

**DIREITO INTERNACIONAL E  
DIREITO COMUNITÁRIO DO MEDICAMENTO:  
LIMITES E POTENCIALIDADES  
(TENTATIVA DE COMPARAÇÃO)**  
*INTERNATIONAL RIGHTS AND MEDICINE'S  
COMMUNITARY RIGHTS: LIMITS AND POTENCIALITIES  
(ESSAY OF COMPARISON)*

---

*Emmanuel Cadeau<sup>(\*)</sup>*

**RESUMO**

Se o medicamento foi, por muito tempo, apenas um objeto de direito interno, com receios diferentes nas várias ordens jurídicas estatais, ele tornou-se hoje um objeto de direito com caráter supranacional, ou seja, um objeto cujo estatuto jurídico escapa em grande parte às lógicas estritamente estatais nacionais.

Dois grandes conjuntos de regras de direito, de caráter supranacional, desenvolveram-se desde a metade do século XX, demarcando um fenômeno de “externalização” das fontes do direito do medicamento. Em primeiro lugar, podemos identificar “um direito comunitário do medicamento”, que corresponde ao conjunto das regras de direito, tomadas e aplicadas desde o Tratado de Roma de 1957, destinado a garantir a livre circulação dos medicamentos no espaço econômico comunitário. Muito menos acabado e pronto que o direito comunitário do medicamento, existe também, em segundo lugar, um “direito internacional do medicamento”, que progride, mas permanece em construção. Este é principalmente produzido no âmbito da Organização Mundial da Saúde<sup>(1)</sup> e nos fóruns multilaterais. Qualquer que seja a

---

(\*) Professor associado em Direito Público na Faculdade de Direito e Ciências Políticas de Nantes (França), palestra proferida no V Seminário Internacional de Direito à Saúde (em São Paulo, de 3 a 7 de outubro de 1999).

(1) Notadamente: o Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas (CIOMS) — *Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales*; a Associação Médica Mundial — *L'Association Médicale Mondiale*; as associações de fabricantes (EFPIA, FIIM etc.); as associações de farmacêuticos.

ordem jurídica na qual nos inserimos (internacional ou comunitária), a problemática do enquadramento jurídico do medicamento está centrada em torno das noções de “seguridade sanitária”, do “risco sanitário” e mais precisamente no tipo de “risco do medicamento”.

Foram comparadas duas experiências, provavelmente as mais significativas que foram empreendidas a partir de meados dos anos 1960, de um lado, na ordem jurídica internacional e de outro, na ordem jurídica comunitária. Embora as problemáticas que subentendem a elaboração destes dois conjuntos jurídicos pareçam idênticas no plano comunitário ou internacional, os instrumentos jurídicos disponíveis para tratá-los não são os mesmos nas duas ordens jurídicas consideradas. Isto leva a consequências determinantes não só quanto ao método de elaboração da regra de direito, mas principalmente quanto ao grau de complementação possível em cada um dos dois direitos. O processo de externalização do direito do medicamento implica, dessa forma, a invenção de novos mecanismos de regulação capazes de ultrapassar a barreira do Estado-nação.

### **Palavras-chave**

Direito do medicamento, Seguridade Sanitária, Risco medicamentoso, Mercados farmacêuticos, Polícia do medicamento.

### **ABSTRACT**

If until now, drugs were an issue of domestic rights, major changes have occurred that have brought this issue to the international arena.

Two major sets of supra-national right rules have been developed since the second half the XX century, limiting the phenomenon known as “internalisation” of drug law. First of all, we can identify “the community drug law” corresponding to the rules applied since the Treaty of Rome (1957), to guarantee the free circulation of drugs in the economic community. Less resolved than community law,<sup>(2)</sup> is “international drug law”, still in construction. This right is developed primarily by WHO and other multilateral organizations.

Whether international or community, the focus of drug law is the notion of “sanitary security”, “sanitary risk” and more precisely about the “risks related to drugs”.

---

(2) Remarkably: the Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) — *Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales*; the Mondial Medical Association — *L'Association Médicale Mondiale*; the manufacturers association (EFPIA, FIIM etc.); the pharmaceutical associations.

Two experiences were compared, perhaps the most important since the middle of sixties, in the international juridical order and in community juridical order. The problems encountered in the elaboration of those two juridical sets appear to be identical. The juridical instruments that are disposed to treat them are the same for both. This leads to important consequences, not only about the way law rules are elaborated but more importantly about the possible level of complementarity in each of the two rights. The externalization procedure of drug law calls for an intervention of new mechanisms of regulation that are able to exceed the limits of the Nation-State.

### **Keywords**

Drug law, Sanitary security, Drug risk, Pharmaceutical markets, Drug policy.

## **INTRODUÇÃO**

O medicamento é um objeto jurídico bem específico. Ele aparece primeiro como produto ambivalente que possui, simultaneamente, valores mercantis e sanitários. Objeto de vida e de esperança, o medicamento é também uma mercadoria, um objeto de comércio e de lucro. Ele reveste ainda um caráter paradoxal. De fato, se a função primeira é a cura ou o alívio, o medicamento pode, entretanto, provocar a morte ou a doença quando apresentar defeitos ou for mal administrado. Assim, os choques que podem surgir do encontro das lógicas econômicas e sanitárias na área do medicamento explicam que esse “bem de saúde” constitui também um objeto de direito. Dessa forma, muitos Estados elaboraram logo um direito da farmácia e do medicamento, com a finalidade de conciliar a proteção à saúde pública e a rentabilidade econômica.

Todavia, se durante muito tempo o medicamento só foi objeto de direito interno, diversamente considerado em cada ordem jurídica estatal, ele se torna hoje objeto de direito internacional. A história das descobertas sobre medicamentos é universal, na qual os intercâmbios internacionais têm tido papel fundamental e a transmissão internacional de um saber científico sobre medicamentos tem sido acompanhada, desde a sua origem, de uma “normatização”, de uma codificação das normas científicas necessárias à sua fabricação sob o aspecto de uma farmacopéia. Mais recentemente, o desenvolvimento dos mercados internacionais do medicamento, a partir da segunda metade do século XX, vem reativar a problemática da ambivalência do medicamento e, conseqüentemente, conduz à reformulação das modali-

dades de enquadramento jurídico dos produtos farmacêuticos. De fato, a importância dos investimentos necessários em pesquisa e desenvolvimento para a descoberta de novas moléculas necessita do acesso a um mercado internacional que permita a rentabilidade dos investimentos. Nesse contexto, a indústria do medicamento teme muito as variações regulamentares oriundas de providências não coordenadas. De fato, desde o fim da Segunda Guerra Mundial, em todo o mundo, sistemas que regulamentam o registro dos medicamentos, com o objetivo de seguridade sanitária, porém usando meios e métodos mais ou menos diferentes, foram desenvolvidos para alcançar esse fim. Desde então, esperamos que o direito, em face da internacionalização das atividades farmacêuticas, coloque nos devidos lugares os procedimentos necessários para a proteção à saúde pública, mas queremos simultaneamente que não cessem os intercâmbios de medicamentos entre os mercados nacionais, tendo em vista otimizar os intercâmbios internacionais.

É dessa forma que, nesse domínio, dois grandes conjuntos de regras de direito de caráter supranacional desenvolveram-se desde a segunda metade do século XX, marcando um fenômeno de exteriorização das fontes do direito do medicamento. Podemos, em primeiro lugar, identificar um “direito comunitário do medicamento”, que corresponde ao conjunto de regras do direito colocadas em aplicação em virtude do Tratado de Roma em 1957, que instituiu a Comunidade Econômica Européia (hoje União Européia), que tem por objetivo garantir a livre circulação dos medicamentos no espaço econômico comunitário. Existe, também, em segundo lugar, um “direito internacional do medicamento” em discussão e que está menos aperfeiçoado que o direito comunitário do medicamento. Esse é produzido principalmente no âmbito da Organização Mundial da Saúde — OMS ou nos fóruns multilaterais, tais como a Conferência Internacional de Harmonização — ICH (*Conférence Internationale d’Harmonization*), que associa os industriais e as autoridades de regulação de alguns países ou algumas regiões. Organizações governamentais regionais, tais como o Conselho da Europa, ou ainda as organizações não-governamentais,<sup>(3)</sup> podem, em vários graus, estar implicadas na produção desse direito.

Entretanto, qualquer que seja a ordem jurídica na qual nos situemos (internacional ou comunitária), a problemática do enfoque jurídico do medicamento está centrada na noção de seguridade sanitária que, por sua vez, remete ao receio do risco sanitário, do risco do medicamento. Essas noções não são recentes como demonstra, por exemplo, o estudo da história da

---

(3) Notadamente: o Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médica (CIOMS) — *Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales*; a Associação Médica Mundial; as associações de fabricantes (EFPIA, FIIM etc.), as associações de farmacêuticos.

construção do direito do medicamento na França.<sup>(4)</sup> Simplesmente, a noção de seguridade sanitária é uma noção de efeitos variáveis, em função da concepção que uma determinada sociedade, num determinado momento de sua história, tem de sua saúde pública. É desta forma que, na qualidade de objeto de direito interno, o medicamento foi juridicamente sendo apreendido como um objeto de ordem pública. Na maioria das sociedades nacionais, foi principalmente pelo desenvolvimento de polícias administrativas que a seguridade sanitária foi levada em conta, diante dos riscos ligados às várias atividades de fabricação e de distribuição dos medicamentos.

A questão que pode então surgir é saber de qual forma, pela aplicação de quais técnicas jurídicas, os direitos supranacionais atualmente em curso de desenvolvimento irão tomar conta do risco do medicamento? Mais precisamente, até onde pode chegar a externalização das fontes do direito do medicamento? A aplicação de uma polícia do medicamento semelhante às que foram desenvolvidas no âmbito dos Estados-nação seria possível em nível supranacional? No caso positivo, em que condições? No caso negativo, porque e quais poderiam ser os outros instrumentos jurídicos que podem ser mobilizados para garantir no plano supranacional a seguridade sanitária em face do risco do medicamento?

Elementos que respondem a estas perguntas podem ser procurados a partir de uma comparação entre duas experiências, que são provavelmente as mais significativas e que foram empreendidas a partir de meados dos anos 1960, de um lado, na ordem jurídica internacional, de outro, na ordem jurídica comunitária.<sup>(5)</sup> A comparação, nesse caso, revela-se particularmente útil, pois no domínio do medicamento o direito comunitário está mais pronto que o direito internacional e, *a priori*, aparece como eventual modelo para a elaboração das regras de direito internacional.

Entretanto, se os problemas subjacentes à elaboração desses dois conjuntos jurídicos parecem idênticos no plano comunitário ou internacional (I), os instrumentos jurídicos disponíveis para tratá-los não são os mesmos em ambas as ordens jurídicas consideradas. Isso leva a consequências determinantes, não apenas quanto ao método de elaboração da regra de direito, mas principalmente quanto ao grau de determinação possível de cada um dos direitos (II). A dualidade das lógicas jurídicas que resulta é, porém, rela-

---

(4) Na França, o direito do medicamento começa a ser construído a partir do século XIV, demonstrando uma primeira tomada de consciência coletiva da noção do risco do medicamento. Cf: CA-DEAU, E. *Le médicament en droit public*. Paris: LGDJ, 1999.

(5) A contribuição de outras organizações de vocação regional, tais como a Associação Européia de Livre Comércio (AELC) — *L'Association Européenne de Libre Échange*; a Organização da Unidade Africana (OUA) — *L'Organisation de l'Unité Africaine*; ou ainda a ANASE, permanece muito limitada para ser diretamente confrontada ao direito comunitário e ao direito internacional no domínio dos medicamentos.

tiva, pois, em definitivo, parece que a matéria da eficácia dos dispositivos jurídicos supranacionais permanece de qualquer forma bem dependente do papel que as autoridades estatais aceitam interpretar. O processo de externalização do direito do medicamento implica, dessa forma, a reformulação desse papel, o que supõe a adoção de novas lógicas e a criação de novos mecanismos de regulamentação capazes de transpor a barreira do Estado-nação (III).

## **I. A IDENTIDADE DAS PROBLEMÁTICAS**

A finalidade da construção de um direito supranacional do medicamento reside na liberação desse importante setor econômico e comercial sem que isso venha a atingir a saúde pública. Cada Estado, porém, parece desenvolver, no que se refere à proteção da saúde pública, concepções próprias. Uns fundamentam o direito do medicamento numa abordagem liberal, outros preferem incluir as atividades econômicas e sanitárias correlatas no conjunto de regras mais estritas. A diversidade de abordagens constitui por si um freio maior ao desenvolvimento do mercado do medicamento regional ou mundial. Desde então, a construção do direito supranacional do medicamento deve permitir a superação dos pluralismos estatais (A). Isso implica que os Estados não possam se excusar na proteção da saúde pública para proteger o seu mercado nacional, o que supõe a aplicação, no plano supranacional, de um processo de credibilidade da auditoria científica necessária para a avaliação e autorização dos medicamentos (B).

### **A. A superação dos pluralismos estatais**

O estudo comparado dos direitos farmacêuticos nacionais permite colocar em evidência a diversidade das abordagens estatais do medicamento. Elas se misturam no momento da elaboração do direito comunitário ou internacional do medicamento para compor um leque de legislações disparatadas e heterogêneas. A realização de um direito supranacional supõe então a determinação de um espaço de desfecho entre os pluralismos estatais. Uma das fontes principais desses pluralismos, intimamente ligada ao exercício, pelo Estado, de sua função de proteção da saúde pública, reside na disparidade das modalidades de enquadramento jurídico da distribuição do medicamento.<sup>(6)</sup> Na maioria dos países, a distribuição do medicamento é baseada numa técnica de monopolização, juridicamente organizada, do objeto a

---

(6) Mas outras fontes de pluralismos estatais podem ser facilmente observadas a partir do estudo das condições de responsabilidade pelos medicamentos, dos órgãos de seguridade social ou ainda pela organização da administração farmacêutica de cada Estado.

ser distribuído, combinada com a mobilização de um pessoal mais ou menos qualificado. Entretanto, o grau de monopolização de objeto distribuído e o envolvimento de um pessoal mais ou menos qualificado varia de um país para outro, de tal forma que três modelos de regras podem ser identificados.

O primeiro modelo corresponde ao procedimento de subtrair o medicamento das leis comuns do mercado, apoiando-se apenas e exclusivamente no interesse privado do farmacêutico. Esse modelo, que podemos denominar de “radical-corporativista”, encontra uma forma bem clara na França. O monopólio de distribuição dos medicamentos, confiado muito cedo ao farmacêutico francês, é o mais extenso da União Européia. Esse modelo é, também, encontrado na Espanha, na Itália, na Bélgica e na Grécia. A presença do farmacêutico na dispensação dos medicamentos é indispensável.

O segundo modelo constitui também um mecanismo de isolamento econômico com finalidade sanitária, não obrigando, porém, a uma escolha exclusivamente corporativista. Ele é baseado na mobilização dos interesses privados diferenciados, ou seja, ele acaba caindo num monopólio. Nesse segundo modelo, chamado de modelo “radical-diferenciado”, que prevalece na Alemanha, nos Países Baixos e na Dinamarca, as regras das atividades de distribuição do medicamento baseiam-se, como no modelo radical-corporativista, num mecanismo de isolamento econômico do medicamento com finalidade sanitária. O que equivale dizer que a venda dos medicamentos não é livre; contudo os farmacêuticos não são os únicos profissionais envolvidos na dispensação, eles dividem seu monopólio para algumas categorias de medicamentos.

O contraste aparece então entre o modelo radical-diferenciado e o terceiro modelo, que chamamos de “corporativista-aberto”. Este baseia-se na aplicação de mecanismos de seguridade sanitária que se traduzem por uma mobilização, a princípio, dos farmacêuticos, sem que isso signifique um fechamento econômico ou comercial radical (“modelo corporativista-aberto”). O modelo corporativista-aberto, que caracteriza os sistemas de distribuição de Luxemburgo, da Grã-Bretanha e da Irlanda, apoia-se na aplicação de mecanismos de seguridade sanitária, envolvendo a profissão de farmacêutico, porém sem que esse envolvimento seja exclusivo e sem que se traduza por um dispositivo de fechamento econômico ou comercial radicais. O sistema inglês de distribuição de medicamentos parece, de certo modo, separado em diversos recintos de distribuição, distinguindo-se, ao lado dos laboratórios independentes, as cadeias de farmácias, as farmácias instaladas em supermercados e os *drugstores*.

Diante de tais disparidades entre as regras nacionais, a realização de um direito supranacional do medicamento supõe a implementação de um

procedimento capaz de federalizar e de conciliar os pluralismos estatais. A realização desse objetivo passa, portanto, pela implementação de um dispositivo de aceitabilidade da perícia científica.

### ***B. A aceitabilidade jurídica da perícia científica***

A tomada de consciência da necessidade de realizar um sistema independente e aceitável de avaliação dos medicamentos, antes de serem colocados no mercado, não ocorreu em todas as regiões ao mesmo tempo. Nos Estados Unidos, nos anos 1930, um erro trágico na composição de um xarope para crianças foi a razão da criação da Food and Drug Administration e da regulamentação dos medicamentos. No Japão, desde os anos 1950, os poderes públicos exigem o registro de todos os medicamentos antes de sua venda. Em muitos países da Europa, o fenômeno que desencadeou o reforço da regulamentação dos medicamentos foi, durante a década de 1960, a tragédia da talidomida. Ela revelou que se as novas gerações de medicamento de síntese constituíam formidáveis instrumentos de saúde, elas poderiam também provocar a doença ou a morte. Assim, os anos 1960 e 1970 foram marcados, em muitos países, por um aumento de regras destinadas a reforçar os sistemas de avaliação da qualidade, da eficácia e da inoquidade dos novos medicamentos fabricados.

Na mesma ocasião, a indústria farmacêutica acentua sua dimensão internacional e procura desenvolver novos mercados mais globais. Todavia, o registro dos medicamentos e a liberação de autorização de colocação no mercado permanecem sob responsabilidade dos Estados. Embora os diferentes sistemas de regulamentação sejam baseados em exigências equivalentes em matéria de qualidade, eficácia e inoquidade, os detalhes técnicos exigidos de um Estado para o outro divergem muito, obrigando, assim, as indústrias a multiplicarem os testes necessários para a comercialização dos produtos, testes que são caros e freqüentemente demorados.

A variabilidade das exigências regulamentares de um país para outro se justifica, em primeiro lugar, pela diversidade das abordagens da noção de saúde pública. Entretanto, ela pode ocultar atitudes protecionistas que levantam barreiras à concorrência, apoiadas no imperativo de segurança sanitária. Como se isso não bastasse, no caso específico do direito comunitário, se o Tratado de Roma não justifica a diversidade das abordagens estatais, ele as admite implicitamente, autorizando os Estados-membros, pontualmente e sob o controle do juízo comunitário, a se oporem à realização do princípio de “livre circulação das mercadorias” (art. 30 do Tratado de Roma) por razões de saúde pública (art. 36), dando, dessa forma, aos Estados a possibilidade de acobertar certas considerações de ordem econômica pelo imperativo “legítimo” de proteção à saúde pública.

A racionalização de regulamentações nacionais parece urgente em um contexto de aumento das despesas com a saúde e do custo em pesquisa e desenvolvimento, em face da pressão da demanda do público para que medicamentos novos e eficazes sejam colocados no mercado o mais breve possível. Trata-se, portanto, de procurar enquadrar os pluralismos científicos e econômicos que dão suporte às legislações estatais para permitir maior abertura do mercado. Mas a experiência comunitária em matéria de registro dos medicamentos mostra que a idéia de objetividade científica não tem muito sentido, pois a avaliação científica do medicamento, antes de ser colocado no mercado, é sujeita a ser afetada, no quadro estatal, por fatores de ordem econômica, científica ou mais amplamente cultural.

O desafio da realização de um direito supranacional do medicamento reside, portanto, na confiabilidade da auditoria científica que fundamenta, mais do que tudo, a decisão administrativa de colocação no mercado do medicamento, de tal forma que essa decisão de polícia sanitária não possa servir de alibi à proteção apenas econômica dos mercados nacionais. Isso implica a realização de um procedimento de "harmonização" entre as exigências econômicas e sanitárias estatais nacionais, permitindo globalizar ambos os imperativos, econômico e científico, de livre circulação das mercadorias e de proteção da saúde pública, situando-os no mesmo plano. Tal lógica conduz menos à desapareição progressiva das diferenças entre as abordagens estatais que à pesquisa de uma concepção consensual de livre circulação das especialidades farmacêuticas. Essa abordagem é possível precisamente porque todos os intervenientes são atingidos pelo tratamento do problema em causa: os Estados, porque seu aprovisionamento depende do comércio internacional; os fabricantes, porque a adoção de normas comuns facilita os procedimentos de colocação no mercado num amplo número de países, reduzindo consideravelmente os custos de avaliação; e, enfim, as organizações internacionais competentes que, quando seus atos têm uma acolhida favorável, demonstram ter cumprido sua missão.

Se, todavia, parece que a construção do direito comunitário e internacional dos medicamentos se apóia em problemas comuns, seu tratamento baseia-se, entretanto, em duas lógicas jurídicas bem distintas. À identidade de problemas corresponde uma dualidade de experiências.

## **II. A DUALIDADE DE EXPERIÊNCIAS**

As experiências realizadas no quadro do direito comunitário, para tratar dos problemas acima mencionados, diferem sensivelmente das realizadas no plano internacional. Enquanto o direito comunitário do medicamento se constrói juridicamente por normas científicas (A), o direito internacional

procede sobretudo pela dissociação entre as regras de direito e as normas científicas (B).

### *A. A juridicização das normas científicas em direito comunitário*

A inadequação da abordagem consensual, em cuja base se realizou o enquadramento jurídico comunitário inicialmente (1), foi rapidamente denunciada, desde o início dos anos 1980, como não tendo conduzido à eliminação do “maior número de entraves técnicos à livre circulação dos produtos farmacêuticos”. A partir do início de 1990 desenvolve-se uma nova abordagem, dessa vez apoiada sobretudo numa lógica de uniformização (2).

#### *1. A inadequação da abordagem consensual*

A primeira diretiva comunitária, no que diz respeito ao medicamento, originou-se da escolha política de não questionar imediata e frontalmente a diversidade das concepções estatais da saúde pública. A adoção, no plano comunitário, de uma política do medicamento levou, dessa forma, à pesquisa de um caminho médio, baseado essencialmente no consenso, obrigando ao respeito de cada uma das abordagens estatais, que se procuram desde logo conciliar, mais do que unificar. O objetivo de harmonização foi, então, juridicamente traduzido pela determinação de um quadro jurídico maleável, ou seja, de um conjunto de regras fixas comuns a cada um dos Estados-membros, permitindo abarcar as legislações nacionais, deixando aos Estados a possibilidade de exprimir, no seu direito interno, suas próprias concepções de saúde pública.

A política comunitária do medicamento, concebida dessa forma, pretendia a existência de uma “objetividade científica”, que deveria levar cada um dos Estados-membros a um mesmo grau de transposição das diretivas comunitárias, quer dizer, à adoção, para cada especialidade farmacêutica, de exigências qualitativas idênticas. As disparidades das regras nacionais nessa matéria deveriam, desde então, se acertar e permitir a realização do mercado interior do medicamento. Entretanto, o acerto foi lento e afinal pouco satisfatório em face do objetivo de livre circulação das especialidade farmacêuticas. A tomada de consciência, a partir do início dos anos 1980, do não estabelecimento do mercado único do medicamento levou à elaboração de uma “nova abordagem”, do qual o Regulamento do Conselho, de 22 de julho de 1993,<sup>(7)</sup> foi o primeiro fruto jurídico. Ele consagrou uma virada na evolução do direito comunitário do medicamento. Rompendo com o recurso

---

(7) Regulamentação n. 2.309/93/CEE do Conselho, de 22.7.1993, JOCE Lei n. 214/1, de 24.8.1993.

exclusivo às diretivas de 1965, a de 1993, como instrumento jurídico de realização de uma política comunitária do medicamento, modificou a política comunitária direcionada ao objetivo de uniformização das normas técnicas relativas à colocação no mercado das especialidades farmacêuticas. O Regulamento, finalmente, acentua o processo de globalização comunitária dos pluralismos estatais detonado em 1965.

## 2. A adoção de um quadro jurídico uniformizante

A abordagem consensual da livre circulação dos medicamentos, definida desde 1965, obrigava à realização de um quadro jurídico maleável, por meio de um processo de globalização dos desafios ligados à realização do mercado interno do medicamento. Esse processo foi inicialmente desenvolvido com base numa repartição, em áreas estanques, do poder de normatização e de avaliação do medicamento, entre as autoridades estatais e comunitárias.

Esta abordagem, de onde provêm a diretiva de 25 de janeiro de 1965,<sup>(8)</sup> e as que se seguiram, apóia-se na repartição estanque dos dois poderes, avaliador e normativo entre os Estados-membros e a comunidade. Entretanto, se a repartição do poder normativo entre as autoridades estatais e comunitárias está hierarquizada no interesse desta, graças à aplicação de uma distinção fundamental entre “regras jurídicas” e “normas técnicas”, ao inverso, a repartição do poder avaliador realiza-se no interesse dos Estados-membros, conservando estes *in fine* uma ampla autonomia de decisão quanto à concessão de autorização para colocar no mercado.

A constatação, a partir do início dos anos 1980, do não-estabelecimento do mercado interno do medicamento e da inadequação da abordagem consensual que tinha prevalecido até então revelou a necessidade de uma reformulação dos objetivos comunitários. A partir daí, as escolhas políticas aplicadas em 1965, e confirmadas no decorrer dos textos comunitários, tiveram de ser readaptadas à “nova abordagem” da realização da Europa do medicamento.

Consagrada pelo Regulamento n. 2.309/93 CEE do Conselho, de 22 de julho de 1993, e em vigor desde 1º de janeiro de 1995, a nova abordagem da construção da Europa do medicamento inicia um movimento de redução do espaço de decisão dos Estados-membros, deixando supor uma transferência completa do poder normativo às autoridades comunitárias em seu final.

---

(8) JOCE Lei n. 369, 9.2.1965.

Em primeiro lugar, o Regulamento de 22 de julho de 1993 institui uma agência europeia para a avaliação dos medicamentos. Seu papel principal é fornecer, em face dos dispositivos do direito comunitário, às instituições da Comunidade Europeia e às autoridades estatais pareceres do mais alto nível científico possível sobre qualquer questão relativa à avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos de uso humano e de uso veterinário. Esses pareceres científicos têm por objetivo, segundo o art. 51 do Regulamento n. 2.309/93/CEE, promover a proteção da saúde humana e animal dos consumidores de medicamentos em toda a Comunidade Europeia, bem como a realização de um mercado interno do medicamento, com a finalidade de tomada de decisões regulamentares uniformes, baseadas em critérios científicos, no que diz respeito à colocação no mercado e uso dos medicamentos.

Em segundo lugar, o Regulamento de 22 de julho de 1993 estabelece procedimentos comunitários para a autorização e a vigilância dos medicamentos de uso humano e de uso veterinário. Dessa forma, ele modifica substancialmente o dispositivo de autorização de colocação no mercado, dos medicamentos na Comunidade Europeia. Com exceção de certos produtos específicos, o fabricante de um medicamento novo que deseja obter a AMM (autorização para colocação no mercado) tem a escolha entre dois procedimentos: um chamado de “procedimento comunitário centralizado” e outro chamado de “procedimento descentralizado”, que se baseia na extensão progressiva das autorizações de colocação no mercado, dadas pelas autoridades estatais.

A eficácia do dispositivo jurídico produzido dessa forma no quadro da União Europeia está diretamente ligada às características próprias da ordem jurídica comunitária, que permite, numa certa medida, enquadrar de modo mais ou menos forçado as lideranças estatais. Quanto ao direito internacional, ele tira sua força sobretudo do consenso. Sua capacidade de impor normas no domínio do medicamento é menos forte que a do direito comunitário. Isso é devido ao importante papel desempenhado pela Corte de Justiça das Comunidades Europeias na construção do direito comunitário do medicamento,<sup>(9)</sup> em face da persistência das resistências estatais à integração comunitária, papel jurisdicional que não existe no direito internacional.

### *B. A separação entre regra de direito e normas científicas em direito internacional*

As características da ordem jurídica internacional diferem claramente das da ordem jurídica comunitária. Elaborada com base no consensualismo,

---

(9) Ver: CADEAU, E. e RICHEUX, J. Y. *O medicamento e o juiz comunitário*. LPA, janeiro 1996 — *Le médicament et le juge communautaire*.

a regra de direito internacional não tem a mesma força que a do direito comunitário. Isso ressalta de forma geral no direito sanitário internacional, que apresenta um caráter de *soft law*,<sup>(10)</sup> e *a fortiori* no direito internacional do medicamento, que corresponde a um direito, a princípio, declaratório, elaborado, quanto ao essencial, no quadro da OMS (1). Tal direito dificilmente permite resolver os problemas do enquadramento dos pluralismos estatais. Por essa razão, os operadores econômicos preocupados com o desenvolvimento dos mercados internacionais dos medicamentos procuraram estabelecer uma normatização convencional das normas científicas que servem de fundamento às regras nacionais, instituindo uma Conferência Internacional de Harmonização (ICH). É aí que provavelmente reside a efetividade do direito internacional do medicamento (2).

### 1. A elaboração de um direito a princípio declarador

O artigo 2, inciso “u”, da Constituição da OMS, ratificado em 7 de abril de 1948, diz precisamente que para atingir sua meta a Organização exerce as funções seguintes: “desenvolver, estabelecer e encorajar a adoção de normas internacionais no que se refere aos alimentos, aos produtos biológicos, farmacêuticos e similares”. O artigo 21, inciso “d”, do mesmo texto indica, também, que a Assembléia Mundial da Saúde — AMS terá autoridade para adotar regulamentos que se referem “às normas relativas à inoquidade, à pureza e à atividade dos produtos biológicos, farmacêuticos e similares que são encontrados no comércio internacional”, e igualmente no que diz respeito às “condições relativas à publicidade e à designação dos produtos biológicos farmacêuticos e similares que são encontrados no comércio internacional” (inciso “e”). A competência da OMS estende-se assim ao conjunto das atividades que compõem a cadeia do medicamento, de sua concepção à farmacovigilância. Desde o início dos anos 1960,<sup>(11)</sup> uma vintena de resoluções da Assembléia Mundial da Saúde — AMS compreende as normas destinadas, de um lado, a garantir a qualidade dos medicamentos e, de outro, a promover o seu uso racional:

— *Normas de garantia de qualidade no que diz respeito à concepção, à fabricação e à certificação de qualidade dos medicamentos.*<sup>(12)</sup> As normas de concepção dos medicamentos são aquelas elaboradas no seio da farmacopéia internacional. Em 1947, a OMS instituiu um comitê de peritos encar-

---

(10) BELANGER, M. *Direito internacional sanitário*. Paris: Economica, 1983, p. 201 — *Droit international de la santé*.

(11) Cf. Resolução WHA 21-41, maio 1963, admitindo que uma cooperação internacional é fundamental para garantir a proteção do homem contra os riscos que resultam do uso de preparados farmacêuticos. Resolução WHA 49-18, de 25 de maio de 1996, sobre a colaboração, no seio de um sistema das Nações Unidas, com os demais organismos internacionais.

(12) Cf. Resolução WHA 28-65, maio de 1975, instituindo o sistema de certificação da OMS da qualidade dos produtos que entram no comércio internacional. Resolução WHA 47-17, maio de 1994.

regados da unificação das farmacopéias, cujo trabalho resultou na publicação da primeira edição da farmacopéia internacional em 1951, mas que no plano jurídico é apenas uma recomendação. A terceira edição está atualmente em vigor. Ela comporta quatro volumes publicados entre 1979 e 1994. Quanto às normas de fabricação dos medicamentos e de certificação da qualidade dos produtos, a pretensão é certificar a qualidade dos produtos farmacêuticos que vão entrar no comércio internacional. O dispositivo para esse fim comporta dois aspectos: uma recomendação das normas técnicas que permitam garantir a qualidade dos medicamentos no momento de sua fabricação, sobretudo a exigência de respeitar as Boas Práticas de Fabricação (Resolução WHA 47-11, maio de 1994), e um dispositivo de certificação da qualidade dos produtos destinados à exportação, cuja primeira versão é de 1975 (Resolução WHA 28-65, maio de 1975), revisada e ampliada em 1988 (Resolução WHA 41-18, maio 1988). Uma série de diretivas foi adotada pela OMS para a realização desse dispositivo (Resolução WHA 45-29, maio de 1992).

— *A OMS interessou-se pelo uso racional dos medicamentos.*<sup>(13)</sup> A adoção de normas internacionais sobre a designação dos medicamentos resulta da constatação da dominação do mercado pelos nomes de marca e das dificuldades na escolha dos medicamentos para os que prescrevem e para os pacientes.<sup>(14)</sup> Foi para evitar os riscos e os desperdícios, que são o resultado desta situação, que a OMS decidiu, desde 1953, proceder à normatização da nomenclatura dos medicamentos. Trata-se de dar um único nome que seja universalmente admitido para cada substância farmacêutica dita Denominação Comum Internacional — DCI (Resolução WHA 46-19, de maio de 1993). Estas DCIs são recomendadas às autoridades nacionais, que podem exigir que elas figurem nas embalagens dos medicamentos.

A OMS também desenvolveu, no contexto atual de redução de despesas de saúde, um “programa de ação para os medicamentos e vacinas essenciais”.<sup>(15)</sup> Esse programa permite aos peritos da Organização propor uma lista dos medicamentos essenciais que poderá ser adotada pelas autoridades nacionais com as adaptações necessárias. Por outro lado, com relação à informação sobre o uso, para os prescritores e os pacientes, as normas da OMS dizem respeito à etiquetagem da embalagem e às bulas que acompanham os medicamentos (elaboração de fichas modelo). Enfim, para a vigilância dos efeitos indesejáveis dos medicamentos, a Organização dis-

---

(13) Resoluções WHA 37-33, WHA 39-27, WHA 41-16, sobre o uso racional dos medicamentos; WHA 47-16, maio de 1994.

(14) Resolução WHA 21-41, maio de 1968 (critérios éticos e científicos aplicáveis à publicidade para os produtos farmacêuticos); Resolução WHA 41-17, maio de 1988 (critérios éticos aplicáveis à promoção dos medicamentos); Resolução WHA 47-16, de maio 1994.

(15) WHA 31-32, maio de 1979, sobre o programa de ação dos medicamentos essenciais. Resolução WHA 31-33, maio de 1979.

põe de um centro colaborador, encarregado de apoiar sua ação em matéria de farmacovigilância. A esse respeito, ela edita as diretivas relativas à constatação, coleta e difusão rápida da informação no plano mundial.

O conjunto das disposições assim elaboradas no quadro da OMS compõe um direito essencialmente declaratório. A pergunta que surge então é sobre o alcance de um tal corpo de normas. Ela é mais clara ainda em matéria de legislação farmacêutica, pois, segundo a Constituição da OMS, a Assembleia Mundial da Saúde dispõe de três categorias de atos para agir normativamente (convenção, regulamento e resolução). Até hoje as normas de direito internacional sanitárias que dizem respeito ao medicamento só foram estabelecidas por meio de resoluções.

Embora algumas dessas recomendações possam ser consideradas por alguns autores como sendo “quase obrigatórias”,<sup>(16)</sup> principalmente as que dizem respeito às DCI dos medicamentos, elas só têm o valor jurídico de um simples parecer e seu alcance “quase obrigatório” decorre apenas de um consenso político-científico que fundamenta o conteúdo e a acolhida favorável que lhe é dada pelas autoridades nacionais. As resoluções da OMS são essencialmente de “uma dimensão incitativa”, a vocação delas é “iniciar uma dinâmica para se coordenarem as legislações dos Estados”.<sup>(17)</sup> Contudo, “coordenar” não significa “harmonizar”, a OMS permanece, antes de tudo, uma autoridade diretiva e coordenadora; ela não é uma organização supranacional. Resulta disso o essencial da atividade normativa da OMS, sendo de natureza não constrangedora, e seu impacto parece reduzido e indireto nos países industrializados dotados de uma legislação antiga e vasta em matéria farmacêutica. Em troca, como faz observar *Erick Mondielli*, “num país em desenvolvimento as necessidades são mais importantes, a legislação sendo freqüentemente mais recente e parcial. Para esses países, podemos considerar que a introdução das resoluções da OMS poderá ser mais importante no plano de direito nacional”.<sup>(18)</sup>

Entendemos, concomitantemente, que os grandes laboratórios, diretamente interessados pelo desenvolvimento dos mercados farmacêuticos entre os países industrializados, tenham procurado induzir, não em contradição, mas paralelamente ao direito declaratório da OMS, um processo de normalização mais eficaz.

## 2. O desenvolvimento de uma normatização acordada

O sucesso tardio, porém real, de um processo de harmonização das exigências regulamentares no domínio do medicamento, iniciado pela Co-

---

(16) MONDIELLI, E. “La prise en compte des normes OMS par le droit français”. *Revue Générale de Droit Medical*, n. 11, 1999, p. 89.

(17) *Idem, ibidem.*

(18) *Idem, ibidem.*

munidade Européia desde os meados dos anos 1970, demonstra que a aproximação dos direitos nacionais era possível.

No final dos anos 1980, as discussões bilaterais entre a Europa e o Japão e os Estados Unidos foram iniciadas sobre o tema da harmonização. Entretanto, foi por ocasião de uma Conferência da OMS, reunindo as administrações farmacêuticas em Paris, em 1989, que um primeiro plano de ação foi adotado. Uma reaproximação entre as autoridades de regulamentação e a Associação Internacional da Indústria Farmacêutica pôde então ocorrer, levando à criação da Conferência Internacional de Harmonização — ICH. O nascimento da ICH ocorreu em Bruxelas, por ocasião de um encontro organizado pela Federação Européia das Associações de Fabricantes de Produtos Farmacêuticos (EFPIA), em abril de 1990. Os representantes das agências reguladoras e das associações da indústria da Europa, do Japão e dos Estados Unidos puderam assim estabelecer as condições de funcionamento e de organização da ICH.<sup>(19)</sup> Um comitê dirigente, que se reúne pelo menos três vezes por ano, foi empossado na ocasião. A primeira reunião desse Comitê da ICH permitiu identificar a seleção de regras prioritárias que deverão ser objeto de uma harmonização. Estas foram classificadas em três categorias: “seguridade”, “qualidade” e “eficácia”, que correspondem aos três critérios essenciais destacados pelas regras nacionais para liberar autorização aos novos medicamentos. Um grupo de trabalho composto por peritos das seis partes-membros da ICH (Expert Working Group — EWG) foi também criado para discutir os aspectos científicos e técnicos de cada um dos temas de harmonização.

Quatro séries de conferências de harmonização ocorreram desde 1990. Elas permitiram a expressão de um verdadeiro consenso científico levando à adoção de um importante número de linhas mestras *guidelines*, propondo uma harmonização das principais normas às quais as autoridades públicas americanas, européias e japonesas se referem para autorizar a liberação dos medicamentos.<sup>(20)</sup> A quarta conferência (ICH 4), que ocorreu em Bruxelas, em julho de 1997, marca o término da primeira fase da ICH. A segunda fase foi aberta pelo Comitê dirigente em fevereiro de 1998, na cidade de

---

(19) Seis partes compõem a ICH: a Comissão Européia (EU); a Federação Européia da Associação das Indústrias Farmacêuticas (EEPIA); o Ministério da Saúde e Bem-Estar do Japão; a Associação dos Fabricantes de Produtos Farmacêuticos do Japão; a US Administração da Alimentos e Drogas; a Pesquisa Farmacêutica e Fabricantes da América — *European Commission (EU); European Federation of Pharmaceutical Industries Association (EFPIA); Ministry of Health and Welfare Japan; Japan Pharmaceutical Manufacturers Association; US Food and Drug Administration; Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*. Note-se, também, que a OMS, a EFTA (The European Free Trade Area) e o Canadá são associados à ICH na qualidade de observadores. Enfim, é a IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association) que garante a secretaria da ICC.

(20) <http://www.ifpma.org/ich.html>

Washington. Ela deveria permitir, de um lado, a harmonização de novas exigências técnicas ligadas à evolução da pesquisa e à colocação no mercado de produtos derivados principalmente derivados das biotecnologias, e por outro lado, a atualização das linhas mestras *guidelines*, anteriormente adotadas. Entretanto, esta segunda fase envolverá provavelmente a ampliação da ICH a outros Estados abrangidos pela harmonização, de um ponto de vista industrial e/ou administrativo.

O balanço destes dez anos de experiência de harmonização internacional mostra que as chaves do sucesso da ICH vêm certamente do engajamento das partes na busca constante da objetividade, mas principalmente da adoção de um método de harmonização (IC Harmonisation Process), rigorosamente definido e fundado na discussão sistemática.

As matérias que devem ser objeto de uma harmonização são primeiramente selecionadas pelo Comitê dirigente da ICH, com base numa proposta que pode ser formulada por uma das seis partes ou pelo grupo de trabalho dos peritos. O documento de estudo deve identificar os principais objetivos do projeto de harmonização, acentuando os problemas percebidos e levando em conta o resultado bruto.

Quando a matéria é selecionada, o processo de harmonização pode ser desencadeado, comportando quatro etapas:

- 1) O grupo de peritos reúne-se primeiro para examinar o assunto e designar um relator, especialista na matéria. No início dos debates entre os peritos, um primeiro esboço do que pode ser uma norma técnica, uma recomendação ou ainda um regulamento de polícia é preparado pelo relator. Esse documento é então revisto e aperfeiçoado pelos peritos e sucessivos "rascunhos" são feitos até chegar a um consenso quanto ao problema científico em questão. A proposição de harmonização é então comunicada pelo grupo de peritos ao Comitê dirigente.

- 2) Num segundo momento, o texto é avaliado pelos membros do Comitê dirigente e transmitido, para uma consulta formal, às três agências regionais de regulação (União Européia, Estados Unidos e Japão). Esta fase de consulta poderá incluir associações exteriores, tais como as federações das indústrias farmacêuticas ou as organizações que tenham perante a ICH o *status* de observador, tais como a OMS ou o Canadá. Com raras exceções, esta fase de consulta não ultrapassa um período de seis meses.

- 3) A terceira fase é aberta pela designação de um relator entre as autoridades de regulamentação (Agência Européia do Medicamento, Ministério da Saúde japonês ou FDA). Cada uma das agências regionais

é então encarregada de coletar as observações sobre a proposta formulada pelos peritos que a compõem e pelas outras instituições de controle (ministérios, agências nacionais etc.). O relator, de acordo com os demais peritos dos órgãos reguladores, analisa as observações e os comentários coletados e, se necessário, modifica a proposta de harmonização que resultou da fase 2. Quando modificações significativas são oriundas deste procedimento de consulta, a ponto de o consenso inicial não poder ser mantido, uma ou várias autoridades de regulação podem ser encarregadas de continuar a consulta sobre os pontos em discórdia. Nos demais casos, o relator prepara uma proposta final, de acordo com os peritos das outras agências de regulação. A proposta final é então validada pelo grupo de peritos antes de ser enviada ao Comitê dirigente para ser adotada.

4) A proposta final é discutida no Comitê dirigente e é validada pelos representantes dos três órgãos de regulação. A seguir, ela é recomendada para ser adotada perante as instituições político-jurídicas das quais dependem as agências de regulação.

Podemos considerar que o processo de harmonização está completo quando a recomendação formulada no quadro da ICH estiver integralmente incorporada aos sistemas de regulação nacionais ou regionais (no caso da União Européia). Mesmo se os Estados conservarem *in fine* uma autonomia de decisão quase total em face da norma oriunda do processo de harmonização da ICH, a experiência desenvolvida há dez anos no quadro dessa Conferência introduzirá progressivamente entre as autoridades sanitárias nacionais uma lógica de intercâmbio fundada numa cultura científica do consenso.<sup>(21)</sup> Contudo, isso não significa que a otimização das experiências internacionais ou comunitárias não implique a realização simultânea de novas lógicas capazes de acompanhar a reformulação do papel do Estado em matéria de regulação dos mercados farmacêuticos.

### **III. A NECESSIDADE DE NOVAS LÓGICAS**

A idéia de uma polícia administrativa supra-estatal, fundada numa cooperação institucional entre as autoridades sanitárias dos Estados, não é necessariamente uma utopia. A experiência tida no quadro que podemos chamar de “Europa do medicamento” representa uma ilustração. Ela se traduz,

---

(21) Nesse mesmo modelo foi instaurada a Conferência Internacional das Autoridades de Regulação dos Medicamentos (*International Conference on Drugs Regulatory Authorities*, ICDRA). Ela favorece também os intercâmbios entre essas autoridades. Essas discussões são para acelerar o desenvolvimento da harmonização da regulação farmacêutica no mundo com a participação da OMS.

no que diz respeito à avaliação dos medicamentos, na construção progressiva de uma rede administrativa transnacional (A). O funcionamento de tal rede supõe fundamentalmente a transformação de um Estado-império em Estado-operador (B).

#### *A. A construção de uma rede administrativa transnacional*

O regulamento comunitário de 22 de julho de 1993 iniciou a criação de uma rede administrativa comunitária apoiada, de um lado, na criação de uma verdadeira administração farmacêutica comunitária, sob a forma de uma Agência Européia do Medicamento, e de outro, na intervenção cruzada desta administração comunitária e das autoridades administrativas estatais, no que se refere à colocação de medicamentos no mercado e à farmacovigilância.

O papel principal da Agência Européia é dar, em face dos dispositivos do direito comunitário, às instituições da Comunidade Européia e às autoridades estatais pareceres do mais alto nível científico possível sobre toda questão relativa à avaliação da qualidade, da seguridade e da eficácia dos medicamentos de uso humano e veterinário.

O art. 50 do Regulamento precisa a composição da agência. Ela agrupa primeiramente os órgãos já existentes: o Comitê de medicamentos veterinários, encarregado de preparar o parecer da agência sobre toda questão relativa à avaliação dos medicamentos veterinários, e o Comitê de especialidades farmacêuticas, incumbido da mesma tarefa para o medicamento de uso humano. O agrupamento dos dois comitês na mesma instituição deve permitir um apoio logístico mais importante, melhorando o seu desempenho. A esse respeito, uma secretaria comum é incumbida de fornecer assistência técnica e administrativa aos dois Comitês e garantir uma coordenação adequada dos seus trabalhos. A agência é dirigida por um diretor executivo nomeado por um Conselho de Administração composto por dois representantes de cada Estado-membro, dois representantes da Comissão e dois representantes designados pelo parlamento europeu. O art. 56 especifica também que um representante é particularmente incumbido dos medicamentos de uso humano e outro dos de uso veterinário.

Desde a criação da Agência Européia para a avaliação dos medicamentos, desenvolveu-se na Europa uma rede administrativa de caráter transnacional e concorrencial, apoiada num entrelaçamento de competências de polícia administrativa entre as autoridades estatais e comunitárias. Mais exatamente, duas séries de entrelaçamentos aparecem ligadas, de um lado, à atividade de autorização de colocação de medicamentos no mercado e à farmacovigilância, de outro.

No que concerne à autorização de colocação no mercado, o “procedimento descentralizado” apóia-se na extensão progressiva das autorizações de colocação no mercado liberadas pelas autoridades estatais. Ela supõe a consideração pelas autoridades administrativas do Estado-membro, do resultado da avaliação do medicamento realizada pela administração de um outro Estado. Por outro lado, a adoção do novo procedimento comunitário centralizado, através do Regulamento de 22 de julho de 1993, corresponde a um fenômeno progressivo do quadro comunitário que leva à transferência de uma atividade de polícia administrativa até então exercida no quadro estatal para autoridades comunitárias agora competentes para liberar, em determinadas condições, uma AMM comunitária, válida em todos os Estados-membros.

Além disso, o Regulamento de 22 de julho de 1993 abrange também a “vigilância” dos medicamentos que receberam uma autorização de colocação no mercado. Ele completa a constituição do sistema com uma rede comunitária de farmacovigilância. O dispositivo de farmacovigilância, cujo objetivo é o controle do risco dos efeitos indesejáveis que resultam do uso dos medicamentos, está baseado em três exigências. A primeira corresponde à obrigação do responsável pela colocação do medicamento no mercado de ter ao seu lado de forma permanente e contínua uma pessoa qualificada em matéria de farmacovigilância. A segunda diz respeito à notificação de qualquer possibilidade de efeito indesejável grave à autoridade competente pelo responsável pela colocação no mercado. Os Estados-membros devem, em suma, garantir que as notificações de efeitos indesejáveis graves constatados sejam de pronto levadas ao conhecimento da Agência Europeia do Medicamento. O interesse na criação de um dispositivo de farmacovigilância é permitir às autoridades estatais e comunitárias detectar os produtos que apresentam perigo para a saúde humana, devendo, nesse caso, ser retirados do mercado. Nessa perspectiva, a legislação comunitária prevê que quando um Estado-membro considera a necessidade de modificar, suspender ou retirar uma autorização de colocação no mercado, devido à avaliação dos relatórios sobre os efeitos indesejáveis, ele informe de imediato à Agência Europeia.

O entrelaçamento das competências estaduais e comunitárias, em matéria de autorização de colocação no mercado e de farmacovigilância, supõe assim uma cooperação estrita da Agência Europeia com as autoridades administrativas competentes em matéria de avaliação dos medicamentos. Desde a entrada em vigor do Regulamento comunitário de 22 de julho de 1993 e a criação da Agência Europeia do Medicamento, as autoridades estatais encarregadas da avaliação dos medicamentos são levadas a se inserir progressivamente numa rede administrativa transnacional. Na França, a integração dessa rede opera através da Agência do Medicamento, que mobiliza assim sua função de instituição estabilizadora, para permitir a adap-

tação das modalidades tradicionais de exercício da polícia administrativa das especialidades farmacêuticas às exigências da legislação comunitária. O desenvolvimento desta rede, porém, conduz a uma confrontação, em termos de eficácia da decisão, entre as administrações estatais e as administrações estatais e Agência Européia. Dessa forma, esta rede administrativa comunitária reveste-se de um caráter concorrencial. A inserção da Agência Francesa do Medicamento nessa rede deve então ser igualmente compreendida como a adoção de uma técnica institucional de valorização não apenas da administração farmacêutica francesa, mas também da indústria nacional. Dito de outro modo, é a figura do Estado-operador que substitui a do Estado-império.

### *B. A transformação do Estado-império em Estado-operador*

A construção progressiva de um direito supranacional do medicamento, combinada à renovação dos problemas de enquadramento jurídico da ciência nesta área, força os direitos estatais nacionais a se recompoem. Um eixo central de recomposição parece surgir a partir de uma reformulação do papel protetor tradicionalmente desempenhado pelo Estado no setor do medicamento, em torno da idéia de Estado-operador.

No que se refere ao Estado, a idéia de operador não significa marginalização ou diminuição do seu papel. Ela implica uma redefinição de sua função de decisão no sentido de uma revalorização de suas funções de execução e de transmissão. O Estado não é mais o único supervisor do sistema, mas torna-se o operador principal, aquele que constitui uma peça central do sistema, fazendo-o funcionar.

O conceito de Estado operador implica, principalmente, a existência de um sistema de regulação jurídica com ramificações intra e infra, extra e supra-estatais e sugere a emergência nesse sistema de outros operadores, cujas funções sejam definidas em relação àquelas do Estado.

É dessa forma que observamos, em geral na Europa e mais particularmente na França, um fenômeno recente de reorganização dos sistemas de proteção da saúde pública marcado pela criação de agências de regulação e controle dos bens de saúde (mas também dos produtos alimentares). Se a criação dessas instituições corresponde, primeiro, a um tratamento institucional dos problemas científicos e sanitários, ela permite também ao Estado-operador desempenhar um papel de intermediação na rede administrativa transnacional e concorrencial necessário à otimização dos mecanismos internacionais de seguridade sanitária dos medicamentos.

Entretanto, parece que definitivamente a transformação do Estado-império em Estado-operador só é verdadeiramente possível através de um jogo

de pressões extra-estatais de natureza política. Ora, contrariamente ao direito comunitário, o direito internacional constitui fruto de uma confrontação entre as soberanias estatais autônomas e iguais. O desenvolvimento do direito internacional do medicamento permanece, assim, estreitamente dependente não apenas do engajamento desses grandes operadores econômicos que constituem os laboratórios farmacêuticos, mas, também, da aceitação pelos Estados das reivindicações industriais.