



PEDRO LOMBA

Consultor da Área de Farmacêutico da PLMJ – Sociedade de Advogados, RL

Malária, ciência, medicamentos e o papel do advogado

Aos que viajam para países com fortes riscos de contrair malária é recomendado que consultem previamente um especialista em medicina tropical. Como se afirmou durante muito tempo que nenhum medicamento contra a malária seria cem por cento eficaz, os especialistas prestavam, como ainda prestam, aconselhamento médico sobre o medicamento mais adequado, consoante o país de destino, os seus efeitos secundários e, sobretudo, a condição e o estado clínico da pessoa. Tal como o viajante precisa de informação segura sobre o medicamento que melhor lhe convém, os destinatários de, por

exemplo, medicamentos multi-componente devem conhecer antecipadamente os seus efeitos adversos para a saúde humana, ou a pessoa que colocar um implante dentário deve também receber informação perentória acerca dos riscos que lhe estão associados. Em todos estes casos, estamos inteiramente dependentes de juízos especializados, epistemicamente coerentes e sólidos. Podemos agora inverter os termos desta premissa. Não nos coloquemos na pele do viajante, do doente ou do comprador de medicamentos. Pensemos num investigador que pretende publicar um artigo num jornal médico, a partir de ensaios que realizou, com inferências assertivas sobre as consequências negativas para a saúde da utilização de uma determinada tecnologia. O recomendável é que o seu laboratório esteja munido do aconselhamento jurídico sobre os pressupostos e as condições (jurídicas) a que está sujeita a liberdade de discurso científico. Pensemos numa empresa produtora de água engarrafada que deseja publicitar os benefícios terapêuticos decorrentes do consumo de água para a prevenção da desidratação. Decerto que a difusão de julgamentos assertivos em questões de saúde, com intuítos comerciais, está sujeita a apertados condicionamentos e deverá ser previamente escrutinada por advogados, evitando-se que a empresa incorra em situações possivelmente causadoras de sanções legais. Vejamos a situação de outra empresa que pretende introduzir no respetivo mercado nacional um medicamento comercializado, de modo estável e consolidado, em dezenas de países. Para

Para o medicamento poder cumprir o seu ciclo de vida será necessário que se estabeleça como que um “estado de confiança” entre todos. Será necessário que comuniquem entre si, harmonizando interesses, esclarecendo dúvidas, respondendo à confiança que o público deposita neles

que o procedimento administrativo decorra com necessária previsibilidade, os departamentos de assuntos regulatórios das empresas devem dispor da informação jurídica sobre as vias normativas disponíveis. Se puder ser atestado o seu uso clínico bem estabelecido, os advogados poderão enunciar em que consiste, do ponto de vista legal e regulatório, esse uso clínico bem estabelecido e como é feita a sua demonstração. As entidades que comercializam ou distribuem medicamentos ficam sujeitas a uma considerável rede de vinculações, dispersas por inúmeras circulares infor-

mativas e orientações ministeriais, através das quais o poder político e os reguladores fixam orientações e interpretações relevantes. O aconselhamento permanente com quem conhece essas regras é vital.

Os medicamentos têm os seus ciclos de vida. Investigados e ensaiados num primeiro momento, são a seguir patenteados e produzidos. Requerida e obtida a respetiva autorização de introdução no mercado, inicia-se o processo da sua comercialização por estabelecimentos habilitados. Logo que é permitida a distribuição e venda ao público, chegamos à relação médica, de um lado, e à relação de consumo, de outro: ambas têm as suas regras, os seus profissionais, os seus códigos. Quando o medicamento é retirado de venda ou do mercado, chegamos ao fim.

Ao longo desta cadeia de abastecimento intervêm muitos agentes económicos: investigadores, fabricantes, reguladores, distribuidores, armazenistas, médicos, doentes, consumidores. As posições de cada um são notoriamente distintas, os seus interesses nem sempre coincidentes. No entanto, para o medicamento poder cumprir o seu ciclo de vida será necessário que se estabeleça como que um “estado de confiança” entre todos. Será necessário que comuniquem entre si, harmonizando interesses, esclarecendo dúvidas, respondendo à confiança que o público deposita neles.

Os advogados, vistos muitas vezes como portadores de más notícias, são no fundo – muito antes disso – os zeladores dessa confiança e dessa comunicação, através do seu aconselhamento permanente.