

31 MAI, 1990
Seminário

discute

normas para
a saúde

GAZETA MERCANTIL

por Daniela Fernandes
de São Paulo

"O medicamento — quando corretamente produzido e utilizado — é um bem. Na Europa não se brinca com a questão da saúde e com o direito dos consumidores de adquirirem remédios fabricados de acordo com os padrões de segurança exigidos.

A afirmação é do professor titular da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra e presidente da Associação Internacional de Direito do Consumo, Mário Frota, durante o II Seminário Internacional de Direito Sanitário, realizado ontem em São Paulo. Ele lembra que o Brasil deverá seguir essa tendência, quando for aprovado o código de Defesa do Consumidor a ser votado em breve pelo Congresso. Frota avaliou que o projeto do Código brasileiro está bem elaborado e será um instrumento fundamental na garantia dos direitos dos consumidores.

Os países membros da Comunidade Econômica Européia (CEE) tiveram que adaptar a sua legislação interna referente à questão da saúde à Directiva 85/374 de 25 de julho de 1985. Essa norma disciplina a responsabilidade civil do fabricante em casos de medicamentos impróprios para o consumo. "A responsabilidade é do produtor, quer ele tenha, quer não culpa na concessão, desenvolvimento e produção dos medicamentos", disse Frota.

Segundo o professor, o Estado só será responsabilizado por permitir que determinado medicamento impróprio seja comercializado em casos onde ocorra negligência grave de sua parte. "A diretiva, da CEE prevê a responsabilidade objetiva do produtor para ressarcir os danos causados", afirmou Frota.

Alguns países da CEE ainda não adaptaram seu direito interno à Directiva 85/374. É o caso de Bélgica, Holanda, França e Irlanda. Isso deveria ter sido feito até julho de 1988. Agora, a Comissão da CEE vai levar esses países ao Tribunal de Justiça da Comunidade para obrigá-los a cumprir essa determinação.

A indenização por danos é fixada pelo juiz caso a caso. Mas a Directiva não permite que os estados-membros da CEE fixem um montante máximo inferior a 70 milhões de ECUS (Unidade Econômica Européia), correspondentes a Cr\$ 4,7 bilhões.

ALEMANHA TEM LEI ESPECÍFICA

Frota acrescentou que a Alemanha é o único país que possui uma legislação específica para medicamentos (Lei de Bases Alemãs do Medicamento, que entrou em vigor em 1978), onde está previsto o regime de responsabilidade por produtos farmacêuticos defeituosos.

A Alemanha criou essa lei, afirmou Frota, quando milhares de bebês nasceram deformados no país devido ao calmante Thalidomida, utilizado pelas gestantes durante a gravidez.

A responsabilidade do Estado em indenizar lesões decorrentes do mau funcionamento dos serviços públicos de saúde também foi discutida no seminário. Francisco Janvier Hernandez, membro do Ministério de Sanidad Y Consumo da Espanha e um dos elaboradores da Lei Orgânica de Saúde espanhola, afirmou que a Constituição em seu país prevê sanções para a administração pública e o direito de indenização por danos decorrentes do funcionamento do serviço público de saúde. A responsabilidade direta e objetiva da administração está prevista no artigo 106 da Constituição espanhola, segundo o qual "os particulares têm direito a ser indenizados por toda a lesão que sofram qualquer de seus bens e direitos, salvo em caso de força maior".

Em relação ao licenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos, Frota afirmou que o Ministério da Saúde de Portugal exige que a implantação das farmácias ou abertura de postos farmacêuticos se faça através de concurso público. A direção geral dos assuntos farmacêuticos do Ministério verifica se os requisitos da lei foram atendidos e abre no jornal oficial o concurso para que os farmacêuticos se candidatem. Eles são escolhidos de acordo com a sua graduação e com o número de anos de exercício profissional.