



PUC CAMPINAS  
PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA

# 2ª MOSTRA DE TALENTOS DA GRADUAÇÃO

Centro de Ciências Humanas e Sociais Aplicadas (CCHSA)

## TUTELA DO CONSUMIDOR DECORRENTE DE NOVA ENTIDADE QUÍMICA

**Orientador:** Prof. Dr. Claudio José Franzolin | **Graduanda:** Florencia Goltara Duarte | **Contato:** florenciaduarte10@gmail.com  
**Curso:** Direito | **Faculdade:** Centro de Ciências Humanas e Sociais – Faculdade De Direito

### 1. INTRODUÇÃO

O presente trabalho foi fruto de pesquisa buscando no atual **Código de Defesa do Consumidor (CDC)** a existência de uma tutela de proteção do consumidor frente ao lançamento de qualquer produto que seja fruto de pesquisa científica e descoberta de uma **Nova Entidade Molecular<sup>1</sup>**, ou seja, um novo produto farmacêutico contendo uma **novidade terapêutica** comprovadamente segura e eficaz segundo os fabricantes e órgãos regulatórios, uma vez que para ser comercializado qualquer produto necessita da aprovação dos mesmos.



Este paralelo foi estabelecido considerando o que está salvaguardado pelo CDC referente a tutela de proteção e as informações médico-científicas disponíveis sobre produtos disponibilizados ao consumo pelos fabricantes e a obrigação de reparar os consumidores e pacientes frente a eventuais danos ocasionados.

1. BRANCH, S. K., AGRANAT, I. "New Drug" Designations for New Therapeutic Entities: New Active Substance, New Chemical Entity, New Biological Entity, New Molecular Entity." *J. Med. Chem.*, 2014, 57 (21), pp 8729–8765 Available in: < <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jm402001w> > cited: April 10<sup>th</sup> 2017.

### 2. MÉTODO

A metodologia da pesquisa foi **dedutivo**. Baseado em pesquisas bibliográficas, e legislações com fins comparativos entre diferentes agências regulatórias internacionais e a agência nacional (ANVISA).

Foram realizadas análises de dados de evolução da indústria farmacêutica internacionais em fontes confiáveis, tais como revistas científicas internacionalmente reconhecidas, literatura científica sobre o tema. Com o objetivo de se visualizar a dimensão deste mercado e sua evolução presente e projeções futuras sob os aspectos da inovação.

### 3. OBJETIVO VISADO

O consumidor, é a parte vulnerável da relação de consumo, tem o direito de reclamar de um produto ou serviço e ter sua satisfação atendida, mediante reparação do dano.

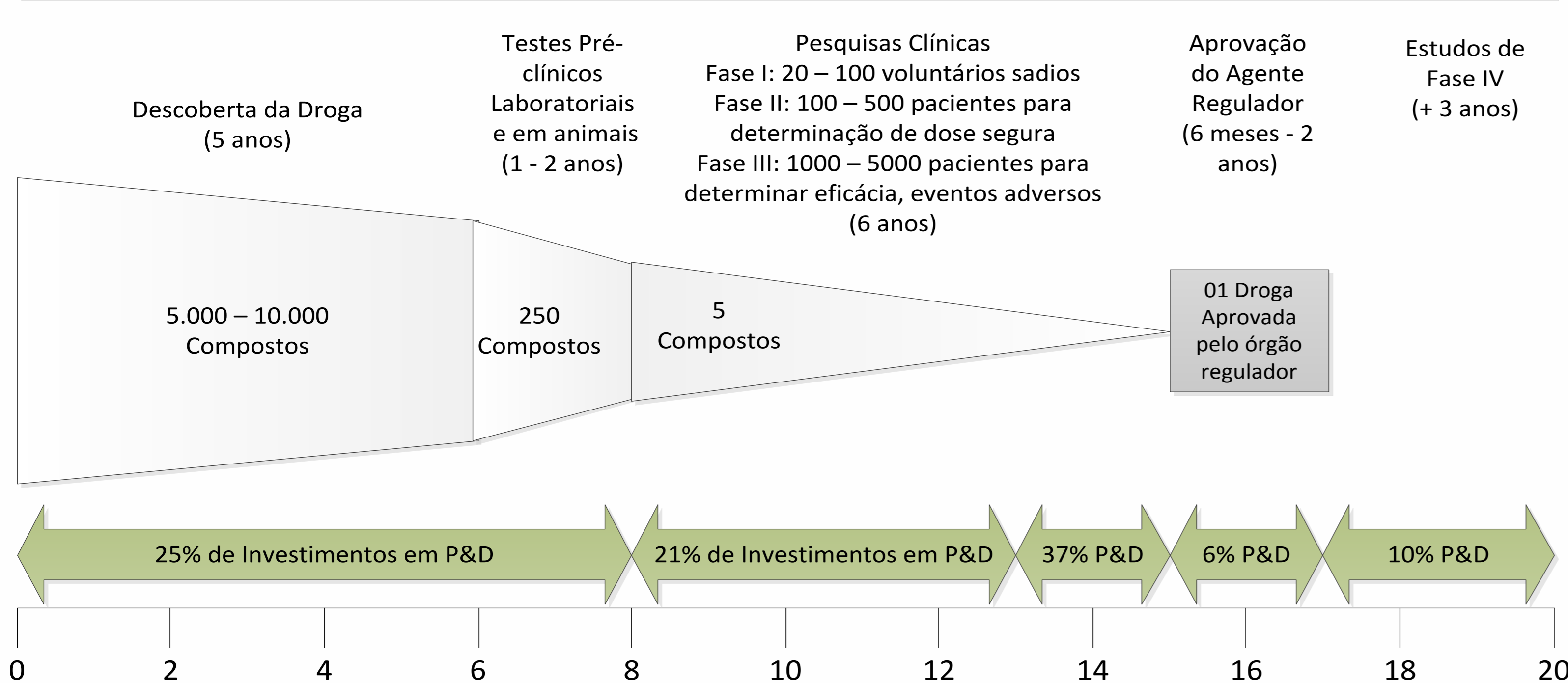
Assim, dentro desta perspectiva que o CDC traz, de buscar ser uma ferramenta mais efetiva na satisfação de um direito, este de fato é capaz de amparar o consumidor (*stricto sensu* e equiparado) em questões tão complexas quanto ao uso de um medicamento inovador?

Um produto farmacêutico para chegar a comercialização, demanda anos de pesquisa e desenvolvimento para que seja finalmente aprovado pelas autoridades sanitárias competentes e posto à disposição do mercado. Mas, todas as informações disponíveis ao longo deste processo de fato lhe conferem as garantias de segurança e eficácia necessárias ao fim que se destina?

O trabalho visou responder as estas perguntas fundamentais, e analisar a atuação dos órgãos reguladores quando da prevenção e detecção de problemas relacionados ao uso de produtos farmacêuticos.

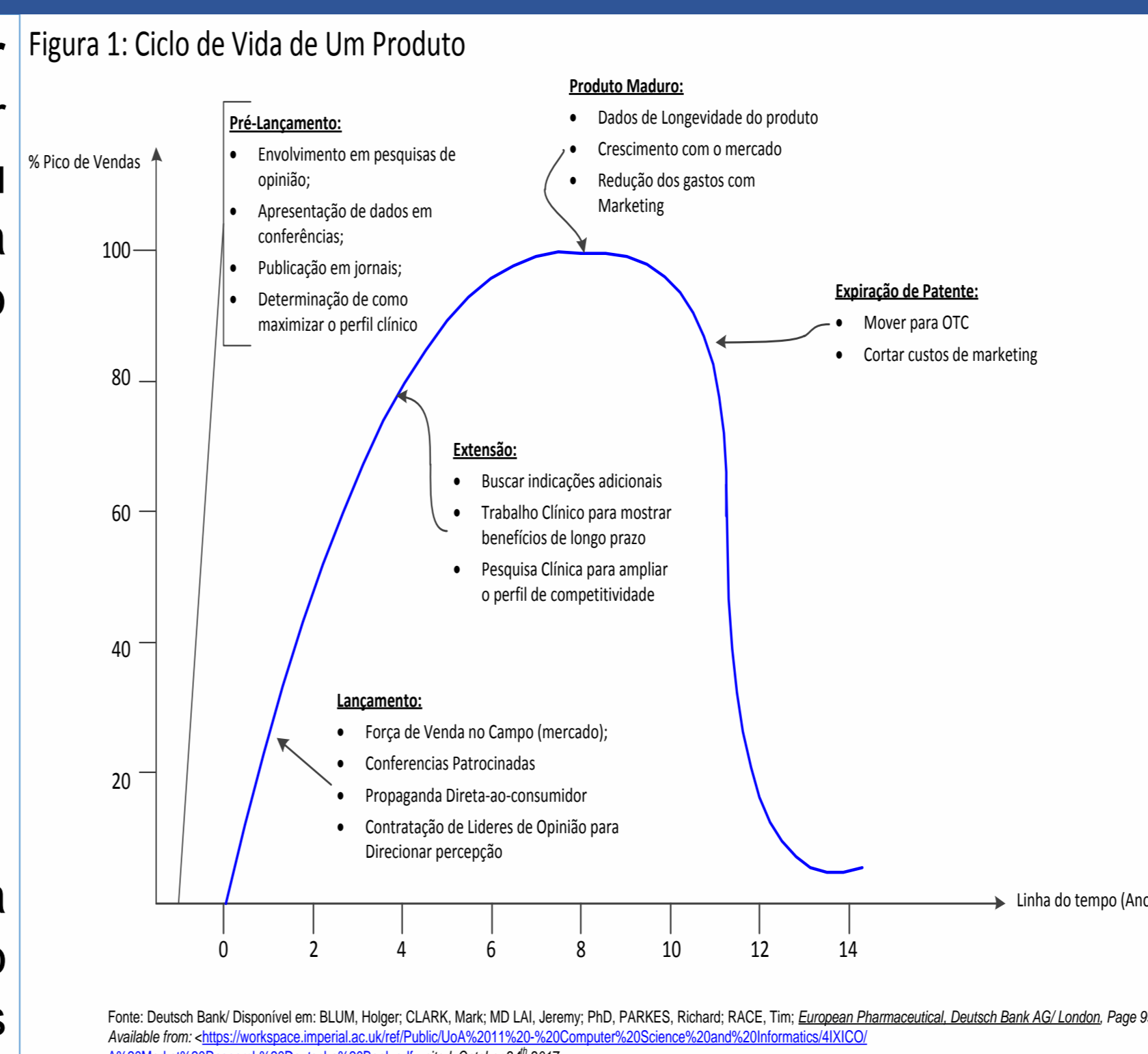
Além de fazer uma reflexão sobre a Inversão do Ônus da Prova como instrumento da tutela de proteção do consumidor para medicamentos inovadores.

Figura 3: Típico Processo de Pesquisa e Desenvolvimento (Molécula Pequena) - Estágios e Tempos



Fonte: PhRMA Industry Profile 2012 – Pharmaceutical For Beginners 2012 Pág. 31

### 4. FUNDAMENTO TEÓRICO



Fonte: Deutsch Bank Disponível em: BLUM, Holger; CLARK, Mark; MD LAL, Jeremy; PHILIPPS, Richard; RACE, Tim. *European Pharmaceutical, Deutsch Bank AG* Londres, Page 99. Available from: <[https://www.researchgate.net/publication/309201730\\_European\\_Pharmaceutical\\_Deutsch\\_Bank\\_AG\\_London\\_Page\\_99](https://www.researchgate.net/publication/309201730_European_Pharmaceutical_Deutsch_Bank_AG_London_Page_99)>

O direito do consumidor no ordenamento jurídico brasileiro é reflexo do direito constitucional de proteção afirmativa dos consumidores (art. 5º, XXXII, e art. 170, V da CF/1988; art. 48 do ADCT-CF/ 1988).

O consumidor é reconhecido como detentor de direitos fundamentais através do art. 5º, XXXII, além de ter resguardados seus direitos de defesa por fazer parte do rol dos princípios da ordem econômica, como disposto no art. 170, inciso V, e a sagração de um Código infraconstitucional estabelecido como decorrência da promulgação da constituição, que ficou estabelecido no art. 48 do ADCT-CF/ 1988.

A luz do CDC, o consumidor como parte vulnerável da relação contratual, ou seja, em sua condição de 'hipossuficiente', quer seja por ausência de conhecimento técnico, jurídico ou fático, requer como estabelecido no CDC no art. 6º, VIII, a inversão do ônus da prova a critério do juízo, onde o fornecedor passa a ter que provar que ele disponibilizou ao mercado produto ou serviço dentro dos padrões de qualidade estabelecidos, portanto, em perfeitas condições para a utilização.

Entendendo o consumidor como hipossuficiente, o CDC faz uma inversão muito acertada, estabelecendo que o ônus da prova fica ao cargo do fornecedor de demonstrar que seu produto estava em perfeito estado quando fora adquirido e ou utilizado pelo consumidor, este aspecto representa um avanço no tocante a tutela do consumidor.

No entanto, no caso de produtos inovadores o fabricante detém todo o **expertise** sobre o produto e os órgãos reguladores possuem as mesmas informações, sem possibilidade de contra argumentação científica, quer seja por não haver outras formas de analisar o produto disponíveis, ou por insuficiência tecnológica disponível nos laboratórios oficiais LACENS.

### 5. CONCLUSÃO

A análise em questão, buscou correlacionar os aspectos da tutela de proteção do CDC frente a produtos inovadores farmacêuticos, que detém em si, um apelo muito forte, que seja prevenir doenças, aliviar a dor, recuperar o estado de saúde do indivíduo, restabelecendo sua condição de saúde e vigor físico. E neste tocante, é que observamos o disposto no CDC, que tem por princípio fundamental buscar o equilíbrio nas relações de consumo, tentando proteger o consumidor, parte mais vulnerável desta relação. No entanto, o dispositivo presente no CDC, a inversão do ônus da prova, não se mostra absolutamente eficaz no caso de danos causados por produtos farmacêuticos inovadores.

### 6. REFERÊNCIAS

- BENJAMIN, A. H. V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., Manual De Direito Do Consumidor, 7ª. Edição, - São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016.
- CFF – Conselho Federal De Farmácia. A organização jurídica da profissão farmacêutica, 1ª. Edição; Brasília, CFF, 1996.
- CHRISTENSEN, C. M., O Dilema Da Inovação; Quando As Novas Tecnologias Levam Empresas ao Fracasso, 1ª. Edição (português), m. books do BRASIL editora Ltda, São Paulo, 2012.
- D'AGUIAR, R. F., SCREECH, M. A., AUERBACH, E. S., SEIGNEUR DE MONTAGNE, M. E., Os Ensaio uma Seleção.epub, editora Penguin & Companhia das Letras, 2010 (edição digital).
- FARDELONE, L. C., BRANCHI, B.A., Mudanças Recentes no Mercado Farmacêutico. Revista FAE, Curitiba, v.9, n.1, p.141-152, jan./ jun., 2006.
- GOODMAN AND GILMAN'S, The Pharmacological Basis of Therapeutics, 11th Edition, McGraw-Hill Companies Inc., 2006.
- GRINOVER, A. P., BENJAMIN, A. H. DE V., FINK, D. R., FILOMENO, J. G. B., WATANABE, K., JUNIOR, N. N., DENARI, Z., Código de Defesa do Consumidor Comentado, 9ª. edição, Editora Forense, 2007.
- HOUAISS, Antônio DICIONÁRIO HOUAISS DA LINGUA PORTUGUESA, COM A NOVA ORTOGRAFIA DA LINGUA PORTUGUESA, 11ª. Edição, Editora objetiva, 2009.
- HUBERMAN, L., História da Riqueza do Homem, do Feudalismo ao Século XXI, 22ª. Edição revista e ampliada, LTC Editora, Rio De Janeiro, 2011.
- Legislações Sanitárias do Brasil (Leis/ RDC/ Portarias/ Resoluções/ IN)
- MARQUES, C. L., Contratos no Código de Defesa do Consumidor – O Novo Regime das Relações Contratuais, 6ª. edição, editora Revista dos Tribunais Ltda, São Paulo, 2011.
- MENDES, G. F., SARLET, I. W., COELHO, A. Z. P., - Direito, Inovação e Tecnologia.epub - São Paulo, Saraiva, 2015. - (Série Direito, inovação e tecnologia; v. 1) (edição digital)
- SCHWAB, k., A quarta revolução industrial. 1ª. edição, editora edipro, São Paulo, 2016.
- SINCLAIR, U., The Jungle, 1st Edition, 1º World Library Society, p.430, EUA,1906.