

**XXV ENCONTRO NACIONAL DO
CONPEDI - BRASÍLIA/DF**

**TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E
ECONOMICA E REGULAÇÃO**

FABRICIO BERTINI PASQUOT POLIDO

ANTÔNIO DE MOURA BORGES

Todos os direitos reservados e protegidos.

Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN

Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP

Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC

Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:

Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH

Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini Sanches – UNINOVE

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)

Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:

Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF

Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDI

Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC

Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG

Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA

Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

T772

Transformações na ordem social e econômica e regulação [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UnB/UCB/IDP/UDF;

Coordenadores: Antônio de Moura Borges, Fabricio Bertini Pasquot Polido – Florianópolis: CONPEDI, 2016.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-207-1

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: DIREITO E DESIGUALDADES: Diagnósticos e Perspectivas para um Brasil Justo.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Transformações na ordem social. 3. Transformações na ordem econômica. 4. Regulação. I. Encontro Nacional do CONPEDI (25. : 2016 : Brasília, DF).

CDU: 34



CONPEDI

Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito

XXV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - BRASÍLIA/DF

TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONOMICA E REGULAÇÃO

Apresentação

No dia 7 de julho de 2016, por ocasião do XXV Encontro Nacional do CONPEDI, na Universidade de Brasília- UnB, estiveram reunidos os participantes do Grupo de Trabalho “Transformações na Ordem Social e Econômica e Regulação”, sob a coordenação dos Professores Dr. Antônio de Moura Borges (UnB) e Dr. Fabrício Bertini Pasquot Polido. Em momento extremamente oportuno para um repensar crítico das questões interdisciplinares de pesquisa envolvendo direito econômico, direito financeiro, direito constitucional e teoria da regulação, os trabalhos foram conduzidos de modo a oferecer a todos perspectiva sistemática sobre os seguintes eixos principais:

- i) macroestrutura da regulação normativa envolvendo as ordens econômica e social, com interfaces constitucionais e globais;
- ii) regulação da atividade econômica e setores de infraestrutura e serviços;
- iii) ordem tributária, financeira e política fiscal; e
- iv) ordem social, educação, ciência e tecnologia.

Os artigos submetidos, desse modo, representaram a possibilidade de discussão mais aprofundada sobre temas nestes eixos principais, que ora são introduzidos aos leitores. No primeiro bloco, o artigo “A RECONFIGURAÇÃO DO PODER NA SOCIEDADE GLOBALIZADA: O PAPEL DOS ATORES ESTATAIS E NÃO ESTATAIS”, de Giovanni Olsson e Eduardo Baldissera Carvalho Salles, analisa o exercício do poder pelos atores estatais e não estatais na sociedade globalizada, tendo como referencial a emergência do projeto filosófico da modernidade e suas premissas teóricas, passando pela globalização como fenômeno histórico e suas principais características e a centralidade do Estado e concorrência de atores não-estatais no quadro das “governanças sem governo”, que estruturam, segundo os autores, uma forma de “novo medievalismo” global. No artigo “LEX MERCATÓRIA: PODER CONFLITUAL OU PODER CONSENSUAL COM A ORDEM JURÍDICA ESTATAL?”, Fabiano Derussi discorre sobre os problemas conceituais da Lex Mercatória como espécie de pluralismo jurídico e de expressão do poder, vislumbrando ali uma vertente de poder conflitual e consensual ante a ordem jurídica estatal. Na sequência,

Taísa Regina Rodrigues e Higor da Silva Biana, em “A REGULAÇÃO DO MERCADO À LUZ DE UMA TEORIA DA JUSTIÇA”, oferecem uma reflexão sobre os conceitos da Teoria de Justiça de John Rawls e expõem a concepção do mercado como um “fenômeno poliédrico”, determinante para a compreensão de como a regulação do mercado constitui um (ou o) dos principais instrumentos de atuação do Estado na concretização dos objetivos de um projeto de sociedade capitalista. No artigo “A LIBERDADE ECONÔMICA E AS EXTERNALIDADES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: O TEUTO, OS STAKEHOLDERS, A DIGNIDADE HUMANA E AS POLÍTICAS PÚBLICAS”, Edison Miguel Rodrigues examina o contexto do negócio de alienação do Laboratório Teuto para a Pfizer e o artificialismo resultante dos números de Ebtida sobre o aumento da produção e consequente redução da qualidade dos medicamento. Nesse sentido, o autor sustenta de que forma a liberdade econômica pode ser colidente com com preocupações de proteção da dignidade humana e do interesse da coletividade (stakeholders) para viabilizar investimentos nas áreas de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, por meio de políticas públicas. Giovani Clark e Maria Jocelia Nogueira Lima apresentam importante estudo crítico intitulado “PBH ATIVOS S.A.: UMA INSTITUIÇÃO FINANCEIRA ÀS AVESSAS?”, refletindo os excessos e inconsistências da constituição de empresas controladas pela Administração Pública direta, sob a forma de sociedade anônima, em vários entes federados (São Paulo, Minas Gerais, Município de Belo Horizonte), com o objetivo de realização de operações de cessão de direitos creditórios de natureza tributária ou não tributária, tendo como referencial o caso da “PBH Ativos S.A.” em Belo Horizonte, Minas Gerais. No trabalho “CORRUPÇÃO POLÍTICA E CRIMES ECONÔMICOS E A CONSEQUENTE INEFICIÊNCIA ESTATAL NA CONCRETIZAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS”, Abimael Ortiz Barros e Fernando Gustavo Knoerr abrem espaço para a discussão sobre a criminalidade econômica, especificamente sobre os efeitos dos crimes econômicos e da corrupção na sociedade e Estado Democrático de Direito, buscando analisar se políticas estatais têm capturado a realidade examinada. Em instigante estudo de Marlene Kempfer e Philippe Antônio Azedo Monteiro, intitulado “A REGULAÇÃO ECONÔMICA E O DIREITO DE PROPRIEDADE: NORMAS PROMOCIONAIS DE ACESSO E PERMANÊNCIA DAS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS NO MERCADO”, são oferecidos aportes teóricos a sustentar os mecanismos de intervenção do Estado na atividade econômica sob fundamentos e políticas promocionais, capazes de induzir ambientes de estímulo a micro e pequenos empresários, em suas iniciativas de ingresso e manutenção nos mercados. Entre os argumentos, encontram-se o de regularização dos ativos e redução da informalidade, a propósito de medidas adotadas pela Lei Complementar 123/2006, que originou um sistema federativo para inclusão e fomento de micro e pequenos empreendimentos.

No segundo eixo temático dedicado à questões sobre regulação da atividade econômica e setores de infraestrutura e serviços, Gabriel Fliege de Lucena Stuckert, em seu artigo “A REGULAÇÃO À LUZ DO STF”, examina, a partir de pesquisa jurisprudencial associada às orientações do Supremo Tribunal Federal, as possíveis variáveis de análise do tema da regulação segundo a perspectiva dos tribunais brasileiros. O autor concentra sua análise em marcos conceituais sobre a teoria da regulação, os contextos de destaque do tema no Brasil, particularmente durante o processo de privatização e de criação de agências reguladoras no final da década de 1990 e anos 2000. No trabalho “ASPECTOS REGULATÓRIOS DO SETOR ELÉTRICO E OS IMPACTOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE LINHAS DE TRANSMISSÃO”, Daniel Monteiro sustenta a necessidade de análise dos aspectos regulatórios e dos impactos resultantes da implantação de sistemas de transmissão de energia elétrica, passando pelas estruturas e equipamentos destinados à prestação do serviço público de transmissão e distribuição de energia elétrica, além de restrições públicas relacionadas, como limitações no uso das propriedades e incidência de normas ambientais. Na sequência, no artigo “A COMPETÊNCIA REGULAMENTAR DA ANEEL: LIMITES DE ATUAÇÃO SOB A ÓTICA DO CASO DA RESOLUÇÃO 500/2012”, Larissa Urruth Pereira e Luciana Oliveira de Campos discutem os desdobramentos da Reforma do Estado, na década de 1990, quanto à adoção do modelo regulatório resultante para a gestão e normalização do setor elétrico brasileiro, estruturado, fundamentalmente, sob autarquias em regime especial, com competências normativas e técnicas sobre mercados ‘desestatizados’. Como proposta de estudo, as autoras voltam-se para a Resolução n. 500/2012 da ANEEL, que estabelece os procedimentos para reembolso do custo de combustíveis de empreendimento que utilize carvão mineral nacional. No trabalho “A FISCALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES DA ANATEL PELO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO”, Gustavo Brasil Romão e Silva sustenta a demanda de maior atuação de órgãos públicos na tarefa de assegurar melhor prestação dos serviços de telecomunicações no Brasil, e que seria de competência da ANATEL não apenas o poder de polícia e fiscalização das empresas concessionárias de serviço público de telecomunicações, mas também o poder regulatório estrito, com o que tanto práticas regulares quanto distorcidas deveriam estar sob o controle externo da agência pelo Tribunal de Contas da União. Rayana Pereira Sotão Arraes e Felipe Costa Camarão, no trabalho “PARA QUEM O MERCADO DEVE FUNCIONAR? UMA ANÁLISE DO CASO UBER NO BRASIL À LUZ DOS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS”, debatem a polêmica quanto à necessidade de regulamentação da atividade de transporte individual de passageiros nos serviços oferecidos mundialmente pelo aplicativo Uber, refletindo sobre questões relativas à natureza do serviço, como objetivos de proteção dos consumidores. As autoras posicionam o leitor sobre a perspectiva de (i) legitimidade do cerceamento da liberdade de iniciativa da empresa, em defesa do serviço não regulado. Sobre esse mesmo tema, no artigo “O IMPACTO DA INOVAÇÃO

TECNOLÓGICA NO MERCADO REGULADO DE TRANSPORTE INDIVIDUAL”, Marcelo Simões dos Reis analisa o contexto de entrada de diversos aplicativos de smartphone que conectam motoristas e usuários no mercado de transporte individual, observando a redução dos custos de transação no setor. Chama a atenção para o fato de que a popularização do Uber tem demonstrado como a tecnologia móvel veio desafiando e ameaçando o modelo tradicional. Em “UMA PROPOSTA DE REGULAÇÃO PARA AS INCORPORAÇÕES IMOBILIÁRIAS”, Bruno Henrique Taveira examina o surgimento e normas relativas às incorporações imobiliárias, concentrando-se na origem do instituto, na análise de sua disciplina legislativa no Brasil, com propostas de criação de uma autarquia ou agência reguladora federal para fiscalizar as incorporações imobiliárias no Brasil.

No terceiro eixo temático “ordem tributária, financeira e política fiscal”, Fernanda Adams e Rafael Lima Torres oferecem seu artigo “A ANÁLISE DA POLÍTICA FISCAL BRASILEIRA SOB A PERSPECTIVA DAS SOLUÇÕES KEYNESIANAS PARA SUPERAÇÃO DA CRISE ECONÔMICA CAPITALISTA”. O trabalho busca demonstrar de que forma o pensamento keynesiano sobre políticas fiscais e suas soluções, no campo fiscal, são base para repensar o reequilíbrio econômico e diminuição dos efeitos da recessão, tendo em mente a proposta de análise sobre a realidade brasileira e os ajustes fiscais propostos pelo governo, para ao final concluirmos se as medidas propostas convergem com as soluções apresentadas por Keynes e se poderão atuar como anticíclicas, reequilibrando o sistema econômico. Em seguida, em “TRIBUTAÇÃO EXTRAFISCAL E INCLUSÃO SOCIAL PELA EDUCAÇÃO: A SUBVENÇÃO EDUCACIONAL PREFERENCIAL DO CHILE”, André Murilo Parente Nogueira e Manuella de Oliveira Soares observam a necessidade de uma tributação que atenda às necessidades do Estado Democrático de Direito, um Estado Extrafiscal, concebido sob uma perspectiva não puramente arrecadatória, mas que destine tributos como meio para consecução da justiça fiscal e distributiva. Em “O RECONHECIMENTO DO REGIME DE COMPETÊNCIA DO CRÉDITO TRIBUTÁRIO DE ACORDO COM AS NORMAS BRASILEIRAS DE CONTABILIDADE”, Jeanne Marguerite Molina Moreira e Allyne Marie Molina Moreira debatem os rumos da disciplina da Contabilidade Pública e das Normas Brasileiras de Contabilidade Aplicadas ao Setor Público, transformadas segundo internacionais. O estudo objetivou analisar a relevância da adoção do regime de competência para o reconhecimento dos créditos tributários na Prefeitura Municipal de Fortaleza.

Por fim, os trabalhos conduziram ao último eixo "ordem social, educação, ciência e tecnologia", com importantes aportes dos participantes do GT. Em seu artigo “A AGENDA DO MARCO REGULATÓRIO DAS ORGANIZAÇÕES DA SOCIEDADE CIVIL: UMA ANÁLISE DA LEI Nº. 13.019/2014”, Verissimo Nascimento Ramos Dos Santos buscou

demonstrar as principais mudanças introduzidas pela Lei nº. 13.019/2014 e pela Lei n. 13.204/2015, que instituíram o marco regulatório das organizações da sociedade civil. Segundo o autor, o processo de regulação que vinha historicamente esquecido, toma novos rumos a partir da edição da nova lei, com novos instrumentos jurídicos voltados para a contratualização com o Estado, em homenagem à segurança jurídica. Em “A “INTERPRETAÇÃO CONFORME À CONSTITUIÇÃO” E SEUS LIMITES NO CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DAS LEIS NO JULGAMENTO DA ADI Nº 1.923/DF”, Alessandra Matos de Araujo sustenta o objetivo de garantia da supremacia da Constituição pelo controle de constitucionalidade das leis, examinando o caso da ADI n. 1.923/DF no exame da Lei nº 9.637, de 15 de maio de 1998, no domínio das Organizações Sociais e prestação de determinados serviços públicos. Bárbara Dias Cabral oferece o artigo intitulado “O EXERCÍCIO DO DIREITO SOCIAL À ALIMENTAÇÃO ESCOLAR NO MUNICÍPIO DE MANAUS”, de modo a explorar a legislação e programas governamentais vigentes referentes à alimentação escolar no município de Manaus e empreender uma resposta ao questionamento sobre os instrumentos de observância e respeito ao direito social à alimentação escolar no município de Manaus. Em “TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL PARA PROTEÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NA PERSPECTIVA DO ESTADO GERENCIAL E DAS TEORIAS DO NOVO CENTRO DO DIREITO ADMINISTRATIVO”, Gustavo Matos de Figueiroa Fernandes e Danúbia Patrícia De Paiva discutem a necessidade de transformação da ordem social para adequação da administração pública aos parâmetros do Estado Gerencial com fundamento nas teorias sobre o "novo" Centro do Direito Administrativo, e a consecução da eficiência na prestação positiva do direito à saúde.

Prof. Dr. Fabricio Bertini Pasquot Polido (UFMG)

Prof. Dr. Antônio de Moura Borges (UCB)

A LIBERDADE ECONÔMICA E AS EXTERNALIDADES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: O TEUTO, OS STAKEHOLDERS, A DIGNIDADE HUMANA E AS POLÍTICAS PÚBLICAS

ECONOMIC LIBERTY AND THE EXTERNALITIES OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY: THE TEUTO, THE STAKEHOLDERS, HUMAN DIGNITY AND PUBLIC POLICY

Edison Miguel Rodrigues ¹

Resumo

A opção de venda do Laboratório Teuto para Pfizer baseada no Ebtida gerou o aumento da produção e a redução da qualidade dos medicamentos. Aliada a transição demográfica e a gestão corporativa voltada para os shareholders, a liberdade econômica atrita com a dignidade humana. Os investimentos da indústria se concentram na Propaganda e Marketing de medicamentos e na venda dos laboratórios às grandes indústrias. Em nome da dignidade humana sustenta-se a preservação do interesse dos stakeholders para viabilizar o investimento na área de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, por meio de Políticas Públicas de financiamento das pesquisas de redução de riscos.

Palavras-chave: Liberdade econômica, Indústria farmacêutica, Gestão corporativa, Externalidades, Dignidade humana, Políticas públicas

Abstract/Resumen/Résumé

The put option of Laboratorio Teuto for Pfizer based on the EBITDA generated increased production and reduced quality of medicines. Coupled with demographic transition and focused corporate management to shareholders, economic freedom rubs with human dignity. The industry's investments are focus on advertising and marketing of medicines and sale of laboratories to large industries. In the name of human dignity argues the preservation of the interests of stakeholders to facilitate investment in Research, Development and Innovation through Public Policy funding of risk reduction research.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Economic freedom, Pharmaceutical industry, Corporate management, Externalities, Human dignity, Public policy

¹ Mestre em Direito, Relações Internacionais e Desenvolvimento pela PUC/GO. Advogado e Professor de Direito.

1 - Introdução

O acesso a medicamentos de menor custo e melhor qualidade é reflexo direto da industrialização da atividade farmacêutica (Johnson, 2009, p. 87). O desenvolvimento da indústria e de novas tecnologias estruturou a criação de novas “áreas de investigação” na segunda metade do século XX, em verdadeira revolução sanitária, sendo considerado atualmente, um dos setores mais importantes da economia (Johnson, 2009, p. 87).

Atualmente, a transição demográfica da população brasileira (IMB, 2013, p. 14) gradativamente inverte a pirâmide e prevê em poucos anos a superação da População em Idade Ativa (PIA) (IMB, 2013, p. 30) pela população de dependentes (pessoa abaixo de 15 e acima de 64 anos de idade – IMB, 2013, p. 30). Com isso, a demanda por medicamentos, principalmente para idosos, tende a aumentar, o que torna bastante atrativo o investimento em medicamentos, em razão da probabilidade de retorno.

A atividade global da indústria farmacêutica e a demanda mundial de medicamentos exigiu a criação de órgãos próprios para lidar com o fluxo crescente de capital e a exploração econômica da produção de medicamentos, em nome, principalmente, da dignidade da pessoa humana e da proteção ao consumidor (Rodrigues, 2016, p. 51).

No Brasil, a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – em fiscalizar medicamentos (ver Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976), o papel da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED – e a participação direta do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE – em aquisições ou fusões de Laboratórios nacionais e internacionais, são alguns exemplos de órgãos que provocam transformações na ordem social e econômica por meio da regulação. Destaca-se, ainda, a Política Nacional de Medicamentos – PNM – que, entre outras exigências, busca garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos (Brasil, 2001).

Com base nessas premissas, parte-se da dignidade humana enquanto fundamento do Estado Democrático de Direito (art. 1º, III, da CF/85), para analisar a recente aquisição do Laboratório Teuto pela Pfizer, e os possíveis reflexos na qualidade dos medicamentos da Teuto no ano de 2014, pelo modelo de aquisição adotado no contrato. Com base nisso, propõe-se que as Políticas Públicas beneficiem projetos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI) de redução dos riscos ou externalidades da atividade industrial farmacêutica.

2 - A aquisição do Laboratório Teuto pela Pfizer: um possível custo social da liberdade econômica

As possíveis consequências positivas da aquisição da Teuto pela Pfizer são evidentes, no sentido de potencializaram a captação de recursos para investimentos nas mais diferentes áreas, como na PDI para redução de riscos, aperfeiçoamento das formas de administração e da eficácia farmacêutica dos medicamentos entre outras.

O que se destaca, porém, é o possível custo social do exercício da liberdade econômica da indústria farmacêutica. Estudam-se os efeitos indesejados da atividade industrial que transcendem as relações de fornecimento e consumo e alcançam terceiros. Em especial, analisa-se o possível impacto na qualidade dos medicamentos do Teuto no ano de 2014 pela forma de aquisição adotada no contrato de venda deste para a Pfizer.

De acordo com o Ato de Concentração nº 08012.011801/2010-53 junto ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE e a Secretaria de Acompanhamento Econômico – SEAE – a aquisição foi realizada da seguinte forma (2010, p. 2, versão pública):

- Aquisição inicial: R\$400 milhões (quatrocentos milhões de reais) – referente à participação inicial de 40% (quarenta por cento) no capital social do Teuto, no dia 8 de novembro de 2010;
- Opção de compra: Pfizer tem a opção de comprar os 60% (sessenta por cento) restantes a partir do início de 2014;
- Opção de venda: Teuto têm a opção de vender as respectivas ações, representativas de 60% (sessenta por cento) do capital social, a partir do início de 2015.

Dezem (2014, s/p), da plataforma eletrônica do Jornal “Valor Econômico”, relata que a situação do Teuto entre 2012 e 2014 era a seguinte:

Para o ano completo de 2013, o lucro antes de juros, impostos, depreciação e amortização (Ebitda) preliminar é de R\$ 165 milhões. No acordo firmado entre Teuto e Pfizer no fim de 2010 - quando a americana comprou 40% das ações do laboratório nacional - foi definido que a Pfizer teria a opção de compra dos 60% restantes somente no ano de 2014. Em 2015, o Teuto tem a opção de venda.
(...)

No ano [2014], até novembro, o Ebitda do Teuto somou R\$ 151 milhões, saltando de uma base baixa de R\$ 58 milhões, registrados pela farmacêutica em 2012. Os resultados finais do Teuto são esperados pelo mercado porque o múltiplo a ser pago pela fatia restante foi fechado em 14,5 vezes o Ebitda, o que significa que, se o número preliminar se confirmar e a companhia americana definir pela aquisição ainda neste ano, a Pfizer poderá ter que desembolsar R\$ 1,4 bilhão pela empresa brasileira.

Nota-se que para aquisição dos 60% (sessenta por cento) restantes do Laboratório Teuto foi convencionada a quantia de 14,5 (quatorze vírgula cinco) vezes o Ebitda – que

considera o Lucro Antes de Juros, Impostos, Depreciação e Amortização (LAJIDA) – utilizado normalmente para medir a produtividade da indústria (Batista, 2015, s/p).

Isso significa que a aquisição do restante dos 60% (sessenta por cento) do Teuto motivou o Laboratório a aumentar sua produção, visando alavancar o preço final (Rodrigues, 2016, p. 51).

Para escoar esse aumento na produção, o Laboratório tem que aumentar a oferta de medicamentos e descontos o que justifica a alteração de quase três vezes do EBTIDA durante o período de 2012 a 2014 (de R\$ 58 milhões para R\$151 milhões – Dezem, 2014, s/p,).

Em razão de tudo isso, ventila-se a hipótese de que a estratégia de aumento do EBTIDA por meio do aumento da produção, oferta e descontos tem reflexos na qualidade dos medicamentos como se nota do levantamento realizado do número de notificações por irregularidades nos medicamentos nos anos de 2002 a 2015 do Laboratório Teuto pela ANVISA (2016):

TABELA 01 – Nº de medicamentos irregulares do Laboratório Teuto de 2002 a 2015

Ano	Nº de medicamentos irregulares
2002	6
2003	6
2004	3
2005	1
2006	6
2007	2
2008	0
2009	4
2010	4
2011	0
2012	7
2013	5
2014	11
2015	5

Fonte: Elaboração própria¹ a partir de dados da ANVISA (2015 e 2016).

Para efeitos de comparação, levantou-se o número total de estabelecimentos fabricantes de medicamentos no Brasil (SINDUSFARMA, 2014) e o número de empresas com medicamentos considerados irregulares entre 2009 e 2015 (ANVISA, 2016):

¹ Para acesso aos dados completos, com informações como Empresa, Produto, Lote/Validade, Ação de Fiscalização, Motivação e Resolução específica, recomenda-se acessar o site da ANVISA: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f5f107804b4f6fc581e4e33f7c77e7ab/MEDICAMENTOS_IRREGULARES_2015_2014_2013_2012_2011_2010_2009.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 02 de fevereiro de 2016. É possível ter acesso também por solicitação no email do autor do artigo, e, ainda, por meio de aplicativo para celular Android desenvolvido pelo autor para reunir as informações.

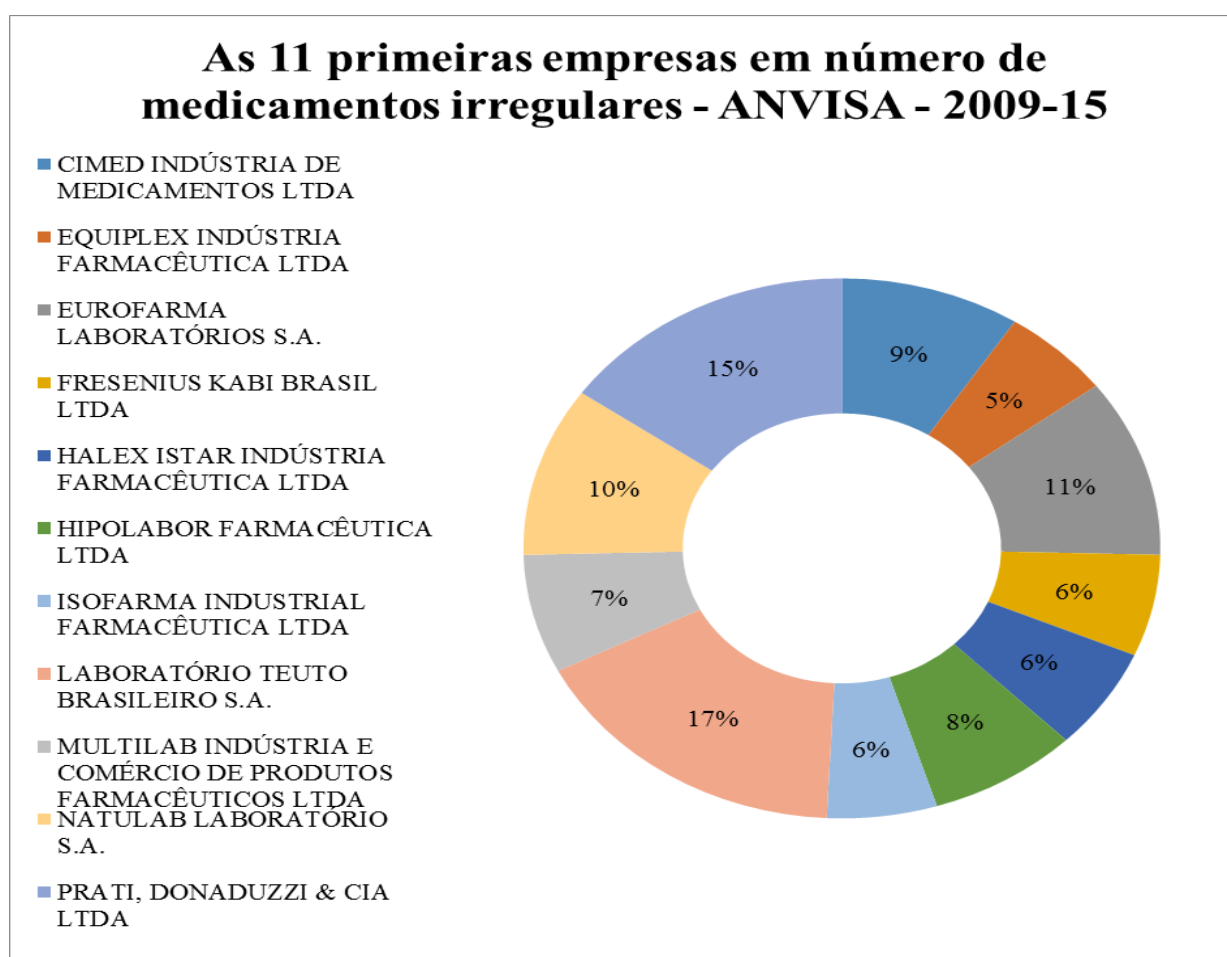
TABELA 02 – Número total de estabelecimentos fabricantes de medicamentos no Brasil X Números de empresas e medicamentos irregulares 2009-15 (ANVISA)

Nº de estabelecimento fabricantes de medicamentos no Brasil – SINDUSFARMA – 2014	Nº de Empresas com pelo menos um medicamento irregular nos últimos 6 anos – ANVISA	Nº de Medicamentos considerados irregulares nos últimos 6 anos – ANVISA
499	405	941

Fonte: SINDUSFARMA (2014) e ANVISA (2016).

Entre os Laboratórios acima destacam-se os 11 (onze) primeiros em número de medicamentos irregulares (Rodrigues, 2015, p. 86):

TABELA 03 - As 11 primeiras empresas em número de medicamentos irregulares - ANVISA - 2009-15



Fonte: Rodrigues (2015, p. 86)

Representando 17% (dezessete por cento) dos medicamentos considerados irregulares no período de 2009 a 2015, o Laboratório Teuto é acompanhado de perto pelo Laboratório Prati, Donaduzzi & Cia Ltda., com 15% (quinze por cento) dos medicamentos irregulares no mesmo período. Os dados revelam, porém, que o pico de medicamentos irregulares deste

ocorreu em 2009 (com 9 medicamentos irregulares – ANVISA, 2016) e não em 2014 como no caso do Teuto (ver Tabela 03). Isso reforça a tese de que a aquisição do Teuto pela Pfizer – por sua forma contratual (14,5 vezes o Ebtida) – teve influência na qualidade dos medicamentos na medida em que o Laboratório quase triplicou o Ebtida no período de 2012 a 2014 – acompanhado por um aumento superior ao dobro de medicamentos irregulares (ver Tabela 03).

Dessa maneira, é possível concluir que um possível custo social do exercício da liberdade econômica do Laboratório Teuto, na alavancagem de seu Ebtida, foi o comprometimento da qualidade de alguns medicamentos. Em nome da dignidade humana, enquanto fundamento do Estado Democrático de Direito, poder-se-ia exigir a limitação da liberdade econômica do laboratório? Isso traria consequências positivas?

3 - A lógica dos investimentos da grande indústria farmacêutica: o investimento em Propaganda e Marketing

Os dados indicam que as grandes indústrias farmacêuticas priorizam investimentos na área de Propaganda e Marketing (Olson, 2013) em detrimento da área de PDI. Isso poderia ser explicado pela regra geral dos investimentos: a viabilidade de um investimento é medida por seu “retorno, risco e liquidez” (Montandon Jr., 2014, s/p).

O retorno do investimento em PDI na área de medicamentos é esperado em prazo superior a 10 (dez) anos, considerando, v.g., a aprovação de uma droga nova (Mullin; Chemical & Engineering News, 2014, s/p). Além disso, o investimento necessário é alto, falando-se em algo em torno de \$2,6 bilhões de dólares (Mullin; Chemical & Engineering News, 2014, s/p). Tudo isso, compromete a liquidez do investimento, pois, não garante a retirada imediata daquilo que foi investido, sendo, como no retorno, a longo prazo. Soma-se às dificuldades evidentes o alto risco de não ocorrer qualquer retorno, uma vez que o desenvolvimento de novos medicamentos está sujeito a diversas variáveis (Herper, 2014).

De acordo com Herper (2014): “a atividade comercial [business] de invenção, teste e venda de novos medicamentos está em crise prolongada”². Os dados expostos por Herper (2014) indicam o retorno econômico em média pelo gasto em Pesquisa e Desenvolvimento abaixo de 10% (dez por cento), e, em alguns casos, prejuízos (por exemplo, a Vertex com retorno negativo de 125,4% - Herper, 2014).

² Tradução livre

Em sentido contrário, o retorno do investimento em ações na bolsa das grandes indústrias farmacêuticas, nelas incluída a Pfizer, é bastante elevado. Herper (2015) elenca:

Tabela 04 – Retorno do investimento em ações das grandes indústrias farmacêuticas

Empresa	Retorno Total	Capitalização de Mercado	Último faturamento trimestral	Novos medicamentos aprovados	Retorno total em cinco anos	Nota
Actavis	53.2%	\$68 billion	\$2.8 billion	1	549.9%	A-
Celgene	32.4%	\$89 billion	\$1.98 billion	1	301.8%	A-
Amgen	42.3%	\$121 billion	\$5 billion	1	201%	B+
Eli Lilly	39.8%	\$77 billion	\$4.9 billion	3	141.7%	B+
Gilead Sciences	25.5%	\$142 billion	\$6 billion	2	335.7%	B
AbbVie	28%	\$104 billion	\$5 billion	1	N/A	B
Novartis AG	18.5%	\$224,118.3	\$12.6 billion	2	100.1%	B
Merck	16.9%	\$162 billion	\$10.5 billion	3	89%	B
AstraZeneca PLC	25.2%	\$89 billion	\$6.5 billion	4	92.9%	B-
Johnson & Johnson	17.3%	\$292 billion	\$18 billion	1	91.2%	B-
Novo Nordisk	16.1%	\$87 billion	\$3.9 billion	0	253.3%	B-
Biogen Idec	21.5%	\$80 billion	\$2.5 billion	3	534.9%	B-
Bristol-Myers Squibb	14.2%	\$98 billion	\$3.9 billion	1	183.1%	B-
Roche Holding	-1.0%	\$230 billion	\$11.5 billion	1	92.8%	C+
Pfizer PFE Inc.	5.3%	\$196 billion	\$12.4 billion	1	106.7%	C
Sanofi Sponsored ADR	-12.8%	\$120 billion	\$11.5 billion	1	35.8%	C-
GlaxoSmithKline	-15.7%	\$102 billion	\$9.35 billion	1	31.4%	C-

Fonte: Elaboração própria a partir de dados de Herper (2015)

Nota-se que o retorno esperado em cinco anos supera em média, facilmente, os 100% (cem por cento). Em alguns casos, podendo chegar a 500% (quinhentos por cento) – Actavis e Biogen Idec (acima). Nesse cenário, as decisões empresariais nas sociedades abertas (acima) devem considerar a maximização dos retornos aos acionistas como maneira de garantir a capitalização da empresa ou a continuidade dos investimentos (nesse sentido, recomenda-se a leitura de Mackaay e Rousseau, 2015, p. 539).

Assim, o investimento em PDI, com baixa liquidez, alto risco e retorno a longo prazo não é atraente, por si só, no mercado de ações, preferindo-se o investimento em Propaganda e Marketing, que garante maior liquidez, menor risco e retorno em curto prazo. Portanto, exigir qualquer comportamento diferente, inviabiliza a lógica do investimento das grandes indústrias podendo gerar consequência negativas como a retirada de investimentos e o consequente encarecimento dos medicamentos. Surge a inevitável pergunta: como tornar atrativo o investimento em PDI sem inviabilizar a atividade econômica da indústria farmacêutica?

4 – A responsabilidade social da indústria farmacêutica: a teoria do *stakeholder*

Durante a história, a atividade farmacêutica permaneceu vinculada a atividade do médico (Johnson, 2009, p. 76). A preparação de medicamentos e a prescrição eram feitas pelo mesmo profissional, sem distinção clara entre as profissões.

Com a retomada da navegação no Mar Mediterrâneo entre os séculos XI e XII, pelo fim do bloqueio imposto pelos sarracenos, ocorre uma verdadeira “revolução comercial” (Comparato, 2006, p. 127). Os efeitos dessa revolução são sentidos na profissão farmacêutica que tem sua autonomia reconhecida a partir da Carta Magna da Farmácia – Século XIII – (Johnson, 2009, p. 76).

A Carta Magna é um importante marco, pois, expõe o contexto histórico do surgimento das primeiras normas ligadas à limitação da atividade farmacêutica com base em princípios ou regras de conduta – deontologia – (Rodrigues, 2015, p. 47). Segundo Johnson (2009, p. 76), a Carta: “...continha cinco disposições” (...) “e tinha o benefício de marcar no Ocidente o início de uma preocupação pelo paciente”. As disposições seriam (Johnson, 2009, p. 76):

- Separar a prática médica da farmácia;
- Estabelecer uma supervisão oficial da prática farmacêutica;
- Obrigar, sob juramento, que as preparações serão realizadas de forma confiável, segundo os procedimentos mais avançados;
- Limitar o número de farmácias;
- Fixar oficialmente o preço dos medicamentos;

Apesar da relevância histórica, o contexto atual da atividade farmacêutica se difere e muito dos séculos passados. Nesse sentido, Johnson explica (2009, p. 84):

Durante o século XIX, junto com a grande modificação experimentada pela matéria farmacêutica, a prática da farmácia também sofreu uma modificação radical e de grande repercussão social. A fabricação dos remédios se trasladou progressivamente do ofício de farmácia ao laboratório e às plantas industriais. As tarefas de investigação e produção de medicamentos foram assumidas pela indústria. (...)

A indústria farmacêutica não substituiu o farmacêutico unicamente pela superioridade de seus produtos ou a economia da elaboração. Também terá que se dar mérito a duas circunstâncias legais que a sociedade ocidental desenvolveu com o fim de recompensar a criatividade e proteger a propriedade: a patente e a marca registrada. A primeira patente para um medicamento se outorgou na Inglaterra em 1698 as fabricantes dos sais Epsom. Durante o século XVIII foram patenteados outros produtos medicinais, mas a lei de patentes não adotou configuração moderna até o século XIX.

A atividade que no período clássico se confundia com a prática médica, alcançou a autonomia, oficialmente, após a Carta Magna da Farmácia, e se transferiu progressivamente para o laboratório e a planta industrial após a Segunda Revolução Industrial (Rodrigues, 2015, p. 48).

Além disso, a patente e a marca registrada, instrumentos criados a partir da consolidação dos direitos individuais, característicos desse período, asseguraram o investimento na indústria farmacêutica, permitindo a exploração concentrada de determinados medicamentos (Rodrigues, 2015, p. 48).

Nesse contexto, Johnson (2009, p. 86) exalta as inegáveis consequências positivas da industrialização da atividade farmacêutica:

- Conduziu a aparição de novos medicamentos que um farmacêutico particular não poderia obter com seus próprios recursos;
- A indústria gerava de forma mais econômica e com melhor qualidade muitos dos produtos que o farmacêutico elaborava de forma individual;
- A indústria assumiu responsabilidades sobre a qualidade dos medicamentos que tradicionalmente eram do farmacêutico;
- A abundância de remédios patenteados, respaldados por uma publicidade generalizada, impediu que os farmacêuticos dispusessem de específicos próprios, abrindo as portas a uma dura competência (sic) [entende-se concorrência], estabelecendo-se rivalidades entre os mesmos farmacêuticos, o que traduziu em inovações comerciais como os estabelecimentos de ofertas e a aparição das cadeias de lojas.

Apesar dos evidentes benefícios sociais, as formas legais de constituição das indústrias ou empresas geram dilemas que podem provocar externalidades (custo social) ou consequências negativas. Especificamente, o modelo de sociedade por ações (anônima) seja aberta (Pfizer) ou fechada (Teuto), impõe o seguinte dilema: os administradores devem agir apenas em benefício dos acionistas ou devem considerar outros interesses?

Ao debater a responsabilidade social das empresas Ashley (2005, p. 41) aponta que até “o início do século XX a premissa fundamental da legislação sobre corporações era a de que tinha, como propósito, a realização de lucros para seus acionistas”. Para confirmar sua assertiva, exemplifica com o caso “Dodge versus Ford”, em que a Suprema Corte de Michigan assentou que: “...a corporação existe para o benefício de seus acionistas e que

diretores corporativos têm livre-arbítrio apenas quanto aos meios para alcançar tal fim, não podendo usar os lucros para outros objetivos”. (Ashley, 2005, p. 41).

O caso é emblemático uma vez que expressa o entendimento de que o interesse exclusivo a ser respeitado pelos diretores é o dos acionistas. Apesar disso, Ashley (2005, p.41) pontua que os “efeitos da Grande Depressão e da Segunda Guerra Mundial” favoreceram o aparecimento de decisões judiciais que reconheciam a legitimidade de ações filantrópicas em detrimento do interesse dos acionistas, o que culminou em propostas que priorizem “objetivos sociais em relação aos retornos financeiros dos acionistas” (...) “...como o abandono de linhas de produtos lucrativas, porém nocivas ao ambiente natural e social”.

Mackaay e Rousseau (2015, p. 560) denominam “conflito de agência” a tomada de decisão em conflito com o interesse dos acionistas. Apesar disso, alertam que as regras de governança da empresa devem proteger os interesses dos acionistas na medida que possuem interesse na maximização do valor da sociedade (Mackaay e Rousseau, 2015, p. 561). Apesar disso, os doutrinadores alertam (Mackaay e Rousseau, 2015, p. 561):

Nada obstante, a tomada de decisão em função do critério de maximização dos lucros pode ter efeitos prejudiciais para as outras partes, dadas consequências como a expropriação dos credores, a exploração dos trabalhadores ou abuso dos consumidores.

No caso em estudo, a opção contratual de aquisição por 13,5 vezes o valor do EBTIDA influenciou a tomada de decisão do Teuto, visando a maximização dos lucros, o que gerou efeitos prejudiciais em relação aos consumidores, quanto a qualidade dos medicamentos, especialmente no ano de realização da opção de compra – 2014.

Mackaay e Rousseau (2015, p. 562), trabalham com a evolução da teoria do *stakeholder* entendidos como aqueles que tem “algum interesse na operação da empresa”. Nesse sentido, explicam que a teoria do *stakeholder* evoluiu para o entendimento de que os “administradores são responsáveis por todos os grupos que formam a empresa “acionistas, assalariados, clientes e público” (*idem, ibidem*). Na tentativa de resumir as principais contribuições dessa teoria, transcreve-se trecho de Mackaay e Rousseau (2015, p. 563):

Em 1963 o termo *stakeholder* foi empregado pela primeira vez pelo Stanford Research Institute. Se Ansoff foi um dos primeiros a se referirem à teoria do *stakeholder* na sua definição dos objetivos organizacionais de uma empresa, o termo foi ‘democratizado’ com Freeman, que lhe confere acepção mais ampla. No curso dessa evolução, a empresa é percebida como uma instituição que não tem como único e exclusivo objetivo perseguir benefícios.

A título de conclusão³ os autores explicam (Mackaay e Rousseau, 2015, p. 565):

Concluindo, como escreveu Labie, a teoria do *stakeholder* constitui visão moderna da sociedade na medida em que entende que a organização é, sobretudo, uma construção social, instrumento dedicado apenas à boa gestão dos recursos a ela destinados. Mais, a teoria do *stakeholder*, permite a adaptação da firma às modernas concepções que consagram a visão cognitiva na qual os conhecimento e competências exercem papel central. Além disso, a teoria do *stakeholder* se presta melhor à evolução iniciada no século XX, que tende a reduzir o individualismo em favor de novas formas de vida coletiva abrindo espaço para o nascimento de noções como ‘vínculos’, ‘relações coletivas’, ‘equipe’, ‘comunidade’. Enfim, a teoria do *stakeholder* oferece meios para combater o curtoterminismo (sic) que, atualmente, caracteriza a governança na empresa.

A indústria farmacêutica, ao explorar profissionalmente atividade econômica organizada de produção e circulação de medicamentos, está sujeita especialmente a teoria do *stakeholder*, ao ter que considerar o potencial danoso de suas decisões na saúde de seus consumidores. Apesar disso, exigir que somente os interesses destes sejam considerados inviabiliza a atividade industrial que depende da atratividade do seu investimento (risco, liquidez e retorno).

Com base nessas premissas, analisa-se o princípio da dignidade humana enquanto fundamento do Estado Democrático de Direito e de Políticas Públicas voltadas para Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação de técnicas de redução de riscos. Em primeiro lugar, define-se o conteúdo jurídico mínimo da dignidade humana, para posteriormente analisar as Políticas Públicas.

5 - A limitação da liberdade econômica da indústria: o conteúdo jurídico mínimo da dignidade humana.

A possibilidade de limitação da liberdade econômica pela dignidade humana pode ser compreendida em seu aspecto formal e material.

No aspecto formal seus fundamentos principais estão nos arts 1º e 170 da CF/88, ao considerar a dignidade humana como fundamento do Estado democrático de direito (art. 1º CF/88) e ao sustentar que a ordem econômica “tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social” (art. 170, CF/88).

Enquanto fundamento do Estado Democrático de Direito, a dignidade humana influencia a ordem econômica ao prever que a existência digna é a sua finalidade.

³ Recomenda-se, porém, a leitura direta na obra de Mackaay e Rousseau (2015, págs. 562 a 565) em razão de traçarem a evolução teórica do instituto por meio da indicação de diversos autores.

A Constituição Federal, ao estabelecer o parâmetro da justiça social enquanto baliza para a existência digna “considera a necessidade de uns e a capacidade de contribuição de outros” (Nader, 2006, p. 110).

A importância histórica da justiça social e sua influência em institutos como a assistência jurídica gratuita (quando aliada a outras ideias de justiça como a distributiva – Nader, 2006, p. 110) é inegável. Nos dias atuais, porém, Ridola (2014, p. 49) destaca:

É preciso observar, além disso, que o tema da dignidade humana chega às constituições europeias a partir da primeira metade do século XX, muito em consequência da ‘questão social’. O objetivo de adensar as constituições com princípios, de modo a oferecer respostas às novas demandas de justiça (de ‘liberação’, antes, e de ‘liberdade’, depois), tende a chamar a atenção para as conexões do tema da dignidade com o cenário das relações econômicas, na linha do princípio formulado emblematicamente pelo art. 151 da Constituição de Weimar, segundo o qual ‘a ordem econômica deve se conformar aos princípios de justiça de modo a assegurar uma existência digna para todos’. (...)

A descoberta do século XX teria sido, ao contrário, a de que ‘não é possível haver dignidade humana sem liberdade econômica, nem esta última é possível sem o projeto dos direitos humanos’, e que ‘a dignidade humana é impossível sem o término da necessidade, como também a felicidade do homem é impossível sem o fim de todas as formas de sujeição, antigas e novas.

Essa nova relação da dignidade humana com a liberdade econômica se estende pela maioria dos Estados Europeus e pode ser notada em previsões constitucionais de diferentes países como Itália, Finlândia, Grécia e Suécia (Ridola *in* Rodrigues, 2015, p. 36).

A importância dessa constatação está no fato de que é possível traçar um contraponto dos direitos sociais previstos nas constituições europeias umbilicalmente ligadas a dignidade humana, e os direitos individuais, como a liberdade econômica, no contexto norte-americano. Ridola (2014, p. 54) explica:

Não espanta, portanto, que na cultura constitucional americana contemporânea o juízo crítico à carga ideológica (ou axiológica) das constituições europeias – e da Constituição da Alemanha em particular – haja levado a uma posição cética até mesmo quanto ao uso da fórmula da ‘dignidade’ humana, justamente pelo risco de convertê-la numa espécie de cavalo-de-troia que introduz, nos círculos deliberativos da democracia liberal, concepções de mundo hegemônicas e próprias de um dado momento histórico da sociedade.

(...)

Tem-se observado que a discussão americana sobre a recusa da fórmula da ‘dignidade’, vista como muito abrangente, funda-se no pressuposto de que a reivindicação de respeito pela liberdade individual seja, por si só, uma razão suficientemente robusta e que ‘a dignidade nada acrescenta, na realidade apenas confunde e obscurece as ideias claramente transmitidas pelo princípio do respeito à autonomia.

Os argumentos acima explicitam os principais problemas do conceito atual de dignidade humana:

- A vinculação a um determinado momento histórico – Pós-guerras;
- Um conceito muito abrangente, que mais obscurece do que facilita a compreensão;
- Possibilidade de que o respeito a liberdade individual seja suficiente para proteger a dignidade.

Nesse contexto, Barroso (2013, p. 273) reconhece que a dignidade é utilizada atualmente como um espelho: “cada um projeta nela a sua própria imagem, os seus valores e convicções.” É, portanto, utilizada como ferramenta de argumentação, sem conteúdo material próprio para filtrar aquilo que lhe é pertinente, daquilo que não.

Buscando a feição material da possibilidade de limitação da liberdade econômica pela dignidade humana, aproveita-se a proposta de um conteúdo jurídico mínimo da dignidade humana formulado por Barroso (2013, p. 274) e que pode ser resumido nos seguintes elementos:

- a) Valor intrínseco da pessoa humana: formulado por um postulado antiutilitarista e outro antiautoritário;
- b) Autonomia: que é exigida na esfera pública e privada, além de só ser viável se garantido o mínimo existencial;
- c) Valor comunitário: que prevê a proteção dos direitos de terceiros; proteção do indivíduo contra si próprio; proteção de valores sociais.

Nota-se que os elementos acima têm como origem as garantias fundamentais desenvolvidas ao longo da história ocidental. Oferecem um conteúdo jurídico mínimo do que podem ser considerados os elementos essenciais do conceito de dignidade. Operacionalizam a dignidade humana, permitindo filtrar as reivindicações alicerçadas em seus aspectos formais e matérias e, ainda, resolvem, nessa medida, o embate teórico entre o fundamento norte-americano (liberdade) e o Europeu (dignidade).

Para explicar os conceitos e relacionar com as Políticas Públicas de redução de riscos no âmbito da indústria farmacêutica, propõe-se um último esforço.

6 - A limitação da liberdade econômica da indústria: a dignidade humana e financiamento público.

Conscientes das externalidades que o exercício da liberdade econômica da indústria farmacêutica pode provocar na qualidade dos medicamentos, e da impossibilidade de se exigir um comportamento diverso, sob pena de inviabilizar a própria indústria – por sua lógica de

investimento – questiona-se: É legítimo exigir do Estado que financie as Políticas Públicas voltadas para redução de riscos de medicamentos, seja na sua produção ou no consumo?

Se a resposta, for à luz dos elementos da dignidade humana tem-se o seguinte resultado:

Tabela 05 – Elementos da dignidade humana e o financiamento público em PDI

Elementos da dignidade humana	Elemento atendido	Elemento não atendido	Não se aplica
Valor intrínseco da pessoa humana:			
- Antiutilitarista	X		
- Antiautoritário	X		
Autonomia:			
-Pública	X		
-Privada	X		
-Mínimo Existencial	X		
Valor comunitário:			
- Proteção dos direitos de terceiros	X		
- Proteção do indivíduo contra si próprio	X		
- Proteção de valores sociais	X		

Fonte: Elaboração própria, a partir dos elementos propostos por Barroso (2013, p. 274).

A título de comparação, analisa-se a alavancagem do preço final de venda do Laboratório, por meio do aumento do Ebitda e o aumento do número de medicamentos irregulares:

Tabela 06 – Elementos da dignidade humana e a alavancagem do preço final de venda do Laboratório

Elementos da dignidade humana	Elemento atendido	Elemento não atendido	Não se aplica
Valor intrínseco da pessoa humana:			
- Antiutilitarista		X	
- Antiautoritário			X
Autonomia:			
-Pública		X	
-Privada		X	
-Mínimo Existencial	X		
Valor comunitário:			
- Proteção dos direitos de terceiros		X	
- Proteção do indivíduo contra si próprio		X	
- Proteção de valores sociais		X	

Fonte: Elaboração própria, a partir dos elementos propostos por Barroso (2013, p. 274).

Nota-se que a irregularidade dos medicamentos compromete os elementos da dignidade. Ocorre que, como visto anteriormente, a lógica do investimento das grandes indústrias impede a escolha de opções que privilegiem apenas a dignidade humana. Em outras palavras, a gestão corporativa precisa considerar as regras de investimento – risco, retorno, e liquidez – para viabilizar a atividade industrial (garantir os investimentos). Exigir qualquer limitação nesse sentido, ofenderia a liberdade econômica e traria mais prejuízos sociais – v.g., aumento do preço dos medicamentos – do que benefícios.

Agora, quando a proposta é viabilizar o investimento em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação na área de redução de riscos, principalmente para a população idosa (Tabela 05) os elementos da dignidade são todos atendidos. Para justificar essa constatação, comenta-se em análise sumária os cenários acima.

De acordo com Barroso (2013, p. 272) do valor intrínseco da pessoa humana decorrem dois postulados, um antiutilitarista, e outros antiautoritário. Em resumo, esse elemento exige que a pessoa seja considerada um fim em si mesma “e não como meio para a realização de metas coletivas ou de projetos sociais de outros” (*idem, ibidem*). Já o pressuposto antiautoritário, pressupõe que é o Estado que exige para o indivíduo e não o contrário.

Considerando o investimento em PDI oriundo do Estado para redução do risco dos medicamentos seja na produção ou no consumo, têm-se o respeito ao indivíduo como um fim em si mesmo e direciona o Estado para atender as necessidades do cidadão e não o contrário.

Não se pode dizer o mesmo, quando se trata de alavancagem do preço final de venda do Laboratório. Nesse cenário, o pressuposto antiutilitarista é violado, pois, a gestão corporativa, mesmo prevendo os possíveis efeitos nocivos à saúde humana da irregularidade de alguns medicamentos, é direcionada para maximização do retorno do investimento e do risco assumido. O pressuposto antiautoritário não se aplica nesse âmbito (Tabela 06) uma vez que é direcionado ao Estado e não a empresa privada.

O elemento da autonomia, entre outros efeitos, garante que a autodeterminação do indivíduo seja respeitada – autonomia privada – e a participação efetiva dos cidadãos na administração da coisa pública – autonomia pública – isso significa o poder de influenciar as decisões políticas (Barroso, 2013, p. 275).

O financiamento público da PDI para redução de riscos garante a autonomia privada do empresário que não é obrigado a adotar determinada gestão que contrarie a lógica dos investimentos, além de atender a expectativa do consumidor em ter acesso a medicamentos de melhor qualidade. Já a autonomia pública, enquanto elemento da dignidade humana merece maior atenção.

Ocorre que a atividade industrial atual é fortemente subsidiada pelo Estado. Nesse sentido, o sítio do Programa Produzir (2015) sinaliza que o incentivo público visa a “competitividade estadual, com ênfase na geração de emprego, renda e redução das desigualdades sociais e regionais”. A respeito disso, o Instituto Mauro Borges (IMB) (2012, p. 32) elenca os “Projetos Contratados do Produzir por Segmento Econômico Representatividade do Investimento e Emprego - 2001 a Maio 2012” (foram selecionados os 10 – dez – primeiros, em razão do grande número de dados):

Tabela 07 - Projetos Contratados do Produzir por Segmento Econômico Representatividade do Investimento e Emprego - 2001 a Maio 2012

Segmento econômico	Projetos	Empregos	Repres. %	Investimento (R\$)	Repres. %	Benefício Concedido	Repres. %
Sucroalcooleiro e Biocombustível	49	79.205	44,8	6.944.976.741	59,3	26.806.082.158	37
Automotivo	17	16.081	9,1	1.034.180.519	8,8	14.415.896.726	19,9
Alimentício	84	15.917	9	770.712.493	6,6	5.473.350.958	7,6
Bebidas	20	1.689	1	393.765.468	3,4	3.870.120.214	5,3
Farmacêutica e Farmoquímica	43	5.635	3,2	369.391.493	3,2	3.094.842.993	4,3
Siderúrgico	2	316	0,2	246.734.000	2,1	2.491.653.900	3,4
Laticínios	49	3.932	2,2	209.460.423	1,8	2.670.467.260	3,7
Agropecuário, Abatedouro e Frigorífico	16	5.564	3,2	205.371.763	1,8	1.696.961.991	2,3
Embalagens e Formulários	31	3.599	2	197.390.275	1,7	1.018.407.514	1,4
Mineração	12	2.485	1,4	183.959.670	1,6	856.344.280	1,2

FONTE: IMB (2012, p. 32)

Nota-se que a indústria farmacêutica e farmoquímica está entre os 5 (cinco) segmentos econômicos com o maior número de incentivos, seja por financiamento direto, seja por incentivo fiscal. A representatividade dos empregos gerados é mediana, uma vez que os maiores índices estão no segmento Sucroalcooleiro e Biocombustível, automotivo e alimentício. Destaca-se que figura entre as cinco primeiras em termos de financiamento público, representando 3,2% (três vírgula dois por cento) dos investimentos e 4,3% (quatro vírgula três) dos benefícios concedidos – ao todo são 26 segmentos mais um segmento denominado outros, com 650 projetos no total.

Não se discutem os benefícios sociais já explorados anteriormente como a redução do preço e a melhoria da qualidade. Mas, sendo fortemente influenciada pelo financiamento público, as Políticas Públicas voltadas para o setor farmacêutico devem considerar os interesses dos demais *stakeholders* como os cidadãos e consumidores, em nome da autonomia pública (poder de influenciar as decisões políticas).

Para isso, sugere-se a vinculação efetiva no ato de concessão do investimento ou benefício público a realização pela indústria de investimentos que garantam a PDI na área de redução de riscos, sem comprometer a liberdade econômica da indústria e consequentemente sem comprometer seu poder de concorrência no mercado. Para ser efetiva, a vinculação deve estar sujeita a fiscalização e prestação de contas aos órgãos competentes, prevendo-se sanções como vencimento antecipado e redução de benefícios.

A autonomia, enquanto elemento da dignidade, exige ainda o mínimo existencial. Considera-se atendido o requisito tanto no caso do financiamento público da PDI na área de redução de riscos, quanto na alavancagem do preço final de venda do laboratório. Veja bem, ao alavancar o preço final, o Laboratório não está privando o consumidor das “necessidades indispensáveis à sua existência física e psíquica” para exercer sua autonomia pública e privada (conceito de mínimo existencial – Barroso, 2013, p. 276). Pelo contrário, fornece medicamentos inclusive a preço menor (descontos) para escoar a produção excedente. O problema, são as irregularidades que o aumento forçado do Ebitda pode causar. Já no incentivo público à PDI, o mínimo existencial é atendido em toda sua extensão pois além de prover os medicamentos necessários, exige-se maior qualidade, ou seja, a redução dos riscos.

Por fim, o valor comunitário enquanto elemento da dignidade humana, alcança a proteção dos direitos dos consumidores (direitos de terceiros) que nesse caso são pacientes. A proteção do indivíduo contra si próprio, que, desconhecendo a composição e interação dos medicamentos (vulnerabilidade técnica) pode se colocar em risco ao ingerir o produto. E a proteção dos valores sociais, no sentido de “moral social compartilhada” (Barroso, 2013, p. 276), que fica evidente na reprovação social do comportamento de se tirar proveito de pessoas doentes.

No caso do incentivo público da PDI de redução de riscos, esses elementos são atendidos, pois, a medida visa proteger os interesses dos demais *stakeholders* (consumidores), reduzindo os riscos na produção e consumo de medicamentos, especialmente pela população idosa, de si mesmos e dos erros de produção. Além de viabilizar a gestão corporativa voltada para os valores sociais, sem comprometer, totalmente, seu poder de concorrência.

Já no caso da alavancagem do preço final de venda (Tabela 06) os valores sociais não são atendidos, uma vez que a gestão corporativa, pela lógica de seus investimentos, contabiliza os custos judiciais ou indenizatórios/repressivos, mas não o custo social (externalidades). Nesse sentido, Mackaay e Rousseau (2015, p.202) explicam que Arthur Pigou propõe: “regras de responsabilidade ou, também, – intervenção mais direta – impostos ditos ‘pigouvianos’ ou, eventualmente, subvenções ou uma forma de regulamentação”.

Os autores (Mackaay e Rousseau, 2015, p. 203) explicitam a crítica ao conceito de Arthur Pigou (de responsabilização pelas externalidades) com base em Coase, nos seguintes termos:

...as externalidades constituíam, no fundo, diferenças relativas aos usos correntes e incompatíveis de um recurso que se tornara escasso. Espetacularmente, conclui que a solução a que as partes chegariam para resolver tais diferenças não depende da forma pela qual os direitos são atribuídos, mas é sempre a utilização mais valorizada (a mais proveitosa) a que prevalecerá. Se a parte que deseja empreender não tem, no início, o direito ao seu lado, ela o ‘adquire’ e indeniza a outra parte, garantindo para si certo lucro.

Para Coase as regras de responsabilidade seriam contabilizadas como outro custo qualquer permitindo que as externalidades sejam indenizadas e o empreendedor obtenha lucro. Dessa maneira, a escolha seria por aquilo que é mais proveitoso, não importando para atividade industrial a disposição dos direitos ou as formas de intervenção do Estado (Rodrigues, 2015, p. 57). Apesar disso, os autores (Mackaay e Rousseau, 2015, p. 203) admitem mais à frente que Coase reconhece que “havendo custos [leia-se responsabilização, regulação]” aquilo que parecia proveitoso pode não ser mais, reabilitando, portanto, a disposição dos direitos, e a intervenção do Estado.

Deve ser destacada a possibilidade de operacionalização do conteúdo jurídico mínimo do princípio da dignidade da pessoa humana, enquanto fundamento do Estado Democrático de Direito e sua aplicação nos mais diversos casos, não se limitando a ser um espelho dos interesses das partes e tendo aplicação inclusive em relação aos entes privados (eficácia horizontal).

7 - Conclusão

Conclui-se que para proteção dos valores sociais e dos demais elementos da dignidade humana, além da liberdade econômica da indústria farmacêutica e dos benefícios sociais desse modelo de produção, é necessário direcionar as Políticas Públicas para área de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação de redução de riscos na produção e consumo de medicamentos. Para isso, sugere-se a vinculação, no ato de concessão dos benefícios, das formas de fiscalização e prestação de contas dos investimentos da indústria na área de PDI, além da responsabilização, sem ofender, repita-se, o poder de concorrência da indústria e consequentemente sua liberdade econômica.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. *Lista de Produtos e Empresas Irregulares – Medicamentos: Medicamentos Irregulares – 2015/2014/2013/2012/2011/2010/2009*. 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f5f107804b4f6fc581e4e33f7c77e7ab/MEDICAMENTOS_IRREGULARES_2015_2014_2013_2012_2011_2010_2009.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 02 de fevereiro de 2016.

_____. *Medicamentos Irregulares – Lista de Resoluções Anteriores a 2009*. 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9cb570804e65cad8a4b3fcd762e8a5ec/Lista_MedicamentosIrregulares_Anos_Anteriores_1999_2008.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 02 de fevereiro de 2016.

ASHLEY, Patrícia Almeida. *A mudança histórica do conceito de responsabilidade social empresarial*. In: ASHLEY, Patrícia Almeida (coord.). *Ética e responsabilidade social nos negócios*. 2 ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

BARROSO, Luís Roberto. *Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

BATISTA, Alisson de Souza. *EBITDA - Conceito e cálculo*. 2015. Disponível em: <<http://www.portaleducacao.com.br/administracao/artigos/65007/ebitda-conceito-e-calculo>>. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política nacional de medicamentos* – Brasília : Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 13 de mar. de 2016.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado, 1988.

CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA - CADE; SECRETARIA DE ACOMPANHAMENTO ECONÔMICO - SAE. Ato de Concentração nº 08012.011801/2010-53 – Versão Pública. Tipo de Processo: Atos e Contratos do Artigo 54. Conselheiro Relator: Olavo Zago Chinaglia. Recebimento do Original no CADE: 3/3/2011. Órgão Formalizador: Secretaria de Direito Econômico. Data da Formalização: 10/11/2010. Recebimento da Cópia no CADE: 11/11/2010. Operação: Aquisição, pela Pfizer, de participação no Teuto. Disponível em: <http://sei.cade.gov.br/sei/institucional/pesquisa/processo_pesquisar.php?acao_externa=proto>

colo_pesquisar&acao_origem_externa=protocolo_pesquisar&id_orgao_acesso_externo=0>. Acesso em: 23 de fev. de 2016.

DEZEM, Vanessa. *Teuto prevê melhor resultado e aguarda Pfizer*. Jornal Valor Econômico. Edição Digital. Publicado em: 20/01/2014. Disponível em: <<http://www.valor.com.br/empresas/3399830/teuto-preve-melhor-resultado-e-aguarda-pfizer>>. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

HERPER, Matthew. *Who's The Best In Drug Research? 22 Companies Ranked*. 2014. Disponível em: <<http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2014/05/22/new-report-ranks-22-drug-companies-based-on-rd/print/>>. Acesso em: 18 de março de 2016.

_____. *Grading Pharma In 2014: 17 Drug Companies Ranked*. 2015. Disponível em: <<http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2015/01/04/grading-pharma-in-2014-17-drug-companies-ranked/>>. Acesso em: 09 de novembro de 2015.

INSTITUTO MAURO BORGES DE ESTATÍSTICAS E ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS - IMB. *O Programa FOMENTAR/PRODUZIR: Informações e Análises para o Estado de Goiás e as suas Microrregiões*. Goiânia: SEGPLAN. 2012. Disponível em: http://www.imb.go.gov.br/down/programa_fomentar_produzir_informacoes_e_analises_para_o_estado.pdfhttp://www.imb.go.gov.br/down/programa_fomentar_produzir_informacoes_e_analises_para_o_estado.pdf. Acesso em: 10 de abril de 2016.

_____. *Dinâmica Populacional: Características e discrepâncias do bônus demográfico em Goiás*. 2013. Disponível em: <http://www.seplan.go.gov.br/sepin/down/dinamica_populacional_caracteristicas_e_discrepancias_do_bonus_demografico_em_goiias.pdf>. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.

JOHNSON, Adriana Patrícia Acuña. *História da Farmácia e da Profissão Farmacêutica na Perspectiva do Medicamento*. In: NOVAES, Maria Rita Garbi; LOLAS, Fernando; SEPÚLVEDA, Álvaro Quezada. (orgs.). *Ética e Farmácia: uma abordagem latino-americana em saúde*. Brasília: Thesaurus, 2009, p. 59-92.

MACKAAY, Ejan; ROUSSEAU, Stéphane. *Análise Econômica do Direito*. Tradução Rachel Sztajn. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

MONTANDON JR., Marcelo. *5 investimento que garantem seu futuro: alcance sua independência financeira e tenha uma aposentadoria tranquila! 2015 o ano da virada!.* 1ª ed. 2014. Goiânia. Edição digital: Beto Marques Internet Solutions. Edição Kindle.

NADER, Paulo. *Introdução ao estudo do direito*. 26. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

OLSON, Randy. *Design critique: Putting Big Pharma spending in perspective*. 2015. Disponível em: <<http://www.randalolson.com/2015/03/01/design-critique-putting-big-pharma-spending-in-perspective/>>. Acesso em: 09 de novembro de 2015.

PRODUZIR. *Sobre o programa Produzir*. Disponível em: <www.sed.go.gov.br/post/ver/193331/produzir>. Acesso em: 10 de abril de 2016.

RIDOLA, Paolo. *A dignidade humana e o “princípio liberdade” na cultura constitucional europeia*; coordenação e revisão técnica Ingo Wolfgang Sarlet; tradução Carlos Luis Strapazzon, Tula Wesendonck. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

RODRIGUES, Edison Miguel. *A dignidade humana e a liberdade econômica: as externalidades da indústria farmacêutica e as políticas públicas*. Goiânia, 2015. 131 f. Dissertação de Mestrado Interdisciplinar – Direito, Relações Internacionais e Desenvolvimento – Pontifícia Universidade Católica de Goiás.

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO - SINDUSFARMA. *Relatório Anual de Atividades*. 2014. Disponível em: <http://sindusfarma.org.br/arquivos/raa_2015.pdf>. Acesso em: 10 de novembro de 2015.