

A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E OS PRINCÍPIOS DA PRECAUÇÃO E DA PREVENÇÃO.¹

Sumário:

Introdução. Importância da vigilância sanitária. A Importância dos princípios gerais de Direito Sanitário. São princípios de Direito Sanitário. O princípio da prevenção. O princípio da precaução. Conclusão. Comentário de casos: A Revolta da Vacina. O caso da Talidomida.

Abstract:

The present paper attempts to evidence the importance of the prevention and precaution principles in the field of Sanitary Monitoring, one of the most complex sector, which intervenes with the health area, the economic and consumer domains and also with the new technologic. It salient the increasing importance of the sector, studies the importance of the principles, specially the prevention and precaution ones, and, at last, examines some cases which the related matter were debated by the Justice.

¹ Texto base para a palestra proferida pela Des^a. Marga Inge Barth Tessler, Vice-Presidente do TRF4^a Região, no IV Encontro Internacional dos Profissionais em Vigilância Sanitária- ABPVS, em 01-10-2004, Foz do Iguaçu/PR. Associação Brasileira dos Profissionais da Vigilância Sanitária.- Abpvs: www.abps.com.br, na palestra de encerramento presidida pela Dra. Eliana Morais, Presidente da ABPVS, contando ainda com os palestrantes, Dra. Patrícia Cubas Sichler de Savin Martinet Associes de France, Dr. Roberto Dormer de Hyman Philips L. McNamara, USA, e do Procurador da República de Foz do Iguaçu, Dr. Jorge Irajá Louro Sodré. Presidiu a abertura oficial do evento o Dr. Claudio Maierovitch, Presidente da ANVISA.. Palestras dos demais participantes no site da Abpvs: www.abps.com.br.

Introdução

O presente estudo dedica-se a evidenciar a importância dos princípios da prevenção e da precaução no específico campo da Vigilância Sanitária, setor dos mais complexos² que interfere na área da saúde, no domínio econômico e consumerista e ainda nas novas tecnologias. Salienta-se a importância crescente do setor,³ estuda-se a importância dos princípios em especial o da prevenção e da precaução, e por fim, serão examinados alguns casos em que foram debatidas as referidas questões pelo Poder Judiciário.

Importância da Vigilância Sanitária⁴

Inicia-se o estudo por remarcar a crescente importância da Vigilância Sanitária. As suas ações constituem atividades múltiplas na área da saúde e também são um instrumento da organização econômica da sociedade, inclusive no aspecto internacional e com responsabilidades mais agravadas pois vivemos na sociedade de risco. A natureza das questões fez o campo da Vigilância Sanitária ter “caráter universal”.⁵

² Trata-se de um campo de “convergência de disciplinas” expressão cunhada por Edina Alves Costa e Suely Rozenfeld, in Fundamentos da Vigilância Sanitária, Suely Rozenfeld: org Ed. Fiocruz..

³ DIAS, Hélio Pereira, in Direito e Obrigações em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasil, 2002 “constitui já em nosso País, tal como ocorre em outras nações, um diversificado e extenso repertório de normas jurídicas, de cunho preventivo ou repressivo, com um corpo de sanções peculiares, procurando tornar-se independente do Direito Administrativo”... .

⁴ Lei 6437/77, sobre infrações administrativas sanitárias.

⁵ Durand. A Segurança Sanitária num mundo global. O Sistema de segurança sanitária na França. Rev. Direito Sanitário, 2001-1:2

Segundo Edina Alves Costa,⁶ a ação protetora da Vigilância Sanitária abarca não apenas cidadãos e consumidores mas também os produtores. Com efeito, o consumidor tem a garantia da proteção à sua saúde, ao seu poder aquisitivo, e o produtor tem a proteção do seu negócio ou produto, pois melhor podem ser evitadas fraudes, concorrência desleal, protegendo-se a própria credibilidade da marca dos produtos.

Os fundamentos e princípios básicos que orientam as ações da Vigilância Sanitária estão na Constituição Federal no art. 196.⁷

A Lei 8080/90, Lei Orgânica da Saúde, definiu a Vigilância Sanitária como o “conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. O modelo adotado pelo Brasil está fundado no “Poder de Polícia”, limitando as liberdades individuais e as condicionando aos interesses coletivos. Ao Poder Judiciário, em princípio, não cabe formular políticas públicas, nem é ele o primeiro obrigado a atuar na saúde, daí não lhe cabe licenciar ou liberar produtos, para isso os interessados devem se submeter às autoridades sanitárias, ou decidir sobre procedimentos médicos, para tal, existem os profissionais da área médica, os médicos.⁸

São extremamente complexas as atuações da Vigilância Sanitária pois o campo de atuação é fragmentado e multifário.

⁶ COSTA, Edina Alves. Vigilância Sanitária, Proteção da saúde in Direito Sanitário e Saúde Pública, Coletânea de textos, vol. I. Ministério da Saúde/DF-2003. Org.: Márcio Iorio Aranha.

⁷ “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

CAVALCANTI, José Andersen. As Novas filas. Zero Hora, julho 2003. RABELLO, Ana. Acesso à vida. Folha de São Paulo, 09-01-2003. VAZ, Paulo Afonso Brum. Agrotóxicos e Meio ambiente, in Revista do TRF4ª Região a 12. n. 42/2001.

⁸ Diagnosticar e receitar é ato privativo do médico.

No direito brasileiro,⁹ a Lei 9782/99, artigo 4º, estabeleceu que a Anvisa terá atuação administrativa independente, exercendo o poder-dever de controle, e por força do artigo 6º da referida lei, a Agência tem a finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Pelo artigo 8º percebemos que incumbe a ANVISA, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. O § 1º elenca exemplificativamente, bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização da Anvisa sendo ela a instituição legitimada no âmbito federal a proceder à avaliação e reavaliação, suspensão ou cancelamento do registro de produtos e serviços. A Lei 6360/76 em vigor, no seu artigo 1º estabelece que ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária, os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei 5991/73, bem como produtos de higiene, cosméticos, perfumes, domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros... . Percebe-se que é amplíssimo o campo de atuação, desde os remédios para males gravíssimos, até produtos estéticos que prometem milagroso efeitos, lâmpadas para bronzamento e fisioterapia, por exemplo. O campo de atuação incluiu os agrotóxicos, Lei 7802/89, Dec. 4074/2002 e alimentos em geral:

Para salientar a extrema complexidade e as diversas ordens normativas não se poderia esquecer da Ordem Internacional, muito ativa nesse campo embora nem sempre tão preocupada com a saúde mas com o comércio. São

⁹ SCLIAR, Moacir. Do Mágico ao social. A trajetória da saúde pública. Porto Alegre, LPM, 1987. 111p.

atores internacionais¹⁰ no aludido setor no âmbito das Américas, a Organização Pan-americana de saúde (OPS) e no âmbito geral, a Organização Mundial da Saúde (OMS), ainda, a OIT, a Unicef, a Unesco e a FAO, todas com o objetivo de “levar todos os povos ao nível de saúde o mais elevado possível.”¹¹

O crescimento do comércio internacional e o fenômeno da financeirização¹² impulsionaram a crescente importância da OMC, verdadeira organização internacional intergovernamental, universal, que já ultrapassou o modelo de origem regido pelo GATT. Constitui um quadro conflitivo *sui generis*, com especial atenção ao órgão de solução de controvérsias OSC e o órgão de recursos ORP. Os principais tratados internacionais que interessam a saúde são aqueles que destinaram-se a quebrar as barreiras comerciais não tarifárias e aí estão embutidas as questões sanitárias e ambientais. Para dominar esta questão na OMC, dois acordos foram instrumentalizados: o Acordo sobre os obstáculos Técnicos ao Comércio “TBT” e o Acordo Sanitário e Fitossanitário “SPS”.

O TBT remete a critérios técnicos e o SPS a critérios científicos. O SPS tem como pressuposto geral a proteção da saúde dos consumidores e, em linhas muito gerais, estipula que os Estados tem o direito de tomar medidas em defesa da saúde mas não erigi-las como barreiras disfarçadas ao comércio, precisam sempre estar fundadas em provas científicas adequadas e suficientes. No âmbito do Mercosul, em decorrência do Tratado de Assunção (1991) foram aprovadas, no Grupo Mercado Comum 79 Resoluções na área da

¹⁰ SOARES, Guido. O Direito internacional sanitário e seus temas: apresentação de sua incômoda vizinhança. Rev.: Direito Sanitário, vol. 1. n° 1, p. 48-88- nov/2000.

SEITENFUS, Ricardo. Manual das Organizações internacionais, 2ª ed. Pub/Reg. Livraria do Advogado/2000.

¹¹ Trata-se de uma imagem horizonte.

¹² IANNI, Octávio. Teorias de Globalização. Nova Fronteira.

Vigilância Sanitária, 20 sobre cosméticos, 10 sobre saneantes, 42 sobre medicamentos, 5 sobre hemoderivados e 2 sobre aeroportos e fronteiras.¹³

A importância dos Princípios de Direito Sanitário.¹⁴

Ressaltada a crescente importância da Vigilância Sanitária passa-se, em breve nota, destacar a importância dos princípios gerais de Direito Sanitário.

O Direito Sanitário é especialidade de alta complexidade e transversalidade, direito que se efetiva com a aplicação das regras e dos princípios pois ambos tem normatividade jurídica. Os princípios segundo reconhecido por Eros Grau¹⁵ tem a virtude de oportunizar a concretização da justiça material e é através deles que se resgata a riqueza do fenômeno jurídico. Na matéria sanitária salienta-se a importância do artigo 197 da Constituição Federal de 1988.

Estabeleceu-se ali um novo conceito, a “questão de relevância pública”¹⁶ quando agressões ao meio ambiente possam prejudicar a saúde. O artigo 225 da CF/88 estabeleceu uma imagem horizonte,¹⁷ isto é, a “sadia qualidade de vida”, como princípio.

¹³ Sobre Inspeção Internacional nas Indústrias e reciprocidade das Ações Regulatórias, ver palestra de Emilia Raymond, Ingeniera em Alimentos da ISPCH, Rebba Carruth da OPAS, Florelia Mendez, Diretora do controle sanitário Estado de Aragua.

¹⁴ Verificar Pereira Dias, Hélio. Direito Sanitário, Conceituação “<http://www.anvs.com.br/divulga/artigos/artigo> e consultado 19.agosto 2003.

¹⁵ GRAU, Eros Roberto. O Direito posto e o Direito pressuposto. São Paulo, Malheiros. P. 78. 1996.

¹⁶ DALLARI, Sueli Gandolfi. O Conceito constitucional de Relevância Pública. Série Direito e Saúde, nº 1. 1994.

¹⁷ SCLIAR, Moacir. Do Mágico ao Social: a trajetória da saúde pública. POA, LPM. P.111. 1987.

Prosseguindo, no sentido de remarcar a importância dos princípios de Direito Sanitário¹⁸ princípios gerais elencados em outro estudo, repetimos agora que o Direito é composto de regras e princípios e a diferença entre ambos não é apenas de grau, mas qualitativa e conceitual, as regras exigem cumprimento pleno e a forma característica de aplicação é a subsunção. Os princípios são normas que ordenam que algo se realize na maior medida possível, são “mandados de otimização” e podem ser cumpridos por graus e a forma característica de aplicação é a ponderação.

A sua importância é fundamental para dar conta da complexidade do direito e para permitir a superação do positivismo legalista. Na crescente fragmentação das estruturas públicas permitem uma reorganização e revitalização dos direitos e deveres fundamentais.

São princípios do Direito Sanitário¹⁹

- 1) A saúde como direito²⁰ – Princípio da saúde como direito ou da sadia qualidade de vida; - art. 196 da CF/88.
- 2) O princípio da unicidade do SUS; - art. 199 da CF/88.
- 3) O princípio da universalidade; - art. 196 da CF/88 e art. 7º da Lei 8080/90
- 4) O princípio da integralidade do atendimento; - art. 198, II da CF/88 e art. 7º da Lei 8080/90.

¹⁸ TESSLER, Marga Inge Barth. O Juiz e a Tutela Jurisdicional Sanitária. Rev. Interesse Público nº25. Ed. Notadez.

¹⁹ Sobre o princípio da legalidade e do devido processo legal no Direito Sanitário, ver a palestra do Dr. Jorge Irajá Louro Sodré, no site da ABPVS.

²⁰ Ação Civil Pública 2003.71.03.002009-2 (Quaraí/Bella Union) Vara Federal de Uruguaiana, TRF4ªRegião.

Princípios da Bioética :

- princípio da beneficência
- princípio da autonomia
- princípio da justiça.

- 5) O princípio da preservação a autonomia das pessoas; - art. 7º, III da Lei 8080/90.
- 6) O princípio da informação; - art. 7º, V da Lei 8080/90.
- 7) O princípio da igualdade; - art. 196 da CF/88 .
- 8) O princípio da participação popular ou comunitária; art. 198, III da CF/88
- 9) O princípio da solidariedade no financiamento; - art. 198 da CF/88
- 10) O princípio da vinculação dos recursos orçamentários; - art. 198, § 2º da CF/88 e Lei de Responsabilidade Fiscal.
- 11) O princípio da ressarcibilidade do SUS – art. 198 § 1º da CF/88 e 32 da Lei 9656/98.
- 12) O princípio da prevenção;
- 13) O princípio da precaução.

O Princípio da Prevenção – (Princípio 6 da Declaração de Estocolmo e art. 225, § 1º, II e §§ 5º²¹ e 6º), 196 da CF/88 e art. 198, II.

O princípio da prevenção tem como fundamento constitucional o disposto no artigo 198, II da Constituição Federal de 1988 na medida em que expressamente refere a prioridade para as atividades preventivas em prol da saúde da população, além do art. 196 CF/88 ter feito referência ao direito à saúde que é direito de todos, dever do Estado, e que deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que promovam e protejam²² a saúde.

Há autores que não fazem distinção entre os dois princípios, é o que bem se percebe no Direito Ambiental em que há sólidos fundamentos

²¹ Controlar a produção , a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.

²² Proteger é antes de tudo prevenir.

doutrinários nas duas posições. Filio-me à corrente que distingue a prevenção da precaução, embora reconheça grande similitude e finalidades idênticas.

A prevenção é uma forma de antecipar-se aos processos e atividades danosas à saúde. Milaré,²³ referindo-se ao meio ambiente, não desconhece as diferenças, mas prefere englobar os dois princípios sob a denominação de princípio da precaução. Morato Leite,²⁴ ao contrário, esforça-se por esmiuçar as diferenças e distinções entre os princípios da prevenção e da precaução, da mesma forma procede Nicolao Dino de Castro e Costa Neto,²⁵ sempre referindo-se ao meio ambiente. Acredito que no Direito Sanitário as distinções podem ser melhor percebidas do que no Direito Ambiental.

A idéia força do núcleo do princípio da prevenção, observando o termo latino “preavenire”, é o agir antecipado. Busca o princípio a ação antecipada e para tal é necessário ter conhecimentos e certezas científicas dos efeitos dos atos, processos ou produtos. Em prevenção sanitária, o risco é o da produção de efeitos sabidamente ruinosos para a saúde. Cito, exemplificativamente, a questão das embalagens dos agrotóxicos descartadas ou depositadas sem cautelas. A própria lei dos agrotóxicos recomenda prevenção no manuseio e no descarte.²⁶ Claramente há obrigatoriedade legal de tomada de cuidados preventivos, estamos pois diante do princípio da prevenção sanitária, pois há a certeza das conseqüências indesejáveis e são antecipadas medidas para que elas não ocorram.

²³ MILARÉ, Edis . Direito do Ambiente. São Paulo. RT.

²⁴ LEITE, José Rubens Morato. Ayala, Patryck de Araújo. Direito Ambiental na Sociedade de Risco, RJ, Forense, Universitário, 2002.

²⁵ COSTA NETO, Nicolao Dino de Castro. Proteção Jurídica do Meio Ambiente. Belo Horizonte. Del Rey, 2003.

²⁶ Brasil, TRF4ªRegião. AI 2001.04.01.008732/RS, 08 de agosto de 2002. DJU 02-10-2002.

As campanhas contra o tabagismo constituem um exemplo muito simples de prevenção. A ciência não duvida que o cigarro, o hábito do fumo pode causar câncer. Previne-se com campanhas esclarecendo a população.

Na prevenção são decisivas as atividades públicas de monitoramento e controle e a gestão eficiente da situação sanitária.²⁷

Em curto espaço de tempo foram produzidas e atualizadas regulamentações sobre um leque de objetivos de relevância sanitária, não só os tradicionais mas alguns contemporâneos, são exemplos: medicamentos fitoterápicos, hepatoprotetores, antidiarréicos, sangue e hemoderivados, licenciamento de estabelecimentos de saúde, hospitais, clínicas dermatológicas, geriátricas, infecções, higiene, cosméticos, perfumes, etc... .

A vacinação humana e animal é uma prática preventiva, exitosamente empregada.

No aspecto da vacinação, típica atividade de prevenção de doenças deve ser lembrado que no dia 10 de novembro de 1904 iniciou a denominada revolta da Vacina, episódio dramático da nossa história, em que o povo do Rio de Janeiro se revoltou contra a vacinação obrigatória contra a varíola.²⁸

Doenças em animais, como a “Doença da Vaca Louca”²⁹ que ocasionaram o embargo da carne norte americana pela China, observa-se o embargo com características de prevenção sanitária já que a ingestão pelos humanos pode acarretar a doença “kretzfeldtjacob”³⁰ Um exemplo bem

²⁷ Verificar a palestra do Dr. Sérgio Nishioka, gerente de medicamentos novos e pesquisas da Anvisa. Verificar palestra de Andrea Simanski- Baxter Immuno S/R e de Rosena Rolim Zappe, Vigilância Sanitária de Curitiba.

²⁸ SEVCENKO, Nicolau. A Revolta da Vacina. Ed. Scipione.

²⁹ Gazeta Mercantil, 29 de julho de 2004. Na França casos que são paradigmas: “Caso dos OGM”, “Caso do sangue contaminado” (não se aplicou o princípio, 4.000 infectados. E caso da “doença da vaca louca”. Ver no trabalho de Patrícia Sichler, site ABPVS.

³⁰ Teria sido responsável por 141 mortos no Reino Unido desde 1990.

recente é a “emergência sanitária”³¹ decretada pelo Estado do Mato Grosso do Sul, em decorrência de suspeita de febre aftosa nos rebanhos do Paraguai. O Estado do Rio Grande do Sul, por exemplo, é área livre de aftosa com vacinação.

A prevenção, em casos de emergência sanitária é a vacinação dos rebanhos e a proibição de transporte de animais das regiões com focos da doença. A destruição de cultivares atacados por moléstias que danificam as colheitas é outra prática de prevenção.

Para falarmos em prevenção precisamos de um elevado grau de verossimilhança do potencial lesivo. Na prevenção facilmente o Juiz consegue deferir a antecipação de tutela forte no artigo 273 do CPC.³²

Preventivamente se exigem as cautela que a técnica e a ciência recomendam, o perigo, o risco que se quer evitar na prevenção é pois concreto e na maior parte dos casos há elementos técnicos que fundamentam concretamente as medidas.

Há sempre um dever do Estado em tomar medidas preventivas em relação aos riscos sanitários, mas não se descarta o dever de cuidado individual. Os estilos de vida arriscados poderão mitigar a responsabilidade de terceiros.

O princípio da Precaução – Princípio 15 da Declaração Rio-92, art. 5º e 196 da CF/88 e art. 12 da Lei 7.347/85.³³ Dec. 2.519/98, Lei 8.974/95

³¹ Folha de São Paulo, 07-09-2004. MS decreta emergência sanitária por suspeita de aftosa no Paraguai.

³² ABELHA, Marcelo. Ação Civil Pública e Meio Ambiente. Forense Universitária, 2003.p.170 e segs. Os Poderes do Juiz e as provas nas ações coletivas: “Enfim deve o Juiz envolver-se com o processo de modo a descobrir a verdade...”.

³³ TRF1ª Região, “Caso de soja transgênica”, Idec. X Monsanto, “Roundup Realy”. O princípio da precaução passou a ser ius scriptum no Brasil citado por Chris Wold, obra citada. Europa, Commission of the European Communication on the precautionary principle. <http://europa.eu.int/COMM/of/com/healthconsumer/precautionhtm>.

De maneira geral, o Princípio da Precaução³⁴ ultrapassa o da prevenção impondo às autoridades a obrigação de agir em face de uma ameaça de danos irreversíveis à saúde, mesmo que os conhecimentos científicos disponíveis não confirmem o risco. A precaução atua na incerteza científica e não existe por ela mesmo, se constrói a cada contexto.

No Direito Sanitário, especialmente o internacional³⁵ estabelece o princípio a linha tênue entre o interno e o externo. Chris Wold³⁶ não faz distinção entre prevenção e precaução ao comentar a matéria ambiental, dizendo que deriva da “prudência da espera” ou da “cautela decisória” diante da incerteza do dano. O princípio é de origem Sanitária, está no juramento dos médicos, formulado por Hipócrates: o “Primum non nocere”.³⁷ Tem a dimensão da “Zukunftvorsorge”, isto é, a “precaução com o futuro”, e a “Daseinvorsorge”, preocupação com a existência presente.

Chris Wold na obra citada, menciona uma aplicação jurisprudencial também referida por Dworkin: o caso “snail darts”,³⁸ uma concepção forte do princípio: uma represa teve as obras paralisadas pois colocaria em risco um pequeno peixe que tinha ali habitat e estava na lista dos animais em extinção.

³⁴ Foi utilizado pela primeira vez no direito Ambiental Alemão. Vorsorgeprinzip, nos anos 70. Consta da Convenção da Diversidade Biológica. Dec-Leg. Nº.2/94, da Convenção sobre mudança do clima. Dec-Leg.1/94.

³⁵ VENTURA, Deisy de Freitas Lima. Direito Internacional Sanitário, in Direito Sanitário e Saúde Pública, Vol. I, Brasília/DF. Ministério da Saúde.

³⁶ WOLD CHRIS, José Adércio Leite Sampaio et alii, Princípios de Direito Ambiental, Del Rey.

³⁷ Pelos alemães também formulado como Daseinvorsorge (precaução com a existência).

³⁸ Estados Unidos, Suprema Corte. Tennesse Valley , Autoria by V.Hill (n.76-1701, de 15-06-78, Environmental LA no Reporter v-8 p. 20513-20528-20519.

Na Austrália, a autora antes citada, identifica um outro precedente, na questão ambiental, em que foi proibida a construção de uma estrada em uma área que seria de abrigo de espécimes em extinção.³⁹

Para o Prof. Paulo Affonso Leme Machado⁴⁰ o núcleo do princípio da precaução é a aversão ao risco. Na verdade, o princípio no Direito Sanitário cristaliza a desconfiança com os riscos oferecidos pelos novos produtos, processos, técnicas que são lançados no mercado com massiva propaganda⁴¹ com histórica omissão dos governos.

O princípio da precaução não advoga “risco zero” mas exige que se dê importância à saúde pública. Cristiane Derani,⁴² referindo-se ao Direito Ambiental, coloca o princípio da precaução como vetor para indagar sobre a necessidade efetiva do produto ou atividade: é de fato necessário? Necessário para quem? Deve haver justa adequação dos interesses envolvidos, concluindo que a base da precaução é a necessidade.

Na seara internacional a precaução é colocada como indispensável para o gerenciamento de riscos. Não se trata de operação matemática quantitativa. A razoabilidade impõe-se como critério valorativo.

³⁹ Austrália, NSW Land and Environmental Court *Leatch v. National Parks and wild life service*. (81 LGERA 270) 1193.

⁴⁰ MACHADO, Paulo Affonso Leme.

⁴¹ Verificar Folha de São Paulo, 21 de julho de 2003 “Muitas propagandas de remédio ferem a lei”. (Res. 102, Lei 6360/76, 9294/96, Res. 83, 102 e 133).

São inúmeras as peças publicitárias de remédios e cosméticos que iludem o consumidor mas a Anvisa não pode fazer um “controle prévio”, que seria censura vedada pela Constituição. Verificar palestra de Maria José Delgado, gerente de monitoramento de propaganda/publicidade da Anvisa.

Folha de São Paulo, 21 de julho de 2003. Produção de remédios em controle precário. Vide-se “caso Celobar”.

Justiça Estadual do Rio Grande do Sul, proc. 114075592, 15ª Vara Cível da Justiça Estadual proibiu a venda do medicamento Prosta Plus .

Brasil, Justiça Federal da 4ª Região, 5ª Vara Federal/RS. Juiz Candido da Silva Júnior. Ação Civil Pública nº 04207352/RS, concedida liminar para determinar que a Anvisa suspenda os registros concedidos a inseticidas organofosforado clorpirifós.

⁴² DERANI, Cristiane. Direito Ambiental Econômico. São Paulo. Max Limond, 1997.

A precaução não poderá ter feição autoritária, mas exige participação e o diálogo com os interessados.

Há os que tecem severas críticas ao princípio da precaução que seria contraditório na prática, ou até arbitrário.⁴³

Para responder às críticas, a Comunidade Européia⁴⁴ adotou algumas pautas para tornar mais transparente e compreensível a sua aplicação: 1) a proporcionalidade; 2) não deve ser perseguido o risco zero; 3) não discriminação, situações comparáveis devem receber o mesmo tratamento; 4) para fazê-lo, só com razões objetivas; 5) as medidas devem ser semelhantes às adotadas nos casos conhecidos; 6) as medidas devem ser adotadas de modo provisório, as pesquisas devem continuar para maior segurança.

No princípio da precaução há embutida uma cláusula de “rebus sic stantibus” e isso quer dizer que não cabe ao empreendedor invocar direito adquirido a determinados parâmetros de segurança, as autoridades podem e devem exigir, quando necessário, novos padrões, suspender ou cessar a atividade.

Na seara internacional, segundo Vera Thorstensen⁴⁵ e ainda Deisy Ventura,⁴⁶ o valor jurídico do princípio é indeterminado,⁴⁷ há aparente oposição ontológica do princípio com o do livre comércio e a diplomacia econômica o vê com maus olhos. É empregado contra países em desenvolvimento, onde se mostra um obstáculo concreto à exportação de

⁴³ Especialmente em licenciamentos ambientais, na ignorância do que se trata, afirma-se que “é um gargalo a entrar o desenvolvimento”.

⁴⁴ Citado por Chris Wold, obra citada. Europa, Commission of the European Communities on the precautionary principle. <http://europa.eu.int/COMM/of/com/healthconsumer/precaution.htm>.

⁴⁵ THORSTENSEN, Vera. OMC- Organização Mundial do Comércio. As regras do comércio internacional e a nova rodada de negociações multilaterais. 2ª ed. São Paulo. Aduaneiras, 2001.

⁴⁶ VENTURA, Deisy de Freitas Lima. Direito Internacional Sanitário **In:** Curso de Especialização à distância em Direito Sanitário para membros do Ministério Público e Magistratura Federal ed. Brasília : UnB, 2002.

produtos agrícolas e tem desempenhado função de eixo político justificador dos movimentos internacionais de oposição ao processo de globalização. É articulado com a noção de solidariedade planetária,⁴⁸ com o direito à vida saudável. Está em curso uma desqualificação dos representantes dos Estados, dos governos nacionais nas negociações multilaterais, gerando questionamentos da legitimidade dos Estados em sua ação internacional.

Feitos as principais distinções entre os dois princípios de máxima importância no Direito Sanitário, vale referir que a questão sanitária tem conseguido reunir força suficiente para impor-se como prevalente junto aos tribunais, inclusive na via da Suspensão de Segurança⁴⁹ e a sadia qualidade de vida, entre os princípios de direito ambiental, tem conseguido manter práticas sanitariamente corretas em detrimento de atividades potencialmente causadoras de danos à saúde pública.

Para o efeito de incentivar o estudo da matéria,⁵⁰ recomendo a leitura de algumas obras literárias, abaixo listadas e comento brevemente dois casos

⁴⁷ Segundo Deisy de Freitas Lima Ventura, na OMC “o princípio da precaução é não faz parte do direito internacional público e constitui não mais que uma orientação para os poderes públicos”. Obra citada, res. 556.

⁴⁸ Na União Européia consagra-se o princípio e a obrigação de não aguardar a confirmação de um risco em matéria de saúde pública para agir.

⁴⁹ TESSLER, Marga Inge Barth . Suspensão de Segurança. Texto-base para a palestra no 1º Ciclo de Palestras de Processo Civil 2004, A Justiça Federal e o Processo Civil, Curitiba, 18 de junho de 2004.

⁵⁰ Cito os casos que em Suspensão de Segurança envolveram o direito sanitário no TRF4ª Região. Aos estudantes em geral recomendo a leitura de algumas obras literárias que tocam a questão da saúde: A peste, de Albert Camus, Um diário do Ano da Peste, Daniel Defoe, O Físico de Noah Gordon. A gripe espanhola em São Paulo 1918, Epidemia e Sociedade de Claudio Bertolli Filho. A Montanha Mágica de Thomas Mann.. Os jornais estão repletos de notícias envolvendo matéria sanitária. A questão tem apelo jornalístico e fornece bom material para discussões, em especial face ao fenômeno da “medicalização da vida”, fenômeno que brevemente comentamos com a contextualização das notícias dos jornais. Folha de São Paulo 16 de julho de 2004. Agronegócio alcança saldo recorde no ano . Nova praga, pomar e laranja infectados com o greening, doença sem cura... . Folha de São Paulo 16 de julho de 2004: atrasa verba de combate à aftosa. Folha de São Paulo 16 de julho de 2004 Maluf visita hospital e tumultua a UTI. Ex-prefeito exhibe “estoque de remédios”. Folha de São Paulo 17 de julho de 2004, morre paciente visitado por Maluf em UTI. Hospital culpa motorista falecido por entrada na UTI de ex-prefeito. Ex-prefeito afirma que homem ficou feliz com a visita. Estado de Minas Gerais, 02 de setembro de 2004, Brasil proíbe uso de droga da juventude. É a procaína KH-3, um anestésico odontológico. Estado de São Paulo 31 de outubro de 2002: Para OMS, álcool é maior vilão da

julgados pelo TRF da 4ª Região sobre o assunto; são eles o “caso da Carne de Chernobil” e o “caso da Talidomida,”⁵¹ onde se observa no primeiro a prevalência do princípio da precaução e no segundo, a absoluta ausência de cautelas e as conseqüências desastrosas da falta de cuidado. O principal desafio do princípio da precaução na sua aplicação concreta consiste em dar uma resposta proporcional ao risco incerto.

Conclusão.

A prevenção e a precaução no Direito Sanitário são manifestações do cuidado, e o homem no seu percurso temporal no mundo é filho do cuidado, diz Heidegger, em Ser e Tempo.

saúde no Brasil. Apresenta ranking dos principais fatores de risco. Folha de São Paulo, 09 de setembro de 2004. Anabolizante animal deixa dois jovens em coma.

Muitas propagandas de remédios ferem a legislação, a Resolução 102 da Anvisa, Leis 6360/76, 9294/96 e Resoluções 83 e 133, segundo levantamento do órgão: 20% incluem mensagem como “aprovado” ou “recomendado por especialistas”, 15,6% não incluem a contra-indicação principal, 15% sugerem ausência de efeitos colaterais, 10% sugerem redução de risco... .

⁵¹ Ação Ordinária nº 110/77, 1977, Cesar Alexandre Mello e outros X Sintex Brasil S/A, sucessor Instituto Pinheiros, Laboratório Lafi Ltda, Farmasa – Laboratório Americano de Farmacoterapia S/A e União Federal. Cite-se em 27-10-76. (Sedalis, Slip Sedim).