XXV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - BRASÍLIA/DF

DIREITO CIVIL CONSTITUCIONAL

RICHARD PAE KIM

TEREZA CRISTINA MONTEIRO MAFRA

Copyright © 2016 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

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 Naspolini 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

D598
Direito civil constitucional [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UnB/UCB/IDP/UDF;
Coordenadores: Richard Pae Kim, Tereza Cristina Monteiro Mafra – Florianópolis: CONPEDI, 2016.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-155-5
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. Direito Civil Constitucional. I. Encontro Nacional do CONPEDI (25. : 2016 : Brasília, DF).

CDU: 34

CONPEDI
Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito

Florianópolis – Santa Catarina – SC
www.conpedi.org.br

XXV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - BRASÍLIA/DF

DIREITO CIVIL CONSTITUCIONAL

Apresentação

Apresentamos aos leitores a obra resultante da reunião de artigos do grupo de trabalho de Direito Civil Constitucional I, selecionados no XXV Congresso Nacional do CONPEDI, promovido em conjunto pelo CONPEDI e pelos Programas de Pós-graduação em Direito da Universidade de Brasília (UnB), Universidade Católica de Brasília (UCB), pelo Centro Universitário do Distrito Federal (UDF) e pelo Instituto Brasiliense de Direito Público (IDP), com apoio da CAPES e CNPq, com o tema "Direito e Desigualdades: diagnósticos e perspectivas para um Brasil justo", realizado em Brasília - DF, entre os dias 6 e 9 de julho de 2016.

Temos a honra de prefaciar essa obra que reúne um instigante conjunto de artigos elaborados por pesquisadores de diversas Instituições de Ensino Superior do país, que foram previamente selecionados para apresentação neste grupo de trabalho e que se oferecem à crítica da comunidade jurídica, espelhando o pensamento de seus autores, por meio do exercício da liberdade e do pluralismo, pilares de qualquer ambiente universitário legítimo, que se conformam aos princípios e valores constitucionais que lhe dão suporte.

O leitor encontrará textos com diversidade de enfoques doutrinários, ideológicos e metodológicos sobre temas de interesse teórico e prático do Direito Civil Constitucional, seja nas relações jurídicas subjetivas existenciais, seja nas relações jurídicas patrimoniais.

Os trabalhos, em sua expressiva maioria, promoveram abordagem interdisciplinar, com enfoque no diálogo das fontes, buscando amparo nas normas constitucionais e infraconstitucionais, com o escopo de conferir efetividade aos direitos fundamentais.

Verifica-se, ainda, que com pressupostos estruturados em hermenêutica constitucional, os temas foram abordados a partir de inovações e polêmicas doutrinárias e jurisprudenciais do Direito Civil e da legislação especial, além da doutrina estrangeira especializada.

Devem, por fim, ser rendidas homenagens e manifestados agradecimentos a todos que contribuíram para esta importante iniciativa do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI), em especial, a todos os autores que participaram da obra, pelo empenho dedicado às pesquisas desenvolvidas, que culminaram na elaboração da presente obra coletiva.

Brasília, julho de 2016.

Prof. Dr. Richard Pae Kim - Universidade Metodista de Piracicaba

Profa. Dra. Tereza Cristina Monteiro Mafra - Faculdade de Direito Milton Campos

ASPECTOS JURÍDICOS DOS MEDICAMENTOS: UM DIÁLOGO ENTRE O DIREITO À SAÚDE E O DIREITO DO CONSUMIDOR

LEGAL ASPECTS OF MEDICINES: A DIALOGUE BETWEEN THE RIGHT TO HEALTH AND CONSUMER LAW

Marcelo de Mello Vieira [1]

Resumo

O presente trabalho visa delinear os aspectos jurídicos que fazem dos medicamentos um bem especial. Abordou-se a evolução histórica e o papel dos medicamentos na sociedade atual. Utilizando conceitos do Direito e da Farmacologia, se construiu uma definição de medicamento que permitiu a diferenciação da expressão de termos como fármaco, droga ou remédio. No Direito à Saúde e no Direito do Consumidor foram buscados elementos jurídicos ligados aos medicamentos. A partir daí, analisou-se a essencialidade, a insubstitutibilidade ou substitutibilidade reduzia e o aspecto ético, que são as três peculiaridades que fazem dos medicamentos bens de consumo especiais.

Palavras-chave: Medicamentos, Saúde, Consumidor

Abstract/Resumen/Résumé

This paper aims to outline the legal aspects that make medicines a special good. The historical evolution is approached and the role of drugs in today's society. Using Law and Pharmacology concepts, it has built a definition of medicines that allowed the individualization of medicament terms like pharmaceuticals, drug or remedy. Legal elements linked to medicines were sought on the Right to Health and on Consumer Rights. Thereafter, it was analyzed the essentiality, the irreplaceability, or the reduced replaceability, and the ethical aspects, which are the three traits that make medicines special consumer goods.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Medicines, Health, Consumer

[1] Mestre em Direito pela UFMG, Doutorando em Direito Privado pela PUCMinas. Professor de Direito Civil da FEAD.

INTRODUÇÃO

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/1988) inaugurou no país uma ordem jurídica fundada na dignidade da pessoa humana (art. 1º III) e na construção de uma sociedade justa e solidária (art. 3º I). Para a efetivação desses objetivos foram previstos direitos individuais e sociais (art. 5º a 11), os últimos a serem efetivados pela ordem econômica, financeira e social. Tal ordem possui como uns de seus fundamentos o direito à saúde e a defesa do consumidor.

O texto constitucional garante o Direito à saúde de forma integral e universal, visando à proteção, à promoção e à recuperação da saúde dos cidadãos (CRFB/1988 art. 196). A cada dia, chegam ao judiciário novos litígios que buscam a efetivação desse direito, sendo que a maior parte deles demanda o fornecimento de medicamentos pelo poder público ao jurisdicionado.

Muito se fala sobre a "judicialização" do acesso aos medicamentos[1], mas pouco se discute sobre o conceito e o tratamento legal destes. O que seria um medicamento? Ele seria um bem de consumo como qualquer outro?

Essa investigação de cunho jurídico-descritivo visa traçar os aspectos jurídicos dos medicamentos. A importância do tema não se restringe apenas à "judicialização" da saúde, mas também auxilia em outros debates do Biodireito e da Bioética, como a responsabilidade ético-civil do médico prescritor, as restrições a publicidade dos produtos de saúde, a necessidade da criação de políticas públicas anticonsumo de medicamentos, dentre outras.

Para atingir o objetivo, se buscará elementos históricos dos medicamentos, trabalhando seu conceito tanto do ponto de vista jurídico quanto da perspectiva da farmacologia, diferenciando de outros termos utilizados como sinônimas (por exemplo: remédio ou fármaco). Será examinado aspectos do Direito à Saúde que se ligam ao medicamento e como este se insere dentro daquele Direito. A influência do Direito do Consumidor também será analisada. A partir do apreendido no estudo destes dois direitos fundamentais serão explicitadas e discutidas as características que particularizam o medicamento como bem de consumo especial: a essencialidade, a insubstitubilidade e a ética.

2- MEDICAMENTOS: EVOLUÇÃO E CONCEITO

[1] - A "judicialização" da saúde seria o ajuizamento de ações judiciais para compelir o Estado a fornecer produtos e serviços de saúde ao cidadão.

Ao longo da história, a saúde, a doença e o alívio da dor ou do sofrimento sempre incentivaram o homem a buscar tratamento, seja pela cura ou pela atenuação dos sintomas de moléstias. Civilizações antigas, como os egípcios e os babilônicos, já possuíam medicamentos (ZANINI, OGA, 1994). No entanto, a medicina rudimentar e o misticismo atribuíram às doenças um viés sobrenatural, sendo, comumente, suas origens conferidas a demônios e a maus espíritos. Como consequência, a cura também tinha cunho místico, sendo esta identificada como uma benesse dos deuses. Ela era atingida com o uso poções, elixires e também rituais e sacrifícios que tinham o condão de aproximar o enfermo das divindades e só estas é que poderiam curá-lo.

Para Zanini e Oga (1994), os primeiros medicamentos tinham origem animal, mineral e vegetal e seus princípios ativos eram obtidos a partir de trituração dos ingredientes e da sua mistura com água ou vinho. Hipócrates[2], na Grécia, e Galeno, em Roma, registraram o modo de preparação de vários medicamentos, tendo sido estes manuscritos a base da farmacopeia[3] europeia por vários séculos.

Devido à evolução da ciência com base no racionalismo e no método científico, as causas das enfermidades deixaram de ser imputadas ao sobrenatural, passando a ser atribuídas a circunstâncias biológicas (como bactérias, vírus e, posteriormente, à genética).

A "revolução química", já no século XVIII, permitiu que os cientistas descobrissem novos princípios ativos e sintetizassem, em laboratório, vários destes princípios já conhecidos e utilizados na época.

Entretanto, é somente nos séculos posteriores que se pode falar em uma verdadeira "revolução farmacêutica". O comércio de medicamentos despertou o interesse das indústrias, o que motivou profundas alterações na produção e no acesso destes produtos à população. Até então, a produção marcadamente artesanal deu lugar à fabricação industrial em larga escala. Também o comércio, que era realizado de forma personalizada com a venda na quantidade e na dosagem prescrita pelo médico, passou a ser ditado pela indústria, ficando ao arbítrio de

[2] - Hipócrates é uma figura de extrema importância para a medicina, tanto que o juramento na colação de grau feito pelos médicos recém-formados é chamado de juramento de Hipócrates.
[3] - Farmacopeia é o código farmacêutico de um determinado país ou grupo de países, no qual são definidos os padrões de fabricação e controle de qualidade de insumos farmacêuticos.

cada empresa determinar tanto a quantidade quanto a dosagem de medicamento constante em cada embalagem, em prejuízo aos interesses do usuário[4].

A demanda por melhores produtos cresce a cada dia, aumentando também o investimento em pesquisa e em desenvolvimento de novos medicamentos. A todo momento são incorporadas novas tecnologias. A biotecnologia ganha cada vez mais espaço e os medicamentos biológicos são a mais nova aposta da indústria farmacêutica para o futuro, que se aproxima a passos largos.

É importante esclarecer que cada um dos termos "droga", "fármaco", "medicamento" e "remédio" têm um significado específico e não são sinônimos como normalmente se crê.

De acordo Zanini e Oga, para a farmacologia, droga seria "toda substância capaz de modificar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, utilizada com ou sem intenção de benefício do receptor, ou como instrumento auxiliar em investigação científica" (ZANINI, OGA, 1994, p. 03). Dessa forma verifica-se que, na farmacologia, a definição de droga é ampla e foca-se na capacidade que determinada substância tem de modificar o estado biológico do usuário ou contribuir para desenvolver a ciência. É, portanto, um conceito neutro, uma vez que não exige que a alteração provocada seja benéfica. Logo, considera-se droga: os medicamentos, as bebidas alcoólicas, o tabaco, os entorpecentes, etc.

Fármaco é conceituado como "toda substância de estrutura química definida utilizada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, para benefício do sistema receptor" (ZANINI, OGA, 1994, p. 03). De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a definição medicamento é "toda substância ou associação de substâncias utilizada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, para benefício do sistema receptor" (ZANINI, OGA, 1994, p. 03).

Assim, para a configuração do fármaco e/ou do medicamento é essencial que haja benefício ao usuário. A diferença entre eles é que o fármaco é apenas uma substância de estrutura química definida, enquanto o medicamento é tanto uma substância como uma associação de substâncias. Com isso é possível afirmar que todo fármaco é um medicamento, mas nem todo medicamento é um fármaco.

Já a expressão remédio não possui acepção técnico-farmacológica. Ele seria todos os recursos ou expedientes usados na cura ou no alívio do desconforto e da doença. É "um termo amplo, aplicado a todos os recursos terapêuticos para combater doenças ou sintomas: repouso, psicoterapia, fisioterapia, acupuntura, cirurgia, etc." (SCHENKEL, 1996, p.13).

[4] - A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 135, de 18 de maio de 2005 da ANVISA permitiu a venda fracionada de certos medicamentos visando garantir ao consumidor a compra somente da quantidade necessária.

Ao contrário dos termos "fármaco" e "remédio", tanto a expressão "droga" como "medicamento" tem definição legal.

Para Lei n. 5.991/73, que regula o controle sanitário do comércio de drogas e medicamento, droga é toda "substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária[5]" (art. 4º I). Já medicamento é todo "produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico" (art. 4º II). Logo, para este diploma normativo, a diferença entre eles é que a droga pode ser tanto medicamento quanto qualquer agente higienizante, enquanto o medicamento tem essencialmente a finalidade de alívio de sintomas, auxílio a diagnóstico, cura ou prevenção (SCHENKEL, 1996).

Conjugando a definição farmacológica com o conceito jurídico, pode-se definir medicamento como toda substância ou associação de substâncias utilizada para alterar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, para benefício do usuário com objetivo preventivo, curativo, paliativo ou para fins de diagnóstico.

Contudo, este conceito geral ainda não responde o que seria um medicamento para o Direito, especialmente para o Direito Privado. Para sua definição jurídica, faz-se necessária sua análise pelos prismas do Direito à Saúde e do Direito do Consumidor.

3- DIREITO À SAÚDE

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 deu um tratamento inteiramente novo para o Direito à Saúde no país. A partir da consagração da dignidade da pessoa humana com um dos fundamentos da República, tal direito foi elevado à categoria de direito fundamental com acesso gratuito, igualitário e integral e englobando tanto a prevenção quanto o tratamento (CFRB/1988, art. 6º, art. 196[6] e art. 198, II)

Dar a um direito o status de direito fundamental é dizer que aquele é um dos principais valores de uma determinada sociedade (FIGUEIREDO, 2010). As disposições que

[5] - A Lei n. 11.343/06, também conhecida como lei antidrogas, conceitua drogas como "as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União" (art. 1º parágrafo único). A norma em questão visa tutelar a saúde pública e a definição de droga atenta para a dependência que deve ser combatida. Deve se asseverar que não é toda substância ou produto que causa dependência que é considerada proscrita, mas só aquela devidamente especificada. Este conceito abre margem para existência de drogas lícitas (álcool, medicamentos e tabaco) e drogas ilícitas (maconha, cocaína etc,).

[6] - CRFB/1988 – 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.

definem tais direitos têm eficácia imediata (CRFB/1988 art. 5º §1º) e devem ser garantidos e efetivados pelo Estado, ainda que tenham apenas conteúdo programático[7]. Em razão disso, pode-se afirmar que "o alcance da tutela constitucional do direito fundamental à saúde deve ser o extensivo, no sentido de assegurar a melhor e mais ampla eficácia às normas de direitos fundamentais e ao texto constitucional como um todo" (FIGUEIREDO, 2010, p. 224).

Até 1988, o país adotava um sistema dual em relação à saúde, no qual se atribuía ao Ministério da Previdência Social a competência para organizar a medicina curativa, enquanto competia ao Ministério da Saúde a administração da medicina preventiva. Isso denotava "uma clara opção pela medicina curativa, que era mais cara e que, no entanto, contava com recursos garantidos através da contribuição dos trabalhadores para o INPS" (POLIGNANO, 2015). Parcos recursos eram destinados ao Ministério da Saúde que não tinham outra fonte de custeio. Havia, portanto, um prejuízo as práticas preventivas que por terem caráter geral, poderiam afetar um maior número de pessoas.

Esta divisão causava sérias dificuldades à população brasileira. Isto porque o acesso à medicina curativa (consultas, cirurgias, etc.) era vinculado à previdência social e, por isso, era assegurado apenas ao trabalhador que contribuía para o sistema, excluindo aqueles que não estavam no mercado de trabalho formal (BARROSO, 2007). Grande parte da população brasileira era novamente excluída, uma vez que não tinha acesso à assistência médica e que a falta de investimentos dificultava a implementação de políticas públicas de saúde preventiva.

O texto constitucional, portanto, rompe com o sistema anterior dual e excludente, criando um novo sistema democrático e inclusivo, marcado pela universalidade e pela integralidade. É nessa perspectiva que deve ser trabalhado o Direito à Saúde.

A universalidade seria acesso de todos os cidadãos aos serviços de saúde, independente de comprovação do vínculo empregatício, como se exigia anteriormente, de carência financeira ou qualquer outro requisito.

De acordo com Oliveira,

> a garantia de acesso universal pode ser resumida na expressão constitucional de que "a saúde é direito de todos", o que veda o estabelecimento de pré-requerimento ou discriminações para a fruição do direito. Todos, pela só condição de pessoa, têm direito à saúde e ao acesso às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196 da CR/1988) (OLIVEIRA, 2010, p. 236).

A integralidade se traduz no atendimento de todas as necessidades de saúde de cada cidadão, devendo as ações e os serviços atuar na promoção, proteção e recuperação da saúde,

[7] - Pedro Lenza define as normas programáticas como aquelas que "veiculam programas a serem implementados pelo Estado, visando a realização de fins sociais". (LENZA, 2008, p. 108).

sendo enfatizadas as atividades preventivas (CRFB/1988 art. 196 e 198 II). Esta integralidade foi definida na Lei n. 8.080/1990, conhecida como Lei do SUS, "como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema" (art. 7° II).

O sistema de saúde brasileiro foi concebido para ser completo que, embora enfatize a prevenção, presta assistência curativa quando as moléstias não forem prevenidas. Logo, inverteu-se o sistema anterior, dando maior destaque à medicina preventiva e não à medicina curativa. No entanto, é importante destacar que a prevenção, a promoção e o tratamento de doenças compõem o cerne do sistema brasileiro, havendo uma clara relação de complementaridade entre estas três facetas.

A CRFB/1988, em seu art. 198, previu ainda a criação de um Sistema Único de Saúde (SUS) estruturado, organizado e constituído pelo "conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público". Foi previsto também a participação da iniciativa privada em caráter complementar (Lei n. 8.080/1990 art. 4º).

Partindo do conceito de saúde da OMS, o qual desde 1948 definiu saúde como "um estado dinâmico de completo bem-estar físico, mental, espiritual e social e não apenas ausência de doença", a Lei do SUS preconizou que a saúde tem outros fatores condicionantes como a alimentação, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a educação, etc. (art. 3°).

Em razão da já tratada integralidade do Direito à Saúde, as ações e serviços objetivam a promoção, a proteção e a recuperação da saúde (CRFB/1988, art. 196).

A promoção da saúde se traduz na medicina preventiva. Seriam aquelas políticas dedicadas à divulgação de hábitos mais saudáveis de vida e a disponibilização de informações sobre prevenção e combate a enfermidades, além das campanhas de vacinação. Os programas de saúde da família e pré e perinatal incluem-se nas políticas promocionais de saúde.

A proteção da saúde se identifica com vedação de práticas que podem ser prejudiciais à saúde da população. Também fulcrada na informação, ela englobaria as políticas de combate às drogas ilícitas, ao abuso do álcool, do tabaco e das demais drogas lícitas. Destaque-se o trabalho realizado por algumas entidades como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as vigilâncias sanitárias (estadual e municipal), os conselhos profissionais e o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), que

fiscalizam o cumprimento de normas sanitárias, a qualidade de produtos e serviços e a atuação dos profissionais de saúde; tudo para garantir ao cidadão a efetivação ao direito à saúde.

Já a recuperação liga-se à medicina curativa e, portanto, à assistência à saúde. Esta deve ser tratada de forma global abarcando "o dever de fornecer não apenas medicamentos como ainda tratamentos, incluindo exames e cirurgias, necessários à efetivação do direito fundamental à saúde" (SLAIBI, 2010, p. 228). Ela inicia no diagnóstico de uma doença e termina com o restabelecimento do paciente.

Neste contexto, afirma-se que os medicamentos são um dos pilares das políticas públicas de saúde, uma vez que podendo ser utilizados tanto na promoção, na proteção quanto na recuperação da saúde, refletem a integralidade do sistema. Justamente por isso, o governo federal criou o Programa Farmácia Popular, destinado a facilitar o acesso aos medicamentos para as doenças mais comuns entre a população.

4- DIREITO CONSUMERISTA E A PROTEÇÃO À SAÚDE DO CONSUMIDOR

Não só o Direito à Saúde influencia a noção jurídica de medicamento. Também o Direito do Consumidor, que também é um direito fundamental, traz profundas contribuições para esta noção.

A evolução da sociedade modificou profundamente as relações de consumo. Antigamente, o ritmo de vida era mais calmo, grande parte da população produzia e preparava os próprios alimentos, dedicava-se mais tempo para a família, para o cuidado com a casa e com a vizinhança. No inicio do século XXI,

> as relações de consumo se fundavam principalmente numa maior proximidade e pessoalidade entre consumidor e fornecedor, sendo este último em geral, um comerciante ou empresário de pequeno e médio porte econômico. A produção industrial era relativamente modesta, e o processo de manufaturação, se dava, na maioria das vezes, através de métodos praticamente artesanais (THOMAS, 2009, p. 2).

A industrialização crescente e o aumento das cidades alteraram esse panorama. A vida se tornou cada vez mais intensa e as sociedades progressivamente valorizaram mais o consumo. A individualidade e a intimidade foram substituídas pela produção, oferta e contratação em massa e pela impessoalidade da relação entre produtor/vendedor/consumidor (AZEVEDO, 2009, p. 36). A necessidade de trabalhar cada vez mais para aumentar a renda levou a população a pagar por produtos e serviços que antes eles mesmos faziam.

A fabricação massificada ligada à distribuição eficiente dos produtos promoveu ampliação do comércio reduzindo preços, facilitando o acesso aos bens de consumo. O aumento do poder econômico possibilitou que as grandes empresas impusessem contratos padronizados (contratos de adesão) aos interessados em seus bens ou serviços, modificando a forma tradicional de contratar. Ao fornecedor[8] coube então uma posição privilegiada, ficando o consumidor[9] em uma incômoda posição vulnerável na qual, mesmo precisando do bem, só pode aceitar ou não o que lhe foi estabelecido. Esta vulnerabilidade se traduz na inferioridade econômica e/ou técnica.

A superioridade econômica das empresas é a tradução de ser maior poder econômico. São elas que, em regra, fixam as cláusulas contratuais, já cuidadosamente criadas pelo seu corpo técnico e jurídico, que lhes atribuem mais benefícios dos que os conferidos ao outro contratante. Ademais, esse mesmo corpo jurídico é preparado para as inúmeras demandas judiciais que porventura venham a existir em decorrência de qualquer discussão do contrato, o que facilita a atuação desses fornecedores em Juízo.

A vulnerabilidade técnica é identificada com o desconhecimento sobre o processo de fabricação do produto final, informações estas que, geralmente, são conhecidas só pelo fornecedor. Ao contrário da inferioridade econômica, que pode não ser verificada em algumas relações de consumo, a vulnerabilidade técnica estará sempre presente. De acordo com Afrânio Thomaz:

> Mesmo que o consumidor seja dotado de excelente nível cultural, ou de elevados conhecimentos técnicos, por possuir, por exemplo, formação universitária em engenharia ou química, o que deve ser levado em consideração para caracterizá-lo como vulnerável é o fato de que ele não tem acesso aos meios de produção utilizados pelo fornecedor. Explicando melhor, constata-se que o consumidor não conhece em detalhes a linha de produção de uma determinada mercadoria por ele adquirida ou utilizada. Por mais esclarecido que seja tecnicamente esse consumidor, ele nunca estará totalmente imune a algum tipo de prejuízo – patrimonial, moral ou pessoal – decorrente de algum vício ou defeito do produto ou serviço consumido (THOMAS, 2009, p. 36).

Nesse contexto, a atuação estatal no Direito do Consumidor é essencial e deve sempre se dar com a finalidade de tornar mais justa e equilibrada a desproporcional relação entre consumidor/fornecedor (MEMÓRIA, 2008, p. 32), como inclusive determina o art. 4º III da

[8] - O Código de Defesa do Consumidor conceitua fornecedor como "é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços" (art. 3º *caput*).

[9] - Consumidor é definido pela Lei n. 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor – CDC), em seu art. 2º *caput*, como "toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final" e equipara, no parágrafo único do mesmo dispositivo, a consumidor "a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo".

Lei n. 8.078/1990, também conhecida como Código de Defesa do Consumidor (CDC). Também a vulnerabilidade do consumidor é reconhecida expressamente como um dos princípios da política nacional das relações de consumo e cabe ao Estado agir para proteger o consumidor (CDC art. 4º I e II).

Deve-se destacar que vulnerabilidade não é sinônimo de hipossuficiência. A "vulnerabilidade justifica a existência de normas protetivas, já a hipossuficiência, por seu turno, legitima tratamentos processuais diferenciados, como, por exemplo, a inversão do ônus da prova" (BENJAMIN, 2010, p. 182-183).

A defesa do consumidor é um direito fundamental (CRFB/1988 art. 5º XXXII) e um princípio da ordem econômica (CRFB/1988 art. 170, V), além de ser um instrumento de concretização dos objetivos fundamentais da República brasileira, uma vez que auxilia no desenvolvimento nacional, reduz as desigualdades sociais e promove o bem de todos, buscando a constituição de uma sociedade livre e justa (CRFB/1988 art. 3º) (SCHMITT, 2010, p. 216-217).

A Lei n. 8.078/1990 inaugura o microssistema do Direito do Consumidor efetivando a previsão constitucional do art. 5º XXXII e trazendo normas de proteção e defesa do consumidor. O referido diploma traz, em seu art. 1º, as expressões "defesa" e "proteção" que, utilizando a regra da hermenêutica *verba cum effectu sunt accipienda* (não há palavras inúteis na lei), possuem significados diferentes.

A proteção se dá um conjunto de normas (princípios e regras) que estabelecem os direitos subjetivos de consumo, bem como os instrumentos jurídicos defensivos (o processo administrativo e judicial com os ritos respectivos). Seria o direito adjetivo de consumo. Já a defesa se traduz na movimentação dos meios de tutela, ou seja, ao exercício efetivo do direito de tutela, bem como à realização de todos os outros atos preventivos destinados a assegurar os direitos subjetivos (ou interesses) do ente vulnerável (MEMORIA, 2008, p. 30-31).

A proteção passa essencialmente pela garantia do direito à vida, à saúde e à segurança do consumidor, como previsto no art. 6º I do CDC. Por esta razão, é proibido o comércio de produtos e serviços que possam conduzir a riscos à saúde ou à segurança dos consumidores, excetuado aqueles que pela natureza ou fruição o risco seja considerado normal e previsível (CDC art. 8º *caput*).

É nessa exceção que se inserem os medicamentos. Todos eles podem causar danos à saúde do usuário. Pode-se, inclusive, afirmar que é a dosagem que distingue um medicamento

de um veneno[10]. Isso decorre do fato que a larga maioria dos medicamentos tem um potencial tóxico que pode ser desencadeado dependendo de como ele é utilizado (LANGLOIS, 1998). Todavia, é inimaginável que uma sociedade exista sem estes produtos, uma vez que são, indiscutivelmente, necessários para a saúde de seus cidadãos (seja no diagnóstico e tratamento, seja na prevenção doenças).

Em razão disso, várias são as exigências para que tais substâncias sejam comercializáveis. Em primeiro lugar, é preciso pontuar que o processo de desenvolvimento de drogas é longo, exigindo diversos testes até que todos os efeitos daquelas substâncias sejam devidamente aferidos. Em segundo lugar, é necessário que o produto seja registrado na ANVISA, devendo ser cientificamente comprovados os referidos efeitos.

O registro na ANVISA não é uma formalidade. Ele é garantia à população de que aquela substância é segura e se destina ao tratamento ou à prevenção daquela enfermidade específica, ao alívio de determinado sintoma ou ao auxílio à realização de certo exame. A comprovação da eficácia, da segurança e da qualidade é essencial para que a droga seja registrada como medicamento. Nesse contexto, são criticáveis as decisões judicial que determinam o fornecimento de medicamentos experimentais ou sem registro na ANVISA.

Importar, expor à venda ou ter em depósito produtos com fins terapêuticos ou medicinais sem o necessário registro no órgão de vigilância sanitária é crime previsto no art. 273 do Código Penal Brasileiro, como também a falsificação, adulteração e a alteração de produtos com fins terapêuticos ou medicinais desses produtos.

É importante ressaltar que a vigilância sanitária atua durante todo o processo de produção e comercialização de medicamentos e insumos, também buscando garantir a segurança e a qualidade ao consumidor.

Tendo os medicamentos periculosidade inerente é primordial que eles sejam utilizados sob a prescrição médica. É necessário também que o usuário seja devidamente esclarecido sobre a correta forma de utilização, visando assim somente à obtenção dos efeitos terapêuticos desejáveis.

Além das características referentes à periculosidade, os medicamentos possuem outras particularidades que os diferenciam dos outros bens de consumo. É o que será analisado a seguir.

[10] - Essa relação medicamento/veneno foi retratada na música “Minha Filosofia” da banda carioca Casuarina. Segundo os versos finais da referida música “E o remédio que cura/ também pode matar/ como água demais mata a planta.

5- MEDICAMENTO COMO BEM DE CONSUMO ESPECIAL

O Direito à Saúde pode se efetivar pela disponibilização tanto de produtos (como: medicamentos, próteses, nutrição especial, fraldas) quanto de serviços (como: atendimentos, cirurgias, exames).

Para a sociedade de consumo, mercadoria é um bem cuja finalidade é o de conduzir uma necessidade (um estado mau) a uma satisfação (estado bom) (LEFÈVRE. 1991, p. 51). Esta é a visão que se tem dos produtos da saúde: como um bem de consumo (ou mercadoria), tal qual alimentos, roupas, eletrodomésticos etc.

A Lei n. 8.078/1990 conceituou produto como "qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial" (art. 3º§1º). "O medicamento, que inspirou o homem na procura por uma melhoria da vida, se insere também dentro de uma lógica mercantil: ao lado de uma demanda de saúde é tratado, inevitavelmente, como uma oferta de saúde" (LANGLOIS, 1998, p. 8). Nesse contexto, sob o prisma consumerista, os medicamentos são produtos da saúde.

Como já trabalhado acima, os medicamentos são produtos de periculosidade inerente, já que seu uso pode causar agravos à saúde e/ou dependência. Entretanto, essa não é a única particularidade que os diferenciam dos demais bens de consumo, uma vez que, se assim fosse, tanto o álcool como o tabaco também poderiam ser considerados medicamentos. Serem essenciais, insubstituíveis e éticos é o que os caracterizam como bens de consumo especiais.

Verificada a necessidade de um medicamento, este passa a ser primordial para a vida do usuário, seja auxiliando no diagnóstico, na prevenção ou no tratamento (cura) de doenças, seja controle dos sintomas da enfermidade. Seu uso passa a ser essencial para garantir a melhoria da qualidade de vida ou até mesmo a continuidade desta. Para este, os medicamentos tornam-se gêneros de primeira necessidade, sendo os custos prioridade no orçamento familiar.

Tal característica é ainda mais evidente quando o usuário é portador de doenças crônicas e/ou incuráveis. Enfermidades como diabetes e AIDS exigem o uso constante de medicamentos, sem os quais a vida do paciente é abreviada ou vivida de forma menos confortável.

A essencialidade faz com que o uso seja inadiável, sendo a necessidade dos medicamentos, independente da finalidade (cura, prevenção ou alívio de sintomas), imperiosa. O não uso ou o uso irregular pode agravar o estado de saúde do usuário, dificultando ou impossibilitando a recuperação. Mesmo se tratando de doenças passageiras, como as dores de cabeça, a utilização do medicamento é necessária, uma vez que o uso alivia o desconforto.

Outra particularidade dos medicamentos é sua impossibilidade de substituição.

Quando alguém vai almoçar, ele pode escolher se vai comer comida chinesa, japonesa, italiana, mineira, natural, se quer um restaurante *à la carte* ou *self-service*. Se optar por um *self-service*, pode-se escolher por comer salada, massa, carne, arroz, feijão ou até mesmo um pouco de cada. Também, quando se quer comprar uma camisa, pode-se comprar uma camisa social, uma camisa regata, uma camisa pólo, dos mais variados tecidos, cores e estampas. Estes exemplos ilustram que dentro de uma necessidade, pode-se optar por uma entre as diversas opções do gênero comida ou roupa, respectivamente. Entretanto, se tratando de medicamentos, tal possibilidade é inexistente ou, pelo menos, reduzida.

Isto se dá porque a determinação de um tratamento não é uma ciência exata. Cada organismo reage de uma forma, ainda que duas pessoas tenham a mesma idade, peso e enfermidade. Por esse motivo, a indicação terapêutica deve ser feita caso a caso. Definido que o tratamento será feito com a utilização de determinado medicamento, a prescrição médica indica o princípio ativo que será utilizado pelo paciente[11]. O princípio ativo não pode ser substituído, uma vez que a alteração caracterizaria outro medicamento.

A impossibilidade de substituição, muitas vezes, transforma o consumidor em "refém" de uma certa empresa, já que muitos destes princípios ativos são protegidos por patentes e, com isso, produzidos por um único fabricante.

Desenvolver um medicamento exige investimentos em pesquisas, em tecnologia e em profissionais altamente capacitados. A patente é o direito de exclusividade, por determinado período de tempo, na exploração comercial concedida ao criador de uma tecnologia. Mesmo que o produto criado seja de interesse público e social, como são os medicamentos, é imperioso que se respeite a patente sob pena de desmotivar o investimento na pesquisa e na produção de novas tecnologias.

Os produtos inovadores, registrados na ANVISA, de eficácia, segurança e qualidade comprovadas e protegidos por patentes são denominados medicamento de referência (art. 3° XXII da Lei n. 6.360/78 modificado pela Lei n. 9.787/99).

Apenas quando cessa a proteção patentária, seja pelo decurso do tempo, seja pela renúncia do direito pelo proprietário, é que outros interessados podem livremente produzir o medicamento, promovendo a concorrência de preços e dando ao consumidor o direito de escolher pelo laboratório de sua preferência.

[11] - Sobre este ponto convém esclarecer que ainda não há obrigatoriedade legal da prescrição se dar pelo princípio ativo. O projeto de lei n. 7476/2006 que tramita na Câmara dos Deputados de iniciativa do Poder Executivo prevê essa obrigação.

É necessário esclarecer que o medicamento genérico não se confunde com medicamento similar. A Lei n. 9.787/99, lei dos genéricos, alterando a Lei n.6.360/78, definiu, em seu art. 3° XX, medicamento similar como

> aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca(art. 3° XX da Lei n. 6.360/1978 incluído pela Lei n. 9.787/1999).

Já medicamento genérico seria o

> medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável[12], geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade (art. 3° XXI da Lei n. 6.360/1978 incluído pela Lei n. 9.787/1999).

É a intercambialidade que os distingue, ou seja, é a comprovação dos mesmos efeitos de eficácia e segurança de um medicamento de referência. Dessa forma, este somente pode ser substituído, com segurança, pelo medicamento genérico e não pelo similar.

Pode-se afirmar ainda que o medicamento é também um bem de consumo ético. Como já tratado, o medicamento utilizado de forma incorreta pode agravar a enfermidade que almeja combater, e causar dependência química e/ou psicológica como também ocasionar novas doenças. Por esse motivo, ele é um bem de consumo que exige uma postura ética de todos envolvidos no seu consumo, seja na sua prescrição, no comércio, seja na sua utilização.

O médico ao prescrever um medicamento tem um compromisso de indicar o produto mais adequado ao paciente, independente de eventuais prêmios que receba dos laboratórios ou representantes comerciais. Ele deve estar atento às interações entre o medicamento indicado e outros que o seu cliente já utilize, bem como esclarecê-lo sobre o uso e possíveis efeitos colaterais.

Também as empresas devem abster-se de práticas eticamente duvidosas como o oferecimento de comissões ou presentes a médicos, a farmacêuticos e a balconistas, além de respeitar as restrições existentes quanto à venda e à publicidade. A publicidade nos meios de comunicação de massa estimula o consumo, muitas vezes desnecessário, desses produtos.

[12] - O art. 3º XXIII da Lei n. 6.360/78, incluído pela lei dos genéricos, conceituou produto farmacêutico intercambiável como o "equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança".

Por fim, o usuário deve ter um comportamento ético. Cabe a ele utilizar o medicamento prescrito nas condições estabelecidas pelo médico e não buscar indicações de amigos, de balconistas ou mesmo da internet. Como já citado, em cada pessoa o medicamento pode ter um efeito diferente. A automedicação é um dos maiores problemas de saúde pública do mundo (LEFÈVRE, 1991), uma vez que o uso incorreto e desproporcional dos medicamentos pode possibilitar o agravamento de uma doença ou o surgimento de outras, muitas vezes, enfermidades mais graves que aquelas inicialmente se tentou tratar.

É importante ressaltar que o medicamento é um bem cujo consumo só pode ser estimulado dentro de limites estreitos com a finalidade de promover, proteger e recuperar a saúde. Qualquer estímulo fora desse objetivo será antiético.

CONCLUSÃO

O medicamento é parte integrante da rotina diária da sociedade atual. Essa pesquisa buscou trabalhá-lo sob o viés jurídico, examinando-o sob o prisma de dois direitos fundamentais: o Direito à Saúde e o Direito do Consumidor.

Com base em conceitos da farmacologia e do Direito, definiu-se medicamento como toda substância ou associação de substâncias utilizada para modificar sistemas fisiológicos ou estados patológicos promovendo benefícios ao usuário e tendo como finalidades prevenir, curar, aliviar sintomas ou auxiliar em diagnósticos. Tal conceito distingue medicamento de droga, de fármaco ou de remédio.

No Direito à saúde, o medicamento é um importante instrumento na concretização das políticas públicas de saúde, já que pode promover todas as facetas da integralidade, uma das características do Direito à Saúde, uma vez que pode atuar na prevenção, na proteção e na recuperação da saúde da população. Já para o Direito consumerista, ele seria um bem de consumo, ainda que de periculosidade normal e previsível, que se destina à satisfação de necessidades da saúde.

A visão jurídica global do medicamento é obtida somente com conjugação dos dois tratamentos. Ele é um bem de consumo especial, uma vez que se destina à efetivação de dois direitos fundamentais do usuário e, por isso, goza de dupla proteção. São esses dois direitos que delineiam as peculiaridades dos medicamentos.

Estes são essenciais, uma vez que são necessários para a continuidade ou melhoria na qualidade da vida do usuário. São insubstituíveis, se ainda protegidos por patente (uma só empresa produz) ou de substituição reduzida, já que só podem ser trocados pelos

medicamentos genéricos. Por fim, são produtos éticos porque exigem de todos que têm contato com ele um compromisso com a ética, devendo seu uso só ser feito quando estritamente necessário, afinal seu consumo abusivo (sem ou além da prescrição médica) é um problema de saúde pública que gera gastos públicos e danos à saúde dos usuários.

A crença de que os medicamentos são algo que pode ser usado livremente, como se consome comida ou roupas, deve ser modificada pela noção de que ele é um instrumento de saúde, mas que para atingir sua finalidade deve ser utilizado da forma correta e somente quando necessário.

O intuito desse trabalho foi auxiliar os leitores a terem outra visão dos medicamentos e que, no dia a dia dos profissionais do Direito, os debates que envolvam tais produtos partam de uma perspectiva jurídica e não do senso comum.

REFERÊNCIAS

AZEVEDO, Fabiana Costa de. Uma introdução ao direito do consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, ano 18, n. 69, p. 32/83, jan./mar./2009.

BARROSO, Luís Roberto. Da efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Interesse Público**, Belo Horizonte, ano 9, n. 46, p. 31/62, nov./dez. 2007.

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

BRASIL. Decreto-lei n.º 2.848 de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. **Diário Oficial {da} República Federativa do Brasil**. Rio de Janeiro RJ, 7 dez. 1940. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848.htm>. Acesso em: 11 mar. 2015.

BRASIL. Lei n.º 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial {da} República Federativa do Brasil**. Brasília DF, 19 dez. 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 11 mar. 2015.

BRASIL. Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial {da} República Federativa do Brasil**. Brasília DF, 24 set. 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 11 mar. 2015.

BRASIL. Lei n.º 8.078 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial {da} República Federativa do Brasil**. Brasília DF, 12 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 11 mar. 2015.

BRASIL. Lei n.º 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial {da} República Federativa do Brasil**. Brasília DF, 20 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 11 mar. 2015.

BRASIL. Lei n.º 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial {da} República Federativa do Brasil**. Brasília DF, 11 fev. 1999. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm>. Acesso em: 10 mar. 2015.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Projeto de lei n.º 7476/2006**. Dispõe sobre as prescrições médicas e odontológicas, em garantia do princípio da transparência e do direito do consumidor de medicamentos à informação. Disponível em <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=333205>. Acesso em 05 fev. 2015.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas notas sobre a eficácia e efetividade do direito fundamental à saúde no contexto constitucional brasileiro. **Boletim do Instituto de Saúde**, São Paulo, vol. 12, n. 3, p. 220/226, dez. 2010.

GARCIA, Leonardo de Medeiros. **Direito do Consumidor** – Código Comentado e Jurisprudência – 4 ed. ver. ampl. e atual. Niterói, RJ: Impetus, 2008.

GOLDMAN & GILMAN. **As bases farmacológicas da terapia**. Tradução: Penildon Silva (sup.). 9ª. ed. Cidade do México: McGraw-Hill Interamericana editores, 1996.

LANGLOIS, Mlle Olivi. **Pour une historique juridique du medicament**. 1998.102 f. Dissertação (Mestrado em História da Ciência Jurídica Européia) – Université Robert Schuman de Estrasburgo - França

LEFÈVRE, Fernando. **O Medicamento com mercadoria simbólica**. São Paulo: Cortez Editora, 1991.

LENZA, Pedro. **Direito Constitucional esquematizado** – 12 ed. ver. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2008.

MEMORIA, Antônio Ricardo B. N. Reflexos sobre o binômio proteção/defesa na Lei 8.078/90. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, ano 18, n. 69, p. 28/37, jan./mar./2008.

OLIVEIRA, Luciano Moreira de. Princípio da universalidade do acesso à saúde e a indevida exigência de comprovação de hipossuficiência em juízo. **Boletim do Instituto de Saúde**, São Paulo, vol. 12, n. 3, p. 234/239, dez. 2010.

POLIGNANO, Marcus Vinícius. **História das Políticas de Saúde no Brasil**: uma pequena revisão. Disponível em: <

http://www.uff.br/higienesocial/images/stories/arquivos/aulas/Texto_de_apoio_3_-_HS-Historia_Saude_no_Brasil.pdf>. Acesso em 11 mar. 2015

SCHENKEL, Eloir, Paulo (org.). **Cuidados com os medicamentos**. 2ª ed. Porto Alegre e Florianópolis: Ed. Universidade/UFRGS e Editora da UFSC, 1996.

SCHMITT, Cristiano Heineck. Cláusulas abusivas em contratos de planos e de seguros de assistência privada à saúde. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, ano 19, n. 75, p. 214/246, jul./set./2010.

SLAIBI, Maria Cristina Barros Gutiérrez. O direito fundamental à saúde. **Boletim do Instituto de Saúde**, São Paulo, vol. 12, n. 3, p. 227/233 dez., 2010.

THOMAS, Afrânio Carlos Moreira. **Lições de Direito do Consumidor**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

ZANINI, Antonio Carlos; OGA, Seizi. **Farmacologia aplicada.** 5ª ed. São Paulo: Atheneu, 1994.