador Valadares.

Orientador: Professor Alisson Silva Martins

Governador Valadares

2023

Luiza Carvalho de Castro

O DIREITO, A MEDICINA E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:

Desafios e implicações para a saúde pública.

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado como requisito parcial para obtenção de grau de Bacharel em Direito, pela Universidade Federal de Juiz de Fora – Campus Governador Valadares.

Aprovada em:

Professor Alisson Silva Martins

Universidade Federal de Juiz Fora – Campus Governador Valadares

Professor Bráulio de Magalhães Santos

Universidade Federal de Juiz Fora – Campus Governador Valadares

Pedro Provette Matias

Universidade Federal de Juiz Fora – Campus Governador Valadares

RESUMO

Este trabalho aborda a relação da indústria farmacêutica, a ética e a medicina em relação ao crime organizado envolvendo medicamentos e outras problemáticas. A abordagem adotada pela indústria para promover seus produtos junto aos médicos sugere o uso de estratégias que podem afastar esses profissionais dos princípios bioéticos essenciais, resultando em prejuízos tanto para os indivíduos quanto para as políticas públicas. O estudo parte da premissa de que organizações criminosas estão cada vez mais envolvidas na produção, distribuição, na pesquisa e venda ilegal de medicamentos sem eficácia comprovada, adulterados ou de baixa qualidade e tem como objetivo investigar as complexas interações entre esses elementos e analisar as implicações para a saúde pública e a sociedade como um todo. Questões relacionadas ao acesso a medicamentos, pesquisa clínica, marketing farmacêutico e conflitos de interesse são analisadas sob a perspectiva ética, considerando-se os impactos na equidade, transparência e objetividade das práticas médicas, princípios que norteiam o Sistema Único de Saúde (SUS). Destaca-se também o papel crucial do direito na regulação e governança dessa área, abordando-se temas como a regulação e aprovação de medicamentos, propriedade intelectual, improbidade administrativa, responsabilidade civil e criminalização do setor farmacêutico. As leis desempenham um papel fundamental na proteção dos indivíduos, na garantia da qualidade dos medicamentos e na responsabilização dos envolvidos em atividades criminosas. Portanto, faz-se necessária uma análise crítica acerca da prática comercial da indústria farmacêutica, as leis que a regulam, os desafios enfrentados pelo SUS e suas implicações na garantia do exercício do direito à saúde.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica; Medicamentos; Direito à saúde; SUS.

ABSTRACT

This work addresses the relationship between the pharmaceutical industry, ethics, and medicine in relation to organized crime involving drugs and other problematic issues. The approach adopted by the industry to promote its products to physicians suggests the use of strategies that can distance these professionals from essential bioethical principles, resulting in harm to both individuals and public policies. The study starts from the premise that criminal organizations are increasingly involved in the production, distribution, research, and illegal sale of drugs with unproven efficacy, adulterated or of low quality, and aims to investigate the complex interactions between these elements and analyze the implications for public health and society as a whole. Issues related to access to drugs, clinical research, pharmaceutical marketing, and conflicts of interest are examined from an ethical perspective, considering the impacts on equity, transparency, and objectivity of medical practices, principles that guide the Unified Health System (SUS). The crucial role of law in regulating and governing this area is also emphasized, addressing topics such as drug regulation and approval, intellectual property, administrative misconduct, civil liability, and criminalization of the pharmaceutical sector. Laws play a fundamental role in protecting individuals, ensuring the quality of drugs, and holding those involved in criminal activities accountable. Therefore, a critical analysis of the commercial practice of the pharmaceutical industry, the laws that regulate it, the challenges faced by the SUS, and their implications for guaranteeing the right to health is necessary.

Keywords: Pharmaceutical industry; Medications; Right to health; SUS.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	7
2. O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL	8
2.1. O Sistema Único de Saúde (SUS) e seus princípios	10
2.2. Os desafios enfrentados pelo SUS	12
2.4. Acesso a medicamentos pelo SUS e a judicialização	13
3. A REGULAMENTAÇÃO NA ÁREA DA SAÚDE	15
4. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O CRIME ORGANIZADO	17
4.1. Como a indústria farmacêutica corrompe a assistência médica	19
5. CONFLITO DE INTERESSE E O MÉDICO DO SUS.....	22
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	27
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29

1. INTRODUÇÃO

Se os norte-americanos soubessem de algumas das coisas que ocorreram na FDA, nunca tomariam nada além da aspirina da Bayer.

Len Lutwalk, cientista da FDA (MUNDY, 2001)

Medicamentos estão entre as tecnologias mais utilizadas pelo setor de saúde, e são considerados essenciais para a prática da medicina ocidental contemporânea (CAMARGO JR., 2005). São também importantes indicadores sanitários e culturais, e trazem contribuições valiosas à compreensão das relações de consumo no campo da saúde. Com o avanço do processo de mercantilização no setor, as tecnologias utilizadas tornaram-se fins, e passaram a atender mais a interesses econômicos do que às necessidades de saúde das populações.

A relação entre médicos e a indústria farmacêutica tem se revelado cada vez mais íntima e suscita controvérsias. A abordagem adotada pela indústria para promover seus produtos junto aos médicos sugere o emprego de uma estratégia que pode afastar esses profissionais da aderência indispensável aos princípios bioéticos, resultando em prejuízos tanto para os indivíduos quanto para as políticas públicas (SANTOS; FERREIRA, 2012).

Este trabalho aborda a problemática da indústria farmacêutica, ética e medicina em relação ao fenômeno do crime organizado envolvendo medicamentos. O objetivo é investigar as complexas interações entre esses elementos e analisar as implicações para a saúde pública e a sociedade como um todo. O estudo parte da premissa de que organizações criminosas têm se envolvido cada vez mais na produção, distribuição e venda ilegal de medicamentos falsificados, adulterados ou de baixa qualidade (GOTZSCHE, 2016). Essas atividades representam um sério problema para a saúde pública, uma vez que podem resultar em danos irreversíveis para os consumidores. Assim, questões relacionadas ao acesso a medicamentos, pesquisa clínica, marketing farmacêutico e conflitos de interesse são analisadas sob a perspectiva jurídica, considerando-se os impactos na equidade, transparência e objetividade das práticas médicas, que vão de encontro com os princípios do próprio sistema de saúde brasileiro.

As leis desempenham um papel fundamental na proteção dos consumidores, na garantia da qualidade dos medicamentos e na responsabilização dos envolvidos em atividades criminosas. Destaca-se também o papel crucial do direito na regulação e governança dessa área, abordando temas como a regulação e aprovação de medicamentos, propriedade intelectual, responsabilidade civil e criminalização do setor farmacêutico. Desse modo, as implicações nesse contexto são discutidas, destacando a importância de ações legais, regulatórias e éticas para enfrentar essa problemática. Iñesta e Oteo (2011) ressaltam que nos últimos 40 anos o mercado

da saúde foi o setor de mais rápido crescimento nos Estados Unidos da América e na Europa e que representou, em 2011, um volume de negócios superior aos 3,5 bilhões de euros. O ingresso do capital financeiro e de sua lógica no setor da saúde ocasionou mudanças nas regras do jogo econômico, mas também acarretou modificações profundas nas relações individuais e coletivas no tocante a concepção de saúde, adoecimento e atenção. Não raro, decisões profissionais passaram a estar subordinadas aos administradores do sistema com o objetivo de maximizar lucros, com limitação a utilização de serviços, por meio de controle de prescrições médicas e hospitalares.

Visa-se, dessa forma, contribuir para a compreensão das interseções complexas entre a indústria farmacêutica, ética, medicina e crime organizado, fornecendo subsídios para a formulação de políticas públicas, práticas profissionais e ações governamentais que buscam proteger a saúde pública e garantir a ética e a segurança no setor farmacêutico. Afinal, por que criamos um sistema em que a indústria é seu próprio juiz?

2. O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

A Constituição de 1988 assegurou a saúde como direito fundamental (art. 6º) e, ainda, dispôs de forma pormenorizada sobre as ações e serviços de saúde, sejam eles públicos ou privados, como consta do art. 196 e seguintes. Sob o primeiro enfoque, verifica-se que a saúde compõe o rol de direitos sociais, presente no art. 6º. Ao mesmo tempo, está incluída no título II, que dispõe sobre os direitos e garantias fundamentais. Portanto, a saúde está formalmente reconhecida como direito fundamental, submetendo-se, pois, ao regime jurídico diferenciado previsto na Constituição.

Assim, tratando-se de norma constitucional, ocupa posição hierarquicamente superior no ordenamento jurídico. Com isso, possui eficácia impeditiva da edição de normas legais e infralegais que conflitem com esse bem jurídico. Além disso, assim como as demais normas constitucionais, constitui parâmetro para o controle de constitucionalidade de outras normas e vetor interpretativo das normas infraconstitucionais. Contudo, sua qualidade de direito fundamental assegura-lhe, ademais, o caráter de cláusula pétrea nos termos do art. 60, §4º, IV da CR/88, a eficácia normativa independente de intermediação legislativa (art. 5º, §1º da CR/88), além de compor o sistema aberto de direitos e garantias fundamentais, passível de complementação por outros direitos decorrentes do regime e dos princípios adotados pela Constituição ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte (art. 5º, §2º da CR/88).

Consolidando a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) sobre o direito à saúde, o Ministro Gilmar Mendes, em voto proferido no julgamento do agravo regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175 (BRASIL, 2010), destacou que “a questão dos direitos fundamentais sociais enfrenta desafios no direito comparado que não se apresentam em nossa realidade” (BRASIL, 2010). Isso porque, no Brasil, os direitos sociais – dentre os quais está a saúde – estão previstos expressamente no texto da Constituição e ainda possuem o mesmo regime jurídico dos demais direitos fundamentais.

Ao analisarem a natureza do direito à saúde, Ingo Wolfgang Sarlet (2002) destaca a sua característica dual. Nesse sentido, o autor se refere ao fato de que o direito à saúde é garantido tanto como um direito de não interferência, impondo ao Estado e aos particulares a obrigação de não prejudicar, quanto como um direito a prestações, exigindo do Estado a promoção de ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto em nível coletivo quanto individual. Para além da previsão da saúde como direito fundamental, como contrapartida, a Constituição também impôs dever ao Estado, aqui se referindo à incumbência dos quatro entes da federação, de desenvolverem ações de saúde, o que decorre do art. 196, assim como do art. 23, II e art. 30, VII, todos da Constituição.

Conferiu-se às ações e serviços de saúde – públicos ou privados – o caráter de relevância pública (art. 197 da CR/88) e se estabeleceu um sistema único para a execução das ações e serviços públicos regido pelas diretrizes da descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e participação da comunidade (art. 198, caput, e incisos I a III da CR/88).

É de suma importância ressaltar que a prestação de assistência à saúde é permitida tanto pela iniciativa privada quanto pelo Sistema Único de Saúde (SUS), no qual a participação do setor privado ocorre de forma complementar, conforme diretrizes estabelecidas pelo SUS. Nesse contexto, entidades filantrópicas e sem fins lucrativos têm preferência nessa atuação, conforme estabelecido pelo artigo 199, caput, e §1º da Constituição de 1988.

Os dispositivos constitucionais que tratam das ações e serviços de saúde foram regulamentados pela Lei 8.080/90, conhecida como Lei Orgânica da Saúde (LOS). Essa lei dispõe de maneira detalhada sobre o funcionamento do SUS, estabelecendo seus objetivos, atribuições, princípios, diretrizes, normas de organização e gestão, incluindo a distribuição de competências entre os diferentes entes federativos. Além disso, a Lei 8.080/90 aborda os serviços privados de saúde, os recursos humanos envolvidos e o financiamento do sistema. É importante ressaltar que essa lei reforça a concepção da saúde como um direito fundamental, em

conformidade com o artigo 196 da Constituição de 1988. Além disso, destaca-se que, embora a saúde seja um direito de todos e um dever do Estado, isso não exclui as responsabilidades individuais das pessoas, famílias, empresas e sociedade, conforme estabelecido pelo artigo 2º da referida lei (DE OLIVEIRA, 2015).

2.1. O Sistema Único de Saúde (SUS) e seus princípios

Para compreendermos a origem do Sistema Único de Saúde (SUS), é necessário voltar aos anos 1970, quando surgiram movimentos sociais e políticos pela democratização do acesso à saúde no Brasil. A luta por um sistema de saúde universal ganhou força durante a Assembleia Nacional Constituinte, que resultou na promulgação da Constituição de 1988. Nela, o direito à saúde foi consagrado como um direito de todos e dever do Estado.

O SUS é definido, portanto, pelo art. 198 (BRASIL, 1988), do seguinte modo:

As ações e os serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I. Descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II. Atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III. Participação da comunidade [...].

A implementação efetiva desse sistema ocorreu em 1990, com a Lei nº 8.080, que definiu as bases organizacionais e os princípios do sistema. Desse modo, esse sistema é organizado em três esferas de governo: federal, estadual e municipal. Cada uma dessas esferas tem suas responsabilidades na gestão e financiamento do sistema (KOIFMAN, 2006).

O direito à saúde no Brasil é garantido por esse sistema e a Constituição estabelece que a saúde é um dever do Estado e um direito de todos. Isso significa que o governo tem a responsabilidade de fornecer os recursos necessários para garantir a prestação adequada dos serviços de saúde, incluindo a infraestrutura, os equipamentos, os profissionais qualificados e os medicamentos necessários.

Ao tratar do SUS, a Lei 8.080/90, após traçar seus objetivos e atribuições, no art. 7º, descreveu os princípios e diretrizes do sistema e conferiu sentido a vários deles, em especial às noções de integralidade, universalidade e resolutividade.

Cada um desses princípios é essencial para garantir uma assistência médica universal, integral e equitativa para todos os cidadãos brasileiros (KOIFMAN, 2006). A seguir, será explicado, brevemente, cada um desses princípios:

Universalidade: O SUS deve ser acessível a todas as pessoas, sem discriminação ou restrições. Isso significa que todos os brasileiros, independentemente de sua renda, local de residência, raça, gênero ou qualquer outra característica, têm o direito de receber assistência médica de qualidade (MATTOS, 2009).

Integralidade: A integralidade busca oferecer ações e serviços de saúde de forma abrangente e integrada. Isso significa que o SUS não se limita apenas ao tratamento de doenças, mas também engloba a prevenção, promoção e recuperação da saúde.

Equidade: O princípio da equidade busca reduzir as desigualdades na oferta e no acesso aos serviços de saúde para que todos tenham as mesmas oportunidades de receber assistência médica, independentemente de sua condição socioeconômica, localização geográfica ou outros fatores. Busca-se superar as disparidades regionais e sociais, priorizando os grupos mais vulneráveis e marginalizados da população.

Descentralização: Estabelece que o SUS deve ser gerido de forma compartilhada entre os diferentes níveis de governo: federal, estadual e municipal. Isso significa que cada esfera de governo tem responsabilidades específicas na gestão e financiamento do sistema, de acordo com sua capacidade e competência.

Participação social: Busca envolver ativamente a população na gestão e no controle das políticas de saúde, sendo fundamental para garantir que o SUS seja realmente voltado para as necessidades da população (MATTOS, 2009).

Esses princípios são a base para a construção de um sistema de saúde inclusivo, justo e eficiente. Desas forma, são essenciais para garantir o acesso universal aos serviços de saúde, a promoção da integralidade do cuidado, a redução das desigualdades e a participação ativa da sociedade na tomada de decisões (MATTOS, 2009).

Em consonância com o texto constitucional, as entidades filantrópicas e sem fins lucrativos devem ter preferência para participarem do SUS (art. 25 da Lei 8.080/90). É importante reiterar que as ações e serviços públicos de saúde, sejam eles executados diretamente pelo Estado ou indiretamente por meio da participação complementar da iniciativa privada, integram o SUS e se submetem à direção única em cada esfera de governo (art. 198, I, da CR/88). Dessa forma, sua gestão fica a cargo do Ministério da Saúde no âmbito da União; da respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente no âmbito dos Estados e do Distrito Federal; e da respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente no âmbito dos Municípios (art. 9º, I a III, da Lei 8.080/90). A conjugação dos dispositivos constitucionais acima descritos leva-nos à conclusão de que os serviços de saúde foram previstos na Constituição como espécie de serviço público.

A esse respeito, Celso Antônio Bandeira de Mello (2013) conceitua:

Serviço público é toda atividade de oferecimento de utilidade ou comodidade material destinada à satisfação da coletividade em geral, mas fruível singularmente pelos administrados, que o Estado assume como pertinente a seus deveres e presta por si mesmo ou por quem lhe faça às vezes, sob um regime de Direito Público – portanto, consagrador de prerrogativas de supremacia e de restrições especiais –, instituído em favor dos interesses definidos como públicos no sistema normativo (BANDEIRA DE MELLO, 2013, p. 687).

Para o autor, a saúde é serviço público por determinação constitucional e está incluída entre aqueles que o Estado tem obrigação de prestar, embora sem exclusividade, porquanto é livre à iniciativa privada (BANDEIRA DE MELLO, 2013). Comungando do mesmo entendimento, José dos Santos Carvalho Filho (2009) e Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2010) reconhecem a natureza de serviço público dos serviços de saúde, classificando-os dentre os serviços públicos sociais.

Toda a exposição feita acima leva-nos à inafastável conclusão de que os serviços de saúde que integram o SUS – públicos ou privados –, no exercício de sua importante função de garantir acesso a direito fundamental à população brasileira, estão vinculados ao regime jurídico das ações e serviços de saúde. Além disso, são regidos pela disciplina de Direito Público, inclusive pelos princípios constantes do art. 37, caput, da Constituição, dentre os quais se encontra o princípio da moralidade administrativa.

2.2. Os desafios enfrentados pelo SUS

É fundamental ressaltar, neste momento, os obstáculos enfrentados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) a fim de compreender a análise da prática criminosa da indústria farmacêutica, o porquê da sua facilidade em ser executada, bem como a ética que a permeia e sua relação com o exercício do direito à saúde, os quais serão abordados ao longo deste estudo, levando em consideração as regulamentações vigentes na área da saúde.

Desde sua implementação, o Sistema Único de Saúde tem enfrentado diversos desafios. Um dos principais é o subfinanciamento, ou seja, a falta de recursos adequados para garantir a oferta de serviços de saúde de qualidade para todos. Além disso, a gestão descentralizada do sistema nem sempre funciona de forma eficiente, resultando em desigualdades regionais na oferta de serviços (MATTOS, 2009).

A falta de infraestrutura adequada, a escassez de profissionais de saúde em algumas áreas e a burocracia são outros desafios enfrentados. O sistema depende majoritariamente de

recursos públicos, que muitas vezes são insuficientes para atender a todas as demandas da população. A escassez de recursos financeiros acaba comprometendo a capacidade do SUS de fornecer medicamentos de qualidade e em quantidade adequada, afetando diretamente a saúde dos cidadãos (CARNUT; FERRAZ, 2021) .

Além disso, a complexidade do processo de liberação de medicamentos pelo SUS também tem sido um problema. A indústria farmacêutica exerce uma influência significativa nesse processo, uma vez que a comercialização de medicamentos é um mercado lucrativo. O processo de registro e liberação de medicamentos envolve etapas rigorosas de análise de eficácia, segurança e custo-benefício, realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Essas etapas podem ser demoradas e burocráticas, dificultando o acesso rápido a novos tratamentos e terapias.

A indústria farmacêutica também enfrenta desafios relacionados à pesquisa e desenvolvimento de medicamentos. O custo elevado para o desenvolvimento de novos fármacos e a necessidade de garantir o retorno do investimento muitas vezes resultam em preços elevados para os medicamentos. Isso cria uma tensão entre a necessidade de garantir o acesso universal aos medicamentos e a sustentabilidade financeira do sistema.

Ademais, o SUS enfrenta desafios relacionados à incorporação de novas tecnologias e tratamentos. Com o avanço da medicina e o surgimento de terapias inovadoras, há constantemente a necessidade de avaliar a eficácia e a segurança dessas novas tecnologias e decidir sobre sua incorporação no SUS (CARNUT; FERRAZ, 2021). Essa análise envolve questões éticas, científicas e econômicas, exigindo uma tomada de decisão criteriosa por parte das autoridades de saúde.

2.4. Acesso a medicamentos pelo SUS e a judicialização

Atualmente, existem mais de dois milhões de processos relacionados à saúde, de acordo com informações recentes do Relatório Justiça, divulgado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) (HERCULANO, 2020). A maioria desses processos envolve solicitações de acesso a tratamentos médicos e medicamentos, muitos dos quais estão previstos na lista do Sistema Único de Saúde (SUS), mas são negligenciados pelo Estado. Por um lado, o aumento no número de processos judiciais pode indicar uma maior conscientização de que a saúde é um direito do cidadão e uma responsabilidade do Estado. Por outro lado, observa-se atualmente um aumento contínuo no número de solicitações de medicamentos.

No estado da Bahia, o primeiro caso de judicialização ocorreu em 2002. Em 2006, houve 34 casos e, em 2007, 112 processos. Muitas dessas demandas eram relacionadas ao tratamento de câncer de pacientes que já haviam iniciado seus tratamentos em clínicas particulares. Somente em 2008, mais de 5 milhões de reais foram gastos para atender a esses casos. Em Santa Catarina, o assessor jurídico da Secretaria Estadual de Saúde relatou que, enquanto em 2002 foram registrados apenas 24 processos, cinco anos depois esse número subiu para 2.511 (SOARES; DEPRÁ, 2012).

Borges e Ugá (2010) analisaram processos judiciais individuais que solicitavam o fornecimento de medicamentos, movidos por usuários do SUS contra o Estado do Rio de Janeiro, no ano de 2005. Entre 2001 e 2005, o número de processos aumentou cerca de 350% no estado. Segundo as autoras, os dados obtidos indicaram tanto a falta de critérios adotados pelo poder judiciário no fornecimento de medicamentos, quanto falhas na prestação de assistência farmacêutica pelo poder executivo.

A utilização adequada de medicamentos deve seguir critérios que incluem a comprovação de sua eficácia e segurança, uma relação favorável entre benefícios e riscos, e uma relação custo-benefício favorável. É essencial que eles sejam registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para serem comercializados no país. Também devem ser estabelecidas diretrizes para a inclusão e exclusão de medicamentos na lista de produtos oferecidos à população pelo SUS. Além da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), o Ministério da Saúde tem aprovado protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para fundamentar a padronização de medicamentos nos diferentes níveis de atendimento .

No entanto, conforme observado por Chieffi e Barata (2009), a interferência do poder judiciário em questões que são, primariamente, de responsabilidade dos poderes executivo ou legislativo está se tornando cada vez mais comum. Os processos judiciais têm ganhado destaque na assistência farmacêutica e, muitas vezes, desrespeitam os princípios que deveriam guiar o uso de medicamentos.

De acordo com uma pesquisa realizada pelo Ministério da Saúde (2009), em 60% dos casos judiciais, a demanda é por produtos que não estão disponíveis no SUS, embora os tratamentos em questão pudessem ser realizados com medicamentos oferecidos pelo próprio Sistema. As demais ações estão relacionadas a medicamentos de última geração tecnológica, muitos dos quais ainda não possuem registro na ANVISA e, portanto, não tiveram sua segurança e eficácia comprovadas no país (BRASIL, 2009). Ironicamente, o que poderia ser interpretado como uma demonstração de conscientização e ampliação dos direitos dos cidadãos - a busca por justiça para obter acesso a medicamentos como parte do direito à saúde - tornou-se

um problema de saúde pública e é um tema central no cenário político brasileiro.

A transferência de recursos originalmente destinados à implementação de políticas públicas para o cumprimento de ordens judiciais pode agravar ainda mais a escassez de medicamentos na rede do SUS, considerando as limitações de recursos e a necessidade de planejamento estratégico. Conforme destacado por Marques e Dallari (2007, p. 105), o poder judiciário não deve ficar à mercê de ações que possam proteger os interesses de determinadas empresas farmacêuticas, responsáveis pela comercialização de inovações terapêuticas financeiramente inacessíveis aos requerentes.

3. A REGULAMENTAÇÃO NA ÁREA DA SAÚDE

Uma das áreas-chave da legislação é a regulação e aprovação de medicamentos. Cada país tem sua própria autoridade regulatória responsável por avaliar a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos antes de sua comercialização. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão responsável por esse processo. As leis estabelecem requisitos rigorosos para os ensaios clínicos, a documentação necessária e os padrões de qualidade que devem ser atendidos pelos fabricantes de medicamentos.

Além disso, a propriedade intelectual desempenha um papel importante na indústria farmacêutica. As leis de patentes garantem aos fabricantes de medicamentos o direito exclusivo de produzir e comercializar seus produtos por um determinado período de tempo. Essas leis incentivam a inovação e a pesquisa, permitindo que as empresas recuperem seus investimentos em desenvolvimento de medicamentos. No entanto, existem também debates sobre o equilíbrio entre a proteção da propriedade intelectual e o acesso a medicamentos essenciais, especialmente em países em desenvolvimento (DE OLIVEIRA, 2015).

As leis que regulam o marketing e a publicidade de medicamentos são projetadas para garantir que as informações divulgadas sejam precisas, equilibradas e não enganosas. Elas estabelecem diretrizes para a promoção ética dos medicamentos, restringindo práticas como a promoção excessiva, alegações não comprovadas e a publicidade direta ao consumidor em determinados países. No Brasil, o Conselho Federal de Medicina (CFM) estabelece o Código de Ética Médica, que define as diretrizes para a relação entre médicos e indústria farmacêutica.

A farmacovigilância é uma área importante no monitoramento da segurança dos medicamentos após sua aprovação e comercialização. As leis exigem que os fabricantes e reguladores relatem quaisquer efeitos colaterais ou eventos adversos associados ao uso de medicamentos. Essas informações são essenciais para avaliar e minimizar riscos potenciais e

garantir a segurança dos pacientes.

As leis que regem medicamentos, marketing e indústria farmacêutica são fundamentais para garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, bem como a promoção de práticas éticas na indústria farmacêutica. Elas abrangem áreas como regulação e aprovação de medicamentos, propriedade intelectual, marketing e publicidade, e farmacovigilância. É fundamental que essas leis sejam atualizadas e aplicadas de forma eficaz para proteger a saúde pública e garantir o acesso a medicamentos seguros e de qualidade.

Desse modo, alguns regulamentos importantes que serão abordados ao longo desse trabalho são, especialmente, o Código de Ética Médica (2018), a Resolução CFM nº 1.974/11, o RDC nº 96/08, o Código Penal Brasileiro (1940) outros. É importante frisar determinados artigos dessas leis.

Do Código de Ética Médica:

Art. 9º A medicina não pode, em nenhuma circunstância ou forma, ser exercida como comércio.

Art. 10 O trabalho do médico não pode ser explorado por terceiros com objetivos de lucro, finalidade política ou religiosa.

Da Resolução CFM nº 1.974/11:

Art. 15 Não declarar possível conflito de interesse ao se apresentar como palestrante/expositor em quaisquer eventos (simpósios, congressos, reuniões, conferências e assemelhados, públicos ou privados), sendo obrigatório explicitar o recebimento de patrocínios/subvenções de empresas ou governos, sejam parciais ou totais;

Art. 16 Não informar potencial conflito de interesses aos organizadores dos congressos, com a devida indicação na programação oficial do evento e no início de sua palestra, bem como nos anais, quando estes existirem, no caso de médicos palestrantes de qualquer sessão científica que estabeleçam relações com laboratórios farmacêuticos ou tenham qualquer outro interesse financeiro ou comercial

Do RDC nº 96/08:

Art. 5º As empresas não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral.

Art. 42 Qualquer apoio ou patrocínio, total ou parcial, aos profissionais de saúde para participação em eventos científicos, nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado à prescrição, dispensação e/ou propaganda ou publicidade de algum tipo de medicamento.

Do Código Penal Brasileiro (1940), no que tange o crime de corrupção passiva:

Art. 317 Solicitar ou receber, para si ou para outrem, direta ou indiretamente, ainda que fora da função ou antes de assumi-la, mas em razão dela, vantagem indevida, ou aceitar promessa de tal vantagem:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 12 (doze) anos, e multa. (Redação dada pela Lei nº 10.763, de 12.11.2003)

§ 1º - A pena é aumentada de um terço, se, em consequência da vantagem ou promessa, o funcionário retarda ou deixa de praticar qualquer ato de ofício ou o pratica infringindo dever funcional.

§ 2º - Se o funcionário pratica, deixa de praticar ou retarda ato de ofício, com infração de dever funcional, cedendo a pedido ou influência de outrem:

Pena - detenção, de três meses a um ano, ou multa.

Do Código Penal Brasileiro (1940), no que tange o crime de corrupção ativa:

Art. 333 Oferecer ou prometer vantagem indevida a funcionário público, para determiná-lo a praticar, omitir ou retardar ato de ofício:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 12 (doze) anos, e multa. (Redação dada pela Lei nº 10.763, de 12.11.2003)

Parágrafo único - A pena é aumentada de um terço, se, em razão da vantagem ou promessa, o funcionário retarda ou omite ato de ofício, ou o pratica infringindo dever funcional

Posto isso, o monitoramento contínuo e aprimoramento dessas leis são necessários para acompanhar o avanço da prática da área farmacêutica e da área da saúde como um todo. A conformidade com essa regulamentação é uma responsabilidade compartilhada entre as autoridades regulatórias, a indústria farmacêutica, os profissionais de saúde e os pacientes, a fim de promover uma assistência médica ética e segura para todos (GOTZSCHE, 2016).

4. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O CRIME ORGANIZADO

Marcia Angell (2007) ressalta que, no ano de 2002, a indústria farmacêutica obteve uma receita de US\$ 200 bilhões com a venda de medicamentos sujeitos a prescrição médica nos Estados Unidos. De acordo com a autora, nesse setor gigantesco, uma estratégia de mercado crucial é o direcionamento de suas ações de marketing aos médicos. Nesse contexto, são utilizados diversos recursos, tais como distribuição de amostras gratuitas, brindes variados, ingressos para eventos esportivos, viagens para a família dos médicos, além do patrocínio de eventos em locais paradisíacos e a produção de materiais aparentemente informativos com o intuito de estimular a prescrição médica.

No Brasil, estudos sobre a judicialização da saúde indicam uma relação próxima entre

médicos, advogados e a indústria farmacêutica, o que requer uma análise crítica. Nesse sentido, uma pesquisa realizada sobre a judicialização do acesso a medicamentos no estado de Minas Gerais, conduzida por Marina Amaral de Ávila Machado e outros, constatou que um pequeno número de advogados e médicos foi responsável por uma grande quantidade de processos, especialmente relacionados aos medicamentos *etanercepte* e *adalimumabe*, que representaram 24,8% dos 807 processos analisados (MACHADO, 2011).

Os autores desse estudo afirmaram que a concentração de médicos e advogados "pode sugerir a existência de interesses além da proteção e recuperação da saúde do paciente e da garantia de seu direito ao tratamento" (MACHADO, 2011, p. 594). Para eles, "essas ações podem representar os interesses daqueles que comercializam medicamentos novos e financeiramente inacessíveis à população em geral" (MACHADO, 2011, p. 594). De forma semelhante, Orozimbo Henriques Campos Neto (2012), em sua dissertação de mestrado que analisou as ações judiciais envolvendo anticorpos monoclonais em Minas Gerais entre 1999 e 2009, identificou a ligação entre um grupo restrito de advogados e médicos com essas ações. Confirmando as descobertas de Marina Machado e outros, ele ressaltou que esse fenômeno foi "observado de forma mais marcante, embora não exclusivamente, em relação ao *adalimumabe*, com um único escritório responsável por 45% das ações e um médico presente em 21,2% delas, e para o *infleximabe*, que teve um escritório representando mais de 30% das ações" (CAMPOS NETO, 2012, p. 59).

Diante desse quadro, o pesquisador afirmou que "os resultados apresentados evidenciaram uma relação entre o escritório de advocacia A e o médico B, o que pode indicar uma 'parceria' entre esses profissionais e o laboratório fabricante do medicamento *adalimumabe*" (CAMPOS NETO, 2012, p. 59). Segundo ele, "podemos ter aqui um indício de que a justiça e a medicina têm sido utilizadas, em determinados momentos, predominantemente, para atender aos interesses da indústria farmacêutica" (CAMPOS NETO, 2012, p. 60). Os efeitos negativos das estratégias de marketing da indústria farmacêutica se manifestam devido à assimetria de informação existente nesse mercado. De fato, quando se trata do mercado farmacêutico, os produtos disponíveis são consumidos por pessoas que possuem pouca ou nenhuma informação sobre a qualidade, eficácia ou segurança desses produtos.

Portanto, quem decide o que será consumido são os prescritores, enquanto quem arca com os custos são os consumidores ou o sistema de saúde (GUERRA JÚNIOR; ACÚRCIO, 2013). No entanto, tanto o consumidor quanto o sistema de saúde podem ser utilizados como meios para atender a interesses inconfessáveis dos grupos econômicos que dominam o mercado de medicamentos.

Nesse contexto, em uma pesquisa fundamentada em ações judiciais movidas contra a União relacionadas à assistência farmacêutica, Daniel Faleiros e colaboradores (2008) ressaltam a existência de decisões que podem comprometer a própria saúde do autor da ação (FALEIROS, 2008). Essa estreita relação entre médicos e a indústria farmacêutica não pode ser negligenciada pelas autoridades governamentais. Isso se deve ao fato de que, de acordo com os artigos 196 e seguintes da Constituição de 1988 - CR/88, o Brasil adotou um sistema nacional de saúde com acesso universal, estabelecido por meio do Sistema Único de Saúde - SUS. Além disso, a Constituição de 1988 estipula que a prestação de serviços de saúde é uma obrigação de todos os entes federativos (art. 23, II, art. 30, VII e art. 196 da CR/88).

Portanto, trata-se de uma atividade amplamente conduzida pelo Estado, com o objetivo de atender ao interesse público e garantir um direito fundamental. O poder público é, portanto, responsável por fornecer esses serviços de forma direta ou indireta, por meio de convênios ou contratação de serviços privados para complementar sua própria rede (art. 199, §1º da CR/88). Dessa forma, a conduta dos profissionais que prestam esses serviços é de suma importância para assegurar um atendimento adequado ao interesse público.

4.1. Como a indústria farmacêutica corrompe a assistência médica

O livro intitulado "Medicamentos mortais e crime organizado: Como a indústria farmacêutica corrompe a assistência médica", escrito por Peter C. Gotzsche (2016), médico e mestre em biologia, que possui vasta experiência em pesquisas randomizadas no campo da clínica médica (cofundador da Colaboração Cochrane²), adota uma linguagem direta e contundente ao comparar a indústria farmacêutica a uma organização criminosa, explorando como essa indústria abusa da confiança da população nas ciências médicas com o intuito de obter lucro e expor a população a riscos.

O autor apresenta evidências que comprovam as práticas criminosas das indústrias farmacêuticas, revelando nomes de empresas, seus diretores e produtos específicos. Ele também aborda os valores gastos em litígios pelas indústrias e os acordos firmados com médicos. Ademais, o autor compartilha relatos baseados em sua própria experiência nos campos médico e farmacológico. O livro também discute a corrupção presente em revistas científicas, nas quais as indústrias farmacêuticas fornecem financiamento para a publicação de artigos de pesquisadores associados a essas empresas. Tal financiamento é crucial para a sobrevivência financeira dessas revistas, o que suscita questionamentos acerca da imparcialidade das informações apresentadas.

Uma das principais problemáticas apresentadas é o sistema de financiamento de

pesquisas e testes medicamentosos. A maioria dos avanços nessa área é financiada pelas próprias indústrias farmacêuticas, o que permite que elas interrompam os estudos caso os resultados não sejam favoráveis aos seus interesses comerciais. Esse problema é agravado pelo fato de que muitas faculdades de medicina nos Estados Unidos firmaram acordos em que os patrocinadores têm propriedade sobre os dados coletados nas pesquisas.

Nesse sentido, o epidemiologista Jan Vandembroucke (GOTZSCHE, 2016 apud VANDENBROUCKE, 1990) descreveu por que os ensaios de medicamentos patrocinados pela indústria farmacêutica não devem ser considerados pesquisas, mas *marketing*:

Na pesquisa clínica ou epidemiológica pesquisa clínica ou epidemiológica usual, os estudos são repetidos por outros, em diferentes ambientes e por diferentes meios, procurando por vieses, falhas e maneiras de resolvê-los, discutindo infinitamente se o viés está sendo corrigido ou não. Essa é a essência do debate e da crítica científica aberta, que é a única garantia para o progresso. Isso não é mais possível com produtos farmacêuticos porque o monopólio da indústria farmacêutica de estudos de seus próprios produtos conduz a estudos persistentemente unilaterais que não podem mais ser questionados por estudos de outros lados. Além disso, a parcialidade não pode ser enxergada a partir do registro público, que são os artigos publicados. Sem a possibilidade de debate aberto, a ciência simplesmente para de existir. Todos os dados submetidos às autoridades reguladoras de medicamentos deveriam tornar-se públicos porque esses dados são diferentes daqueles dos artigos publicados. Melhor ainda seria haver financiamento independente para pesquisa clínica.

Nesse sentido, Gotzsche (1990) em sua dissertação identificou 196 ensaios clínicos randomizados e duplo-cegos nos quais um novo medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE) foi comparado a um AINE controle em pacientes que sofriam de artrite reumatoide. Essa doença é conhecida por sua alta variabilidade, o que dificulta a detecção de diferenças entre apenas dois fármacos semelhantes. No entanto, apesar dessa complexidade, os ensaios apresentaram um porte reduzido, com uma mediana de apenas 27 pacientes em cada grupo amostral. Seria de se esperar que todas as diferenças estatisticamente significativas surgissem puramente por acaso, ou seja, 5% dessas diferenças seriam estatisticamente significativas, com 2,5% a favor do novo medicamento e 2,5% a favor do medicamento controle. Surpreendentemente, 14% das diferenças foram estatisticamente significativas, ou seja, três vezes mais do que o esperado, e, em 73 ensaios, todas essas diferenças favoreceram o medicamento controle. Raramente foi possível verificar as análises estatísticas, mas em todos os casos, os resultados significativos favoreceram o medicamento novo.

Além disso, uma análise dos artigos referentes ao fármaco antidepressivo sertralina (Zoloft, Pfizer) revelou que, ao longo de um período de três anos, 55 artigos foram redigidos pela agência de redação médica denominada *Current Medical Directions*, enquanto apenas 41 foram escritos por outros autores (BRAITHWAITE, 1984). Apenas dois dos 55 artigos

mencionaram o apoio na redação proveniente de indivíduos não incluídos como autores, e todos os resultados obtidos foram favoráveis à Pfizer.

Karl Popper em *Open Society and Its Enemies* (2013), apresenta a sociedade totalitária, fechada, como um Estado rigidamente ordenado no qual a liberdade de expressão e discussão de assuntos cruciais é implacavelmente suprimida, encarando a indústria farmacêutica como um inimigo da sociedade aberta.

Assim, Gotzsche (2016) ressalta a relação corrupta entre médicos e a indústria farmacêutica. Ele descreve casos em que empresas ofereceram consultorias e pagamentos a médicos em troca de pareceres favoráveis a determinados medicamentos, mesmo que houvesse evidências de riscos ou complicações associados a eles. O autor destaca a importância da transparência e do acesso às informações dos ensaios clínicos e propõe que os dados completos das pesquisas estejam disponíveis nos sites das empresas farmacêuticas, enquanto as revistas científicas se concentrariam em fazer análises críticas desses dados. Dessa forma, seria possível eliminar o viés comercial presente nas revistas que dependem de anúncios para sobreviver.

No geral, o livro expõe a corrupção presente na indústria farmacêutica, abordando a manipulação de ensaios clínicos, a relação entre indústria e academia, o marketing enganoso e a corrupção entre médicos e a indústria. Gotzsche (2016) levanta questões éticas e promove a necessidade de mudanças significativas nesse setor, com o objetivo de proteger a saúde e o bem-estar da população.

Também é importante frisar que Mosconi (2003) constatou a falta de transparência em relação ao financiamento fornecido pelas indústrias farmacêuticas a cerca de cem associações de câncer de mama pertencentes ao fórum italiano Europa Donna. Um terço das 67 associações que responderam a um questionário sobre financiamento havia recebido recursos de laboratórios, sendo que apenas duas delas haviam declarado conflito de interesses. De acordo com a pesquisadora, esses dados podem comprometer a independência das associações de pacientes e consumidores. Segundo ela, é necessário um aumento no financiamento público para as associações que participam do debate em saúde pública.

Lenzer (2003) afirmou que a *National Prostate Cancer Coalition* havia admitido que 95% de seus recursos financeiros provêm de diversos laboratórios farmacêuticos. Herxheimer (2003) apresentou um panorama das associações de pacientes no Reino Unido, confirmando a frequente parceria com as indústrias farmacêuticas. Ele demonstrou como várias associações são utilizadas como parte da estratégia das empresas farmacêuticas para influenciar autoridades nos Estados Unidos e no Reino Unido. Além disso, observou-se que várias dessas associações foram criadas com a participação direta do setor farmacêutico, como a *International Association of*

Patient Organizations (IAPO), a *Global Alliance of Mental Illness Advocacy (GAMIAN)* e a *World Parkinson's Disease Association*.

Em maio de 2008, a 61^a Assembleia Mundial da Saúde, que aprovou a Resolução WHA 61.21, resultou de reuniões do *Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property (IGWG)*, com o objetivo de discutir maneiras de promover a inovação e aumentar o acesso a produtos de saúde nos países em desenvolvimento. O trabalho foi complementado por várias contribuições recebidas de duas audiências públicas realizadas online (SOARES; DEPRÁ, 2012). Dentre as propostas apresentadas, havia um manifesto internacional organizado pela *ONG Patients and Patents*, intitulado Declaração do Paciente sobre Inovação Médica e Acesso, que defendia integralmente a manutenção do sistema de patentes de medicamentos nos moldes então vigentes, seguindo a posição defendida pela indústria farmacêutica.

Por sua vez, um estudo realizado pela ONG *Essential Action*, em 2008, sobre o referido documento, revelou que 61 das mais de 110 entidades signatárias possuíam ligações com indústrias farmacêuticas ou fabricantes de equipamentos médicos (SOARES; DEPRÁ, 2012).

Posto isso, fica demonstrado como a inadequada regulamentação na área da saúde e a prática exclusivamente comercial da indústria farmacêutica têm comrrompido, de fato, com a assistência médica e as políticas públicas, prejudicando a garantia do exercício do direito à saúde.

5. CONFLITO DE INTERESSE E O MÉDICO DO SUS

Como já ressaltado, a estreita relação entre médicos e a indústria farmacêutica tem o potencial de causar danos individuais e coletivos à saúde, uma vez que envolve a promoção do consumo de medicamentos pelas pessoas, muitas vezes sem a devida comprovação de eficácia, segurança e qualidade para cada caso específico.

Portanto, mesmo considerando as críticas pertinentes de Márcio Cammarosano (2006) em relação à fluidez do conteúdo do princípio da moralidade administrativa e à possível fragilidade da segurança jurídica decorrente de sua aplicação, a prática de receber vantagens, benefícios ou presentes da indústria farmacêutica por médicos do Sistema Único de Saúde (SUS) se enquadra claramente na área em que há certeza positiva de violação ao princípio da moralidade administrativa, além de ser uma prática proibida pelos códigos de ética que regem a administração pública, também é condenada pelo Código de Ética Médica.

O Código de Ética Médica (CEM) vigente no Brasil estabelece de maneira inequívoca, no

Artigo 2º do Capítulo I, que o médico é um profissional dedicado à saúde humana, devendo agir com o máximo de cuidado e utilizar sua capacidade profissional em benefício do paciente. Ademais, o Código enfatiza no artigo 9º do Capítulo I e nos artigos 64 e 69 do Capítulo VIII que a medicina não pode ser exercida como comércio em nenhuma circunstância ou de qualquer forma ou como forma de obter vantagens pessoais. Portanto, é evidente que o médico não deve utilizar sua profissão e a relação médico-paciente para obter benefício próprio ou financeiro, como influenciar diretamente a compra de medicamentos, próteses e órteses, ou promover a profissão por meio de anúncios de empresas comerciais de qualquer natureza, como previsto no art. 69.

De forma ainda mais clara, o Capítulo VIII, que trata da remuneração, contém a seguinte vedação:

Art. 68. Exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza. (BRASIL, 2018).

Ainda, no Capítulo XIII, que trata da publicidade médica, tem-se:

Art. 112. Divulgar informação sobre assunto médico de forma sensacionalista, promocional ou de conteúdo inverídico. Art. 113. Divulgar, fora do meio científico, processo de tratamento ou descoberta cujo valor ainda não esteja expressamente reconhecido cientificamente por órgão competente.

No entanto, na prática, observa-se uma condição conflituosa em que médicos, influenciados por interesses econômicos, muitas vezes consciente ou inconscientemente, sacrificam o bem-estar do paciente (SOARES; DEPRÁ, 2012). Esse conflito de interesses é mais complexo do que se reconhece, pois muitos médicos, embora desconfiem das vantagens recebidas por seus colegas, afirmam não sentir qualquer tipo de influência ou pressão para prescrever determinado medicamento, mesmo após terem sido beneficiados por vantagens dessa natureza (PERES; JOB, 2010).

Nesse sentido, para verificar se esse ato pode ser caracterizada como um ato de improbidade administrativa, é importante esclarecer que a Lei 14.230/21 estabelece uma classificação hierárquica dos diversos tipos de ilícitos que podem prejudicar a probidade na Administração Pública. Dessa forma, do mais grave ao menos grave, a Lei 14.230/21 prevê os atos de improbidade administrativa que resultam em enriquecimento ilícito (art. 9º), os atos de improbidade administrativa que causam prejuízo ao erário (art. 10) e os atos de improbidade administrativa que atentam contra os princípios da administração pública (art. 11). Com exceção

dos atos que causam prejuízo ao erário, esses ilícitos requerem a presença do dolo como elemento subjetivo para sua caracterização.

Além disso, as respectivas sanções estão estabelecidas no art. 12, incisos I a III. Em alguns casos, portanto, é possível que um mesmo fato se enquadre em mais de uma categoria de ato de improbidade administrativa, sendo aplicadas as sanções correspondentes ao ilícito mais grave. A conduta em análise, por gerar benefício econômico para o agente público, pode se enquadrar no ilícito previsto no art. 9º, inciso I, da Lei 14.230/21. Vejamos:

Art. 9º Constitui ato de improbidade administrativa importando em enriquecimento ilícito auferir, mediante a prática de ato doloso, qualquer tipo de vantagem patrimonial indevida em razão do exercício de cargo, de mandato, de função, de emprego ou de atividade nas entidades referidas no art. 1º desta Lei, e notadamente:

I - receber, para si ou para outrem, dinheiro, bem móvel ou imóvel, ou qualquer outra vantagem econômica, direta ou indireta, a título de comissão, percentagem, gratificação ou presente de quem tenha interesse, direto ou indireto, que possa ser atingido ou amparado por ação ou omissão decorrente das atribuições do agente público (...) (BRASIL, 2021).

É imperativo ressaltar que o Sistema Único de Saúde (SUS) é responsável por atender a grande maioria da população brasileira e opera sob o princípio de acesso universal à saúde, como já retratado anteriormente. Devido a essa característica, todos os cidadãos são, em potencial, usuários do SUS, embora possam eventualmente optar por utilizar serviços de saúde na rede privada ou em sistemas suplementares. Essa dinâmica reflete a dimensão do mercado consumidor de produtos farmacêuticos composto pelos usuários do SUS.

Portanto, os profissionais que atuam nesse sistema também estão sujeitos à pressão da indústria farmacêutica, inclusive no sentido de promover a aquisição de medicamentos por meio da judicialização de demandas (SOARES; DEPRÁ, 2012). Conseqüentemente, não é difícil concluir que os interesses dos laboratórios farmacêuticos sofrem um impacto direto das preferências manifestadas pelos médicos do SUS no momento em que prescrevem o uso de medicamentos como parte do tratamento dos usuários do sistema.

Os interesses da indústria e dos laboratórios farmacêuticos na venda de seus produtos não se mostram compatíveis com o interesse público de garantir o acesso universal e integral dos usuários do SUS aos medicamentos necessários (conforme estabelecido no art. 6º, inciso I, "d" da Lei 8.080/90), assim como o dever dos médicos que integram o sistema de exercerem a Medicina de forma livre e autônoma. Com efeito, a prática de receber doações de bens, presentes, patrocínio de viagens familiares e outros "benefícios" pode comprometer a independência com a qual os profissionais da medicina devem agir para cumprir os princípios

bioéticos já mencionados.

De qualquer forma, como amplamente exposto, essa prática de receber vantagens pessoais da indústria farmacêutica viola o princípio da moralidade administrativa e, em relação aos médicos vinculados ao SUS, configura um ato de improbidade administrativa conforme previsto no art. 11, caput, da Lei 14.230/21, a menos que se comprove benefício econômico para o agente público.

Nesse sentido, posicionamentos semelhantes firmados por Tribunais Regionais Federais e pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais. O TRF da Primeira Região que assim decidiu:

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. IMPROBIDADE ADMINISTRATIVA. RECEBIMENTO DA PETIÇÃO INICIAL. MALVERSAÇÃO DE RECURSOS PÚBLICOS. SANTA CASA DE MISERICÓRDIA. SUS. AUDITORIAS. INDÍCIOS DE GRAVES IRREGULARIDADES. MÉDICO QUE OCUPOU CARGO DE DIREÇÃO. NECESSIDADE DE APURAÇÃO DAS RESPONSABILIDADES. 1. Não se mostra possível, no momento, afastar a responsabilidade do agravante pela prática de atos lesivos ao patrimônio público. As auditorias realizadas valem como fortes indícios da prática de atos de improbidade. Agiu bem o Juiz ao receber a inicial contra o agravante. 2. Agravo de instrumento improvido. (TRF da 1ª Região – Agravo de instrumento 2006.01.00.043268- 8/MG – Relator Desembargador Federal Hilton Queiroz. Julgamento em 07/05/2007. DJ, 25/05/2007, p. 58). De forma semelhante, o TRF da 1ª Região concluiu pela possibilidade de submissão dos gestores da Santa Casa de Araguari/MG às sanções pela prática de atos de improbidade administrativa no seguinte acórdão: Apelação Cível 2005.38.03.007748-9/ MG. Relator Desembargador Federal Hilton Queiroz. Julgamento em 28/02/2012. e-DJF1, 09/03/2012, p. 098. *O TRF da 2ª Região também já afirmou a possibilidade de prática de ato de improbidade administrativa por médico prestador de serviços de hospital conveniado ao SUS.* CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. IMPROBIDADE ADMINISTRATIVA. COBRANÇA PARA REALIZAÇÃO DE ATO CIRÚRGICO POR AGENTE PERTENCENTE A ESTABELECIMENTO QUE INTEGRA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. CARACTERIZAÇÃO. VIOLAÇÃO AO ART. 11 DA LEI DE IMPROBIDADE ADMINISTRATIVA. APLICAÇÃO DAS SANÇÕES DO INCISO III DO ART. 12 DA CITADA LEI. 1. Exerce o demandado em hospital particular, que recebe recursos públicos para a prestação de serviço essencial, por força do Serviço Único de Saúde (SUS), *uma atividade que no fundo seria do próprio Estado, razão pela qual sua conduta se ajusta ao art. 1º da Lei e se encontra enquadrado o réu como agente público* (art. 2º). (...) 4. **O demandado afrontou os deveres de honestidade, legalidade e lealdade ao Ministério da Saúde, ao exigir valor de usuário beneficiário do SUS, cumulativamente com o percebido do erário, em conduta livre e consciente no sentido de realizar conduta reprovável do ponto de vista ético.** (...) 6. Apelo do Ministério Público Federal conhecido e provido. Apelo do réu conhecido e desprovido. Remessa necessária não conhecida. (TRF da 2ª Região. Apelação Cível 415.861 – Julgamento em 09/07/2008. DJU, 23/07/2008, p. 72). Em outra decisão, embora o TRF da 2ª Região tenha negado provimento a recurso do Ministério Público e mantido a absolvição do réu, afirmou que **“a Lei não exige para a configuração de ato de improbidade a existência de vínculo efetivo com o Poder Público, englobando no conceito de ‘agente público’ aquele que exerce atividade pública ‘ainda que transitariamente ou sem remuneração’, como é o caso do médico que, na qualidade de ‘prestador de serviços’ a hospital conveniado ao Sistema Único de Serviços (sic), tem a sua remuneração custeada pelo SUS”**. (TRF da 2ª Região – Apelação Cível 392.872 – Relator Juiz Federal convocado Marcelo Pereira da Silva. Julgamento em 27/04/2010. e-DJF2R, 04/05/2010, p. 291/292) . O TJMG assim decidiu sobre a prática de ato de improbidade administrativa por médicos e gestores de Santa Casa conveniada com o SUS: **AÇÃO POR IMPROBIDADE**

ADMINISTRATIVA – SANTA CASA DE MISERICÓRDIA – CONVÊNIO COM O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE “SUS” – FUNÇÃO DELEGADA. Hospitais e médicos conveniados aos SUS que além de exercerem função pública delegada, administram verbas públicas, são sujeitos ativos dos atos de improbidade administrativa. (TJMG – Apelação Cível 1.0000.00.326523-8/000 – Relator Desembargador Edivaldo George dos Santos. Julgamento em 28/04/2003. DJ, 27/06/2003). **(grifo nosso)**

Ainda, em relação à prática do médico receber, para si ou para outrem, qualquer vantagem econômica, direta ou indireta, tem-se:

MANDADO DE SEGURANÇA - AGRAVOS RETIDOS - PREJUDICADOS - MÉDICO CLÍNICO - **IMPEDIMENTO DE FAZER PARTE DE EMPRESA QUE EXPLORE A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA OU SEU COMÉRCIO**. 1. Inicialmente, julgo prejudicado o agravo convertido e retido nº 2008.03.00.039552-0 no qual se pretendeu a reforma da decisão que estendeu os efeitos da liminar concedida para abranger o estabelecimento matriz, bem assim o de nº 2008.03.00.036832-2, em que se pleiteou a suspensão dos efeitos da liminar e determinou a expedição de documento para habilitar a impetrante ao seguimento do processo de abertura da filial do estabelecimento da impetrante, diante do julgamento do presente recurso. 2. Impetrante que possui em seu quadro societário médico inscrito no Conselho Regional de Medicina, como representante da Assistência Médico Hospitalar São Lucas S/A. 3. Nos termos do art. 16 do Decreto nº 20.931/32 **é vedado ao médico fazer parte de empresa que explore a indústria farmacêutica ou seu comércio, quando exercer a clínica**. 4. O artigo 16, alínea g, do Decreto nº 20.931/32, e os arts. 98 e 99 do Código de Ética Médica, **têm por fim coibir a captação de clientela por meio de influência que seria exercida pelo médico sobre o paciente, induzindo-o a adquirir medicamentos de farmácia da qual fizesse parte (..)** (TRF-3 - Ap: 00068594120084036108 SP, Relator: JUIZ CONVOCADO HERBERT DE BRUYN, Data de Julgamento: 18/04/2013, SEXTA TURMA, Data de Publicação: e-DJF3 Judicial 1 DATA:25/04/2013) **(grifo nosso)**

Além disso, agravo em que indústria farmacêutica exige a permissão para fornecimento de princípio ativo ainda sem estudo e comprovação afirma tratar-se de uma “aventura jurídica sem qualquer embasamento legal”:

Obrigações de fazer ajuizada contra indústria farmacêutica para fornecimento de fosfoetanolamina sintética, cujo princípio ativo é objeto de estudo para a fabricação de medicamento para possível tratamento de câncer. **Droga experimental, objeto de estudo clínico em sua forma bruta, sem eficácia comprovada, tampouco estudo conclusivo sobre efeitos colaterais, segurança e eficácia em seres humanos, que não possui registro na ANVISA e cuja comercialização sequer foi autorizada no país. Aventura jurídica sem qualquer embasamento legal.** Agravo improvido. (TJ-SP - AI: 20415070920208260000 SP 2041507-09.2020.8.26.0000, Relator: Soares Levada, Data de Julgamento: 16/04/2020, 34ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 16/04/2020) **(grifo noso)**.

No que tange o Direito Penal sobre a corrupção passiva, assunto trazido anteriormente, vejamos:

APELAÇÃO CRIME. CRIMES DE CONCUSSÃO, PREVARICAÇÃO E COAÇÃO NO CURSO DO PROCESSO. SENTENÇA QUE JULGOU IMPROCEDENTE A

PRETENSÃO PUNITIVA DO ESTADO. AUSÊNCIA DE PROVA DA COAÇÃO NO CURSO NO PROCESSO – (...) - SATISFATORIAMENTE COMPROVADO DE QUE NA OCASIÃO DA REALIZAÇÃO DA CONSULTA MÉDICA NO CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO VALE DO IVAÍ, O APELANDO NÃO PODERIA PRATICAR QUALQUER PROCEDIMENTO MÉDICO. AUSÊNCIA DE PROVA DA CONCUSSÃO, PORÉM **CONFIGURAÇÃO DE CONDUTA DE CORRUPÇÃO PASSIVA. O FATO DO MÉDICO, EM FUNÇÃO PÚBLICA, SOLICITAR DE FORMA INJUSTIFICADA E INDEVIDA, CONSULTA PARTICULAR COM PAGAMENTO, IMPLICA EM CORRUPÇÃO PASSIVA.** POSSIBILIDADE DA EMENDATIO LIBELLI. MATERIALIDADE E AUTORIA COMPROVADAS. CONDENAÇÃO PERTINENTE. RECURSO CONHECIDO E PARCIALMENTE PROVIDO. I – RELATÓRIO: (TJPR - 2ª C.Criminal - 0018469-19.2015.8.16.0044 - Apucarana - Rel.: Desembargador Jorge de Oliveira Vargas - Rel.Desig. p/ o Acórdão: Juiz Mauro Bley Pereira Junior - J. 09.11.2018) (TJ-PR - APL: 00184691920158160044 PR 0018469-19.2015.8.16.0044 (Acórdão), Relator: Juiz Mauro Bley Pereira Junior, Data de Julgamento: 09/11/2018, 2ª Câmara Criminal, Data de Publicação: 03/12/2018) (**grifo nosso**).

Desse modo, seguindo esse raciocínio, José dos Santos Carvalho Filho afirma que o administrador público “deve não só averiguar os critérios de conveniência, oportunidade e justiça em suas ações, mas também distinguir o que é honesto do que é desonesto” (CARVALHO FILHO, 2009, p. 20).

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A indústria farmacêutica controla a si mesma; os políticos têm enfraquecido as demandas regulatórias ao longo dos anos, pois pensam mais em dinheiro que na segurança do paciente; existem conflitos de interesse em agências de medicamentos; o sistema baseia-se em confiança, embora saiba-se que a indústria mente. Na atenção à saúde, a sociedade democrática aberta transformou-se em uma oligarquia de corporações cujos interesses servem à motivação de lucro da indústria e dão forma à política pública, inclusive às agências reguladoras enfraquecidas. Nossos governos ainda não são capazes de regular uma indústria que se tornou mais poderosa e onipotente, nem proteger a objetividade científica e a curiosidade acadêmica das forças comerciais.

Desse modo, a opção do Brasil de garantir a saúde como um direito fundamental de acesso universal requer um forte compromisso administrativo dos gestores em todas as esferas governamentais e a implementação de políticas públicas voltadas para promover a equidade nas condições de saúde da população. Essa é uma tarefa árdua e complexa, considerando as vastas dimensões territoriais do país e as históricas desigualdades sociais e regionais brasileiras. No âmbito individual, a assistência médica, embora seja apenas um dos serviços a serem prestados pelo SUS - que também deve realizar ações de promoção, proteção e recuperação, garantindo uma assistência integral - desempenha um papel crucial para a população. Um atendimento

adequado, juntamente com um tratamento prescrito com base nas melhores evidências científicas e no livre e autônomo exercício da medicina, é uma parte essencial dos cuidados que devem ser disponibilizados a todos.

Portanto, práticas da indústria farmacêutica que comprometam o livre e autônomo exercício da medicina devem ser rejeitadas. Isso inclui estratégias de *marketing* que utilizam a distribuição de brindes caros, pagamento de viagens e outras regalias frequentemente utilizadas pelos laboratórios farmacêuticos para incentivar prescrições. Vivemos em uma época em que a ética e o direito, mesmo no mercado de medicamentos, serviços e insumos essenciais para a saúde, parecem ser considerados conceitos antiquados e desprezados.

No entanto, como foi demonstrado anteriormente, a defesa do interesse público exige que, no âmbito das atividades administrativas, incluindo a prestação de serviços públicos, sejam analisados os atos administrativos e as condutas dos agentes públicos para além de sua simples conformidade com a legalidade. Dessa forma, a elaboração do presente trabalho teve por objetivo lançar luzes sobre as práticas antiéticas promovidas pelos laboratórios farmacêuticos e despertar para a necessidade de controle e repressão sobre o recebimento de vantagens e benfeitorias por médicos que integram o SUS, inclusive por meio da aplicação das leis de regulamentação, protegendo, assim, o direito fundamental à saúde.

Resta, portanto, responder à indagação inicial: por que criamos um sistema em que a indústria é seu próprio juiz?

Como foi apresentado, a indústria farmacêutica muitas vezes desempenha um papel crucial na definição de padrões e regulamentações técnicas que afetam seu próprio setor e essa influência demonstra como esse departamento exerce um poder considerável sobre a regulamentação que o afeta. Assim, envolvida em processos de autorregulação, nos quais desenvolve e implementa suas próprias diretrizes e códigos de conduta, resulta-se em ausência de transparência e rigor se comparada a um sistema regulatório externo e independente.

O setor farmacêutico possui recursos financeiros significativos e infraestrutura para conduzir pesquisas, testes clínicos e monitorar a segurança de seus próprios produtos. Consequentemente, tem-se conflitos de interesse, corrupção, crimes, subnotificação de efeitos adversos e uma grande influência política. E tudo isso sendo facilitado pelos conflitos já enfrentados por nosso sistema de saúde que, por muitas vezes, encontra-se em um impasse, sem soluções claras.

Por fim, é importante estabelecer medidas efetivas para combater o crime organizado, assegurar a qualidade e a transparência no acesso a medicamentos, bem como promover uma cultura ética no âmbito da saúde, com o objetivo de proteger a sociedade e a garantia do

exercício do direito à saúde. Recomenda-se, então, o fortalecimento das leis de combate à falta de informação relacionada à medicação e à produção e comercialização desses produtos, o estabelecimento de mecanismos eficazes de regulação e controle da indústria farmacêutica, além da promoção de práticas públicas.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, Nemésio Dario. A saúde no Brasil, impasses e desafios enfrentados pelo Sistema Único de Saúde-SUS. **Revista Psicologia e Saúde**, 2013. Disponível em: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2177-093X2013000100002. Acesso em jun. 2023.

ANGELL, Márcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. como somos enganados e o que podemos fazer a respeito**. trad. Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: record, 2007.

BARRETO, Ana Cristina Costa. Direito à saúde e patentes farmacêuticas—o acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento. **Revista Aurora**, v. 4, n. 1, 2011. Disponível em: <https://revistas.marilia.unesp.br/index.php/aurora/article/view/1240>. Acesso em jun. 2023.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 26, p. 59-69, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/Zgc6jhhqCKFgBnKZ4jFcyg7F/>. Acesso em jun. 2023.

BRAITHWAITE, J. Crime Corporativo na Indústria Farmacêutica. **Routledge e Kegan Paul**. Londres e Boston, 1984.

BRASIL. **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: mai. 2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República. 2016. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em mai. 2023.

BRASIL. **Estatuto da Criança e do Adolescente**. Lei n.º 8.069 de 13 de julho de 1990. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18069.htm. Acesso em mai. 2023.

BRASIL. **Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080 Acesso em jun. 2023.

BRASIL. **Lei n.º 14.230, de 25 de outubro de 2021**. Altera a Lei n.º 8.429, de 2 de junho de

1992, que dispõe sobre improbidade administrativa. 2021. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14230.htm#art1. Acesso em: jun. 2023.

BRASIL. **Manual de publicidade médica**: Resolução CFM nº 1.974/11 / Conselho Federal de Medicina; Comissão Nacional de Divulgação de Assuntos Médicos – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2011. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/publicidademedica/arquivos/cfm1974_11.pdf. Acesso em: abril 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC nº 96**, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Brasília, 2008. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096_17_12_2008.html. Acesso em: jun. 2023.

BRASIL Tribunal de Justiça do Paraná. Apelação nº 0018469-19.2015.8.16.004. Apelante: Ministério Público do Paraná. Apelado: Hélio Martinez Cebrian. Relator: Desembargador Jorge de Oliveira Vargas. Paraná, 2018. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-pr/836210680/inteiro-teor-836210686>. Acesso em: jun. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental na Suspensão de tutela antecipada 175 Ceará**. Agravante: União. Agravado: Ministério Público Federal. Relator: Ministro Presidente Gilmar Mendes. Brasília. 2010. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: jun. 2023.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Apelação Cível nº 0006859-41.2008.4.03.6108 SP. Apelante: Drogaria São Lucas Lins LTDA. Apelado: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo CRF/CP. Relator: Juiz Federal Convocado Herbert de Bruyn. São Paulo, 2013. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/trf-3/890303457/inteiro-teor-890303714>. Acesso em: jun. 2023.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Agravo de instrumento nº AI 2028597-76.2022.8.26.0000. Agravante: Marcelo Mitsuhiro Onuma e outra. Agravado: Brazilian Mortgages Companhia Hipotecararia. Relator: Roberto Mac Cracken. São Paulo, 2022. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-sp/1448826366/inteiro-teor-1448826457>. Acesso em: jun. 2023.

CAMMAROSANO, Márcio. O princípio constitucional da moralidade e o exercício da função administrativa. Belo Horizonte: **Editores Fórum**, 2006.

CAMPOS NETO, Orozimbo Henriques. **As ações judiciais por anticorpos monoclonais em Minas Gerais, 1999-2009: médicos, advogados e indústria farmacêutica**. 2012. 80 f. Dissertação (Mestrado em saúde pública) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, 2012. Disponível em: https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/BUOS-8UAKF6?locale=pt_BR. Acesso em: mai. 2023.

CAMARGO JR, Kenneth Rochel de. A biomedicina. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 15, p. 177-201, 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/BmZ6PN6vDQyXgntsPXqWrRL/>. Acesso em: jun. 2023.

CARNUT, Leonardo; FERRAZ, Camila Biancchi. Necessidades em (de) saúde: conceitos, implicações e desafios para o Sistema Único de Saúde. **Saúde em debate**, v. 45, p. 451-466, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/sdeb/2021.v45n129/451-466/>. Acesso em: jun. 2023.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo**. 21. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Caderno Saúde Pública**. v.25, n.8, p.839-1849, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/btPynPdQLS3LzjgyLmRMGhR/>. Acesso em: jun. 2023.

DA CRUZ, Iacinete Pamplona; MAGARINOS-TORRES, RACHEL. Acurcio FA (ORG.). Medicamentos: políticas, assistência farmacêutica, farmacoepidemiologia e farmacoconomia. Belo Horizonte: COOPMED, 2013. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 6, n. 1, 2015. Disponível em: <https://www.rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/219/220>. Acesso em: jun. 2023.

DE OLIVEIRA, Luciano Moreira. Análise da relação entre laboratórios farmacêuticos e médicos do Sistema Único de Saúde à luz do princípio da moralidade administrativa. **Revista de Informação Legislativa**, v. 52, n. 205, p. 213-233, 2015. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/52/205/ril_v52_n205_p213.pdf. Acesso em: jun. 2023.

DI PIETRO, Maria Sylvia. **Direito administrativo**. 23. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

FALEIROS, Daniel Resende; GUERRA JÚNIOR, Augusto Afonso; SZUSTER, Daniele Araújo Campos. A questão das demandas judiciais por medicamentos no SUS. **Ministério da Saúde. Prêmio Sergio Arouca de gestão participativa: experiências exitosas e trabalhos acadêmicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. p. 129-131.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

GØTZSCHE, Peter C. Bias in double-blind trials. **Danish medical bulletin**, v. 37, n. 4, p. 329-336, 1990. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2245657/>. Acesso em: mai. 2023.

GOTZSCHE, Peter C. **Medicamentos mortais e crime organizado: como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica**. Porto Alegre: Bookman Editora, 2016.

HEALY, David; CATTEL, Diná. Interface between authorship, industry and science in the domain of therapeutics. **The British Journal of Psychiatry**. 2003; 183: 7-22. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12835239/>. Acesso em: jun. 2023.

HERCULANO, Lenir Camimura. Soluções construídas pelo CNJ buscam reduzir judicialização da saúde. **Conselho Nacional de Justiça. 2020**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/solucoes-construidas-pelo-cnj-buscam-reduzir-judicializacao-da-saude/>. Acesso em: jul. 2023.

HERXHEIMER, André. Relações entre a indústria farmacêutica e as organizações de doentes. **British Medical Journal**, v. 326, n. 7400, pág. 1208-1210, 2003. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/326/7400/1208.short>. Acesso em: jun. 2023.

IÑESTA, Antonio; OTEO, Luis Angel. La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. **Ciência & saúde coletiva**, v. 16, p. 2713-2724, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/CFk86c5CnPXT3z7ySz93sCC/?lang=es>. Acesso em: jun. 2023.

LENZER, Joana. Lay campaigners for prostate screening are funded by industry. **British Medical Journal**, v. 326, p. 680, 2003. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/326/7391/680.1.short>. Acesso em: mai. 2023.

KOIFMAN, Lilian. Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS. **Trabalho, Educação e Saúde**, v. 4, p. 472-474, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tes/a/wFdCrsfTSBPxqPMPGHJbwQm/>. Acesso em: jun. 2023.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, p. 590-598, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/JMs8FWbvHyC4rshchtsD5YF/>. Acesso em: jun. 2023.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de saúde pública**, v. 41, p. 101-107, 2007. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/D6RFNMkd86vMNNR5Yjb9JDM/>. Acesso em: jun. 2023.

MATTOS, Ruben Araujo de. Princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e a humanização das práticas de saúde. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, v. 13, p. 771-780, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/icse/a/GCvzrJvLB3rq8cnvRQpPC9H/>. Acesso em: mai. 2023.

MOSCONI, Paula. Industry funding of patients' support groups. Declaration of competing interests is rare in Italian breast cancer associations. **British Medical Journal**. v.327, p.344, 2003. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/327/7410/344.1.short>. Acesso em: jun. 2023.

Mundy A. **Dispensing with the Truth**. New York: St. Martin's Press, 2001.

PERES, Gabriel; JOB, José Roberto Pretel Pereira. Médicos e indústria farmacêutica: percepções éticas de estudantes de medicina. **Revista Brasileira de Educação Médica**, v. 34, p. 515-524, 2010. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rbem/a/HL3bZdZrvVgKdTnnxYrqYTL/?lang=pt>. Acesso em: jun. 2023.

POPPER, Karl; GOMBRICH, E. H. The open society and its enemies: new one-volume edition. **New Jersey**, 1994.

RAMOS, Edith Maria Barbosa; VERBICARO, Denis; LEAL, Pastora Do Socorro Teixeira. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E A VULNERABILIDADE DO CONSUMIDOR: BREVES ANOTAÇÕES SOBRE BIOMEDICALIZAÇÃO DE INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS. **Revista Jurídica**, v. 3, n. 70, p. 700-727, 2022. Disponível em: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/5993>. Acesso em: jun. 2023.

SANTOS, Emerson Costa; FERREIRA, Maria Alice. A indústria farmacêutica e a introdução de medicamentos genéricos no mercado brasileiro. **Nexos Econômicos**, v. 6, n. 2, p. 95-120, 2012. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/revnexeco/article/view/9250>. Acesso em jun. 2023.

SALET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Direito e Democracia**, v. 3, n. 2, 2002. Disponível em: <http://www.periodicos.ulbra.br/index.php/direito/article/view/2433>. Acesso em: mai. 2023.

SOARES, Jussara Calmon Reis de Souza; DEPRÁ, Aline Scaramussa. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 22, p. 311-329, 2012. Disponível em: <https://scielosp.org/pdf/physis/2012.v22n1/311-329/pt>. Acesso em: jun. 2023.

