

O DIREITO À SAÚDE E O COMPLIANCE ANTICORRUPÇÃO: O COMPORTAMENTO ANTIÉTICO DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS AO UTILIZAR O MARKETING PARA REDUZIR A CONCORRÊNCIA NO SETOR E OBTER LUCROS MAIS EXPRESSIVOS

RIGHT TO HEALTH AND ANTICORRUPTION COMPLIANCE: THE UNETHICAL BEHAVIOR OF PHARMACEUTICAL COMPANIES IN THE USE OF MARKETING TO REDUCE COMPETITION IN THE SECTOR AND MAKE MORE SIGNIFICANT PROFITS

José Alberto Monteiro Martins*¹

RESUMO

Objetivo: o presente estudo investiga o *marketing* como instrumento utilizado de forma global pelas indústrias farmacêuticas para reduzir a concorrência no setor e obter lucros mais expressivos na venda de seus produtos nos mercados doméstico e internacional e o *compliance* anticorrupção como ferramenta para preveni-lo. Metodologia: o estudo adota o método dedutivo, por intermédio de uma abordagem qualitativa, para produzir informações aprofundadas; quanto ao procedimento, é uma pesquisa bibliográfica e documental, mediante a revisão da literatura sobre o tema. As fontes bibliográficas incluem artigos científicos e obras sobre o tema; as fontes documentais incluem relatórios internacionais sobre transparência nos negócios e decisões judiciais administrativas proferidas pelo Departamento de Justiça dos Estados Unidos da América. Resultados: esta análise mostra que são necessárias políticas anticorrupção em toda a cadeia de valor farmacêutica para aumentar a transparência em torno dos principais pontos de decisão e fortalecer a responsabilidade dos atores. Combater a corrupção no setor da saúde é essencial para garantir o desenvolvimento humano e econômico. Um dos desafios é a corrupção e a saúde serem frequentemente interpretadas como duas áreas distintas de políticas públicas. Contribuições: a pesquisa é um estudo relevante para o setor da saúde em âmbito global, pois esclarece as práticas de corrupção viabilizadas por meio do *marketing* junto aos

* Doutor e mestre em Direito Empresarial e Cidadania pelo Unicuritiba. Especialista em Direito Empresarial pela FGV e Universidade da Califórnia, Irvine - UCLA. Bacharel em Direito pela USP. Professor do Curso de Graduação em Direito do Unicuritiba. Colíder do Grupo de Pesquisa de Direito Empresarial e Cidadania do PPGD do Unicuritiba. Coeditor da Revista Jurídica do Unicuritiba. E-mail: alberto.moma@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2246-7376>.

profissionais da saúde, bem como a vulnerabilidade da população, que é carecedora de informações técnicas.

Palavras-chave: *marketing*; corrupção; *compliance*; indústria farmacêutica.

ABSTRACT

this study investigates marketing as an instrument used globally by pharmaceutical industries to reduce competition in the sector and obtain more expressive profits in the sale of its products in the domestic and international markets and the anti-corruption compliance as a tool to prevent it. Methodology: the investigation adopts the deductive method, through a qualitative approach, to produce in-depth information; regarding the procedure, it is a bibliographic and documentary research, through the review of the literature on the subject. The bibliographic sources include scientific articles and works on the subject; documentary sources include international reports on transparency in business and administrative court decisions issued by the U.S. Department of Justice. Results: this analysis shows that anti-corruption policies are needed throughout the pharmaceutical value chain to increase transparency around key decision points and strengthen the responsibility of actors. To combat corruption in the health sector is essential to ensure human and economic development. One of the challenges is that corruption and health are often seen as two distinct areas of public policy. Contributions: the research is a relevant study for the health sector globally, because it clarifies the practices of corruption made possible through marketing with health professionals, as well as the vulnerability of the population, which lacks technical information.

Keywords: marketing; corruption; compliance; pharmaceutical industries.

1 INTRODUÇÃO

O presente estudo busca investigar o *marketing* como instrumento que se utiliza de forma global pelas indústrias farmacêuticas para reduzir a concorrência no setor e obter lucros mais expressivos na venda de seus produtos nos mercados doméstico e internacional.

Desde a descoberta e o desenvolvimento de novos medicamentos até a aquisição e a distribuição de medicamentos seguros e econômicos, é imperativo um setor farmacêutico eficaz e eficiente para conter os custos e avançar para a cobertura universal de saúde. Este artigo concentra-se em analisar o setor farmacêutico para abordar as suas vulnerabilidades à corrupção e as ineficiências, especificamente a utilização da ferramenta do *marketing*. Examina-se a atividade de *marketing* da cadeia de valor, que é considerada área de alta prioridade pelo programa *Pharmaceuticals & Healthcare da Transparency International* devido à prevalência e ao impacto dos riscos de corrupção (Kohler, 2016).

Questiona-se quais seriam as vulnerabilidades à corrupção no meio farmacêutico e busca-se identificar as principais questões políticas e estruturais em atividades selecionadas do setor farmacêutico, bem como as políticas anticorrupção relevantes.

A corrupção é, muitas vezes, difícil de detectar e mais rara de rastrear e verificar, devido à sua intangibilidade inerente e à área cinzenta entre a corrupção e a ineficiência. A corrupção normalmente ocorre quando há pressão para abusar do poder, quando os indivíduos são capazes de racionalizar os seus atos corruptos por meio de normas sociais e quando há uma oportunidade de abuso de poder com consequências mínimas (Hussman, 2010). A corrupção nem sempre surge fora dos limites legais; pode ocorrer tanto no setor público quanto no privado, o que significa que vários atores do setor farmacêutico podem envolver-se em práticas corruptas, o que inclui os profissionais de saúde, os funcionários do governo e os empregados de empresas farmacêuticas.

O *compliance* anticorrupção busca gerenciar mecanismos de prevenção e de combate à corrupção, por meio de códigos de ética e de conduta, políticas corporativas, canais de denúncia e implantação de uma cultura de comportamento ético.

A investigação utilizará o método dedutivo, por intermédio de uma abordagem qualitativa, para produzir informações aprofundadas; quanto ao procedimento, será uma pesquisa bibliográfica e documental, mediante a revisão da literatura sobre o tema. As fontes bibliográficas a serem utilizadas incluem artigos científicos e obras sobre o tema; as fontes documentais incluem relatórios internacionais sobre transparência nos negócios e decisões judiciais administrativas proferidas pelo Departamento de Justiça dos Estados Unidos da América.

2 OS EFEITOS DA CORRUPÇÃO NA SAÚDE

No setor da saúde, o setor farmacêutico destaca-se como um mercado muito propenso à corrupção. Há exemplos abundantes, em âmbito global, que mostram como a corrupção no setor farmacêutico põe em risco os resultados positivos da saúde. Algumas formas típicas são (i) uma empresa farmacêutica que suborna um médico para prescrever os seus medicamentos; ou (ii) um funcionário público que facilita a compra de medicamentos de baixa qualidade no sistema de distribuição, de forma que os recursos públicos são desperdiçados e a saúde do paciente coloca-se em risco.

A corrupção pode ocorrer em todo o setor de saúde; impacta negativamente os serviços e resultados de saúde. O desvio dos orçamentos da saúde pública e as propinas no processo de compras podem resultar no pagamento em excesso de bens e serviços, o que pode ameaçar a capacidade de um Estado em fornecer cobertura pública de saúde (European Commission, 2013, p. 29). O impacto do efeito negativo da corrupção nas taxas de

morbidade, mortalidade e gastos com saúde podem ter consequências de vida ou morte (ONU - United Nations Development Programme, 2011).

A corrupção desvia recursos do setor público e dificulta o financiamento apropriado de postos de saúde que auxiliem a garantir maior acesso e atendimento de qualidade (Michaud; Kates; Oum, 2015). Adicionalmente, e de forma relevante, a corrupção destrói a confiança dos cidadãos na máquina estatal e nos serviços públicos por esta prestados, bem como a atitude dos profissionais de saúde em levar, de forma estrita, as instruções e as advertências estatais, além da disposição dos pacientes de fazer uso dos serviços de saúde públicos.

Os governantes globais líderes reconhecem firmemente que a corrupção é uma questão prioritária. Traz-se como exemplo o discurso do Presidente do Banco Mundial, Jim Yong Kim, que denunciou a corrupção como “inimigo público número um” (World Bank, 2013); e o Secretário-Geral das Nações Unidas, Ban Ki-moon, ao ressaltar que a corrupção é uma ameaça ao desenvolvimento, à democracia e à estabilidade (ONU, 2010). Adicionalmente, o Departamento de Desenvolvimento Internacional do Reino Unido (DFID), em 2010, observou que “combater a corrupção no setor da saúde é essencial para alcançar melhores resultados de saúde” (Hussmann, 2010).

O setor farmacêutico é responsável globalmente por uma parcela significativa dos orçamentos de saúde. Quase um quinto de todo o orçamento de saúde nos Estados membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) é gasto em medicamentos.

Em geral, há uma alta correlação entre os preços em um país e seu nível de riqueza. Preços de bens duráveis (por exemplo, carros) variam menos do que os preços dos serviços (por exemplo, educação e saúde). Em diferentes países, os bens duráveis são frequentemente negociados, o que tende a equalizar seus níveis de preços, enquanto serviços são muitas vezes adquiridos localmente, com salários mais altos em países avançados levando a preços de serviço mais altos. A variação de preços no setor de saúde, que é relativamente intensivo em mão de obra, tende, portanto, a ser maior do que a economia como um todo, com países de alta renda tendo preços ainda mais altos para cuidados de saúde em comparação com países de renda (OECD Indicators, 2019).

Os gastos globais com medicamentos atingiram US\$1,2 trilhão em 2018, acima dos US\$1,1 trilhão em 2017, com crescimento global de 4 a 5%. Espera-se que os gastos globais ultrapassem US\$ 1,5 trilhão até 2023. O mercado cresce na casa de um dígito (IQVA – Institute for Human Date Science, 2019).

O crescimento dos gastos com medicamentos nos mercados de *pharmerging* continua a desacelerar, em comparação com os últimos cinco anos, e deve crescer de 5 a 8% até 2023. Embora a China, o Brasil e a Índia tenham os maiores gastos com medicamentos nos mercados de *pharmerging*, prevê-se que a Turquia, o Egito e o Paquistão tenham o maior crescimento entre 2019 e 2023. O crescimento do mercado de *pharmerging* continua a derivar principalmente do aumento do uso per capita, mas alguns mercados visualizam uma maior aceitação de medicamentos mais novos à medida que a

capacidade dos pacientes de arcar com a sua parcela dos custos melhora com o crescimento econômico (IQVA, 2019, p. 7).

Em 2010, a Organização Mundial da Saúde (OMS) informou que os medicamentos representam três das dez principais fontes de ineficiência no sistema de saúde e a corrupção é uma das principais fontes de ineficiência (IQVA, 2019, p. 7). Gastos desnecessários com medicamentos, medicamentos de qualidade inferior e falsificados que se infiltram no sistema de saúde e o uso inadequado e ineficaz de medicamentos levaram inadvertidamente ao desperdício de recursos necessários para oferecer cuidados de qualidade e acessíveis.

Portanto, gastos com medicamentos eficazes e eficientes são primordiais para a sustentabilidade dos sistemas de saúde, o que é um desafio para economias de renda baixa e média, em que os sistemas de saúde são mais fracos e a provisão do governo é menor; impõe-se mais pressão sobre os pacientes, principalmente os mais pobres e vulneráveis, com taxas muito altas de pagamentos diretos.

Instituições globais como a OMS, o Fundo Global de Combate à Aids, Tuberculose e Malária (Fundo Global) e o Banco Mundial aumentaram os seus esforços para melhorar o acesso aos cuidados de saúde e os resultados de saúde ao concentrar-se no financiamento de medicamentos e na ajuda em aumentar a capacidade do setor farmacêutico. O combate a questões políticas e estruturais que aumentam as vulnerabilidades à corrupção no setor farmacêutico ajudará a evitar perdas desnecessárias de gastos com medicamentos e, idealmente, melhorar os resultados de saúde para todos.

3 A LEGISLAÇÃO ANTICORRUPÇÃO QUE DÁ SUPORTE ÀS PRÁTICAS DE COMPLIANCE

O legislador brasileiro inspirou-se na legislação estadunidense (*Foreign Corrupt Practices Act, de 1970 [FCPA]*) ao editar a Lei nº 12.846/2013 (Brasil, 2013), a Lei Anticorrupção, cujo normativo regulamentador em vigor é o Decreto nº 9.830/2019 (Brasil, 2019). Nos Estados Unidos da América, que tiveram uma colonização e cultura original muito diferente da latina, a repulsa à corrupção ocorreu mais cedo.

A FCPA resultou da verificação, na década de 1970, de inúmeras investigações efetuadas pelo U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), que equivale, no Brasil, à Comissão de Valores Mobiliários (CVM), sobre pagamentos duvidosos realizados por diversas empresas estadunidenses a funcionários públicos, políticos ou partidos políticos de Estados estrangeiros, que acarretavam uma imagem muito ruim das empresas estadunidenses no cenário mundial. (Estados Unidos da América, 2021).

Os pagamentos de propina eram realizados para assegurar algum tipo de “ação positiva” por parte dos governos estrangeiros ou concessão de facilidades. Entre os escândalos mais famosos da época encontram-se os casos de subornos a governos estrangeiros por funcionários da empresa *Lockheed* para que aqueles dessem preferência de compra às aeronaves produzidas pela companhia.

Após os escândalos da Enron e World.com e, conseqüentemente, a promulgação da Lei Sarbanes-Oxley (SOX), verificou-se um aumento das

investigações por parte da *Securities Exchange Commission*, bem como o crescimento da preocupação de empresas estadunidenses em prevenir a corrupção por meio de ferramentas de compliance.

Em igual perspectiva, comenta-se a *United Kingdom Bribery Act (UKBA) (Transparency International -UK, 2010)*, que se trata de um normativo anticorrupção britânico que entrou em vigor em 1º de julho de 2011. A UKBA foi editada para coibir a corrupção no setor público e no setor privado, e também para aumentar a transparência e a responsabilidade nas práticas de negócios; portanto a UKBA apresenta um escopo mais extenso do que a FCPA ao incluir a corrupção no privado. A legislação anticorrupção existente antes da UKBA era considerada desatualizada e insuficiente para abordar a corrupção em um contexto global de negócios.

Em 1º de agosto de 2013, foi sancionada a Lei Anticorrupção, que dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas, independentemente da forma de organização ou modelo societário adotado, incluindo fundações, associações de entidades ou pessoas, bem como sociedades estrangeiras, que tenham sede, filial ou representação no território brasileiro, pela prática de atos ilícitos contra a Administração Pública, nacional ou estrangeira.

À Lei Anticorrupção soma-se uma série de normas legais nos últimos anos que, por meio do sistema de autorregulação, transferiram do Poder Público para o setor privado a responsabilidade pela prevenção e investigação de ilícitos. A Lei Anticorrupção não é uma lei penal. Nos termos do seu artigo 30, insere-se no microsistema de combate à corrupção e dispõe expressamente que a aplicação das sanções previstas na Lei Anticorrupção não afetam os processos de responsabilização e aplicação de penalidades decorrentes da Lei nº 8.429/1992 (ato de improbidade administrativa), atos ilícitos dispostos na Lei nº 8.666/1993 ou outras normas de licitações e contratos da Administração Pública. Logo, há o perigo de ocorrer *bis in idem*, já que os atos lesivos à Administração Pública e os bens jurídicos tutelados identificam ou estão presentes na Lei Anticorrupção, o que mostra um conflito aparente de normas sancionatórias (Greco Filho, 2019).

As três leis em comento dispõem sobre a adoção voluntária de programas de integridade ou *compliance*, bem como diretrizes para a avaliação e eficácia dos programas instituídos pelas empresa.

O *compliance* é uma ferramenta para o gerenciamento de riscos de uma empresa, tais como risco de sanções legais ou regulamentares, perdas financeiras, perdas reputacionais decorrentes da falta de cumprimento de disposições legais, regulamentares e códigos de conduta entre outros.

São muitos os benefícios na utilização das ferramentas de *compliance*, como por exemplo: a integridade da organização, a fidelidade dos empregados, a boa reputação, as boas relações com *stakeholders*², fornecedores, clientes, investidores e órgãos reguladores. O *compliance* incorpora princípios de integridade, conduta ética e moral; portanto, deve-se ter em mente que, mesmo

² *Stakeholders* são pessoas, grupos ou qualquer organização que tenha interesse em uma organização, de modo que os interessados podem afetar ou serem afetados pelas ações da organização. Dentre estes poderiam ser citados, credores, funcionários, diretores, governo e suas agências, acionistas, fornecedores e sindicatos. De todo modo, usualmente esse termo define os interessados diretos nas decisões das organizações, principalmente seus acionistas.

que nenhuma lei ou regulamento seja descumprido, ações que tragam impactos negativos para os *stakeholders* podem gerar risco reputacional e publicidade diversa, colocando em risco a continuidade de uma empresa.

A missão de *compliance* é assegurar, em conjunto com as demais áreas da empresa, a adequação e fortalecimento do sistema de seus controles internos, na busca de mitigar os riscos de acordo com a complexidade de seus negócios, bem como disseminar a cultura de controles para assegurar o cumprimento de leis e regulamentos existentes, além de atuar na orientação e conscientização à prevenção de atividades e condutas que possam ocasionar riscos à imagem da instituição.

4 ANÁLISE DAS QUESTÕES DA CADEIA DE VALOR NO MEIO FARMACÊUTICO

Analisa-se, neste capítulo, as questões estruturais e políticas no setor farmacêutico. A cadeia de valor farmacêutico dispõe de uma estrutura para examinar as etapas e o seu impacto; inicia-se no laboratório até a sua distribuição para uma unidade de saúde, em que um profissional da saúde prescreverá o medicamento para um paciente. A cadeia de valor consiste em seis atividades, por serem consideradas áreas de prioridade alta devido à prevalência e ao impacto dos riscos de corrupção: (i) registro e desenvolvimento; (ii) manufatura; (iii) registro nas agências regulatórias; (iv) marketing; (v) departamento de compras; e (vi) distribuição.

A presente pesquisa focará na etapa de marketing, por meio de uma avaliação de questões políticas e estruturais no setor farmacêutico, e políticas anticorrupção para reduzir as vulnerabilidades. A maioria das políticas baseia-se na utilização de uma boa governança, que se associa à minimização da corrupção e ao aumento da eficiência no setor farmacêutico.

Quando há uma governança eficiente, as informações sobre a tomada de decisão estão disponíveis livremente e acessíveis diretamente aos afetados por tais decisões; as instituições governamentais, o setor privado e as organizações da sociedade civil são responsáveis pelas decisões ou ações tomadas por eles (ONU, 2009).

As políticas visam melhorar a transparência e a prestação de contas de alguma forma. Na saúde, a transparência envolve a disponibilidade pública de informações como orçamentos de saúde, indicadores de desempenho e preços de medicamentos (Brinkerhoff, 2004, p. 372).

As políticas relativas à saúde são encontradas globalmente, embora sejam poucas e distantes entre si, ou são políticas nacionais excepcionais; estas podem ser replicadas em outros Estados como boas práticas, como requisitos de transparência para a indústria farmacêutica e interações com o profissional da saúde.

4.1 O marketing

A mercantilização de medicamentos compreende a parte majoritária dos gastos das empresas farmacêuticas. Em 2013, nove das dez maiores empresas farmacêuticas mundiais gastaram mais em marketing do que em planejamento e desenvolvimento de

seus produtos (Olson, 2015). Nos Estados Unidos da América, a indústria farmacêutica gastou cerca de US\$42 bilhões em atividades promocionais que visam a médicos, o que equivale a US\$61.000,00 por médico em média (Gagnon, 2013).

A comercialização de medicamentos é primordialmente uma interação entre a indústria farmacêutica e os profissionais da saúde, como os médicos.

A relação entre a indústria e os profissionais da saúde é essencial para avançar na pesquisa, fornecer educação médica continuada e observar efeitos colaterais (Access to Medicine Index, 2014). As práticas de marketing antiéticas podem ocorrer devido à necessidade do setor de recuperar custos de planejamento e desenvolvimento e maximizar os lucros, sem sistemas regulatórios fortes e mecanismos de supervisão nos mais variados Estados.

A estreita relação entre a indústria farmacêutica e os profissionais da saúde dificulta a detecção de práticas de marketing corruptas, visto que a linha entre violações e colaboração normal é frequentemente tênue.

Há vários métodos para uma empresa farmacêutica comercializar os seus medicamentos de forma antiética. No modo mais simples, a empresa farmacêutica suborna um profissional da saúde diretamente com pagamentos para que os seus medicamentos sejam mais propensos a serem prescritos. Em práticas mais ousadas, inclui-se o medicamento da empresa farmacêutica na lista nacional que é reembolsada por fundos públicos em troca de uma vantagem indireta por meio do oferecimento de hotel luxuoso e passagens para locais paradisíacos para participar de conferências.

Vários escândalos de corrupção de marketing ocorreram na última década. Cita-se o caso, em 2011, da Johnson & Johnson, ao pagar US\$70 milhões para terminar as alegações de que a empresa subornou médicos na Grécia, Polônia e Romênia para prescreverem os seus medicamentos (Securities Exchange Commission, 2011). Constatou-se que, de 100 acordos

ou decisões relacionadas a requisitos legais ou regulamentares, 89% referiam-se ao marketing, suborno e corrupção (Access to Medicine Index, 2014).

A análise contida no Relatório da Transparência Internacional (Kohler; Martinez; Petkov, 2016), ocorrida em fevereiro de 2016, mostrou que de todas as empresas sujeitas a um processo contínuo e não terminado em investigação relacionada à corrupção pelas autoridades estadunidenses, pouco menos de 10% eram biotecnologias e farmacêuticas, e destas ao menos seis casos relacionados a vendas e marketing (Kohler; Martinez; Petkov, 2016).

As práticas corruptas de *marketing* também se referem a empresas farmacêuticas que fornecem informações enganosas sobre a segurança e a eficácia de um medicamento para influenciar os hábitos de prescrição dos médicos e incentivar o uso sem prescrição e sem licença para aumentar as vendas (Fischer, 2014).

A indústria farmacêutica dos Estados Unidos da América gastou US\$20,4 bilhões em 2014 com representantes de vendas em visitas a consultórios médicos e fornecimento de informações (Gagnon, 2008, p. 31). As amostras distribuídas pela indústria farmacêutica dos Estados Unidos da América representavam um valor de varejo de US\$15,9 bilhões (Gagnon, 2008, p. 31). Há situações em que os médicos coletam amostras e as vendem para pacientes ou farmacêuticos. Apesar de as visitas a médicos e amostras ajudarem a informar os médicos sobre terapias medicamentosas recém-

desenvolvidas, elas também influenciam indevidamente os hábitos de prescrição dos médicos (Gagnon, 2008, p. 31).

Em situações nas quais os profissionais da saúde recebem informações falsas ou imprecisas, as práticas prescritas e os desfechos de saúde serão afetados negativamente (Fischer, 2014, p. 115). Em 2010, um estudo mostrou ligações entre a exposição de médicos a informações de empresas farmacêuticas e a maior frequência de prescrição, custos mais elevados, menor qualidade de prescrição ou nenhuma associação significativa (Spurling, 2010). Com frequência, as práticas de marketing corruptas levam à seleção e prescrição de medicamentos mais caros que não têm vantagem terapêutica sobre os existentes.

Os efeitos das práticas de marketing inadequadas não são reconhecidos por indivíduos alvos usualmente. Uma pesquisa realizada com médicos na Alemanha constatou que, em média, 77% dos estudantes de medicina eram visitados por um representante farmacêutico uma vez por semana; entretanto, apenas 6% sentiam que eram influenciados pelas informações que lhes eram fornecidas. Curiosamente, eles perceberam que 21% dos padrões de prescrição de seus colegas foram afetados. Essa informação é relevante, pois retrata a exposição que os estudantes de medicina têm perante os representantes farmacêuticos quando estão em processo de desenvolvimento de uma atitude clínica (Lieb; Brandtönies, 2010).

Observa-se que a indústria farmacêutica realiza voluntariamente a maior parte da vigilância pós-mercado de medicamentos; o que é controverso, pois a confiabilidade das avaliações por ela produzidas sobre os seus medicamentos é questionável, dado que as empresas farmacêuticas usam estudos de vigilância pós-mercado para anunciar os seus medicamentos e incentivar o uso de rótulos (Bronw, 2013).

Em Estados que apresentam baixos graus de regulação de vigilância pós-mercado, a empresa farmacêutica pode usar representantes para coletar dados sobre a segurança e a eficácia de seus medicamentos oriundos de médicos que não prescreveram os medicamentos que são estudados em troca de algum tipo de compensação (Fischer, 2014, p. 113). Além disso, o cumprimento das normas de vigilância pós-mercado frequentemente não é aplicado, o que permite às empresas farmacêuticas adiarem estudos ou abandoná-los integralmente (Sasich, 2000).

Apesar da sugestão de multas e penalidades criminais para dissuadir práticas de *marketing* antiéticas, as multas representam baixo impacto financeiro em comparação com os lucros que as empresas farmacêuticas auferem com as vendas geradas por tais práticas. Por exemplo, desde 1991, a indústria pagou US\$ 30 bilhões em multas criminais nos Estados Unidos da América por fraudes no *Medicare*, promoção ilegal, propinas, práticas monopolistas e não divulgação de dados de testes clínicos, o que representa menos da metade do que a indústria farmacêutica auferiu apenas em 2009 (Gagnon, 2013, p. 574). No entanto, a continuação da aplicação das penalidades por envolvimento em atividades de marketing antiéticas é importante para abordar a questão.

Para minimizar o impacto das práticas de *marketing* corruptas nos padrões de prescrição de profissionais da saúde, pode-se implementar uma legislação que obrigue a prescrição de medicamentos genéricos preferencialmente a medicamentos de marca ou a opção mais econômica.

Estudos realizados na Estônia e na Espanha evidenciaram que os médicos continuaram a prescrever medicamentos de marca em detrimento dos genéricos, apesar de a legislação proibir esse comportamento (European Commission, 2013, p. 121). A legislação deve, portanto, dispor de mecanismos de monitoramento e fiscalização para garantir o seu cumprimento, juntamente com programas educacionais para que os pacientes dissipem percepções negativas de medicamentos genéricos.

Outras políticas sugeridas incluem a geração de análises independentes de medicamentos recém-desenvolvidos para educar os profissionais da saúde e orientar a sua prescrição (Fischer, 2014, p.115). Vários Estados também começaram a avançar para financiar laboratórios públicos de planejamento e desenvolvimento de novos medicamentos e vigilância pós-marketing. Por exemplo, a Autoridade de Segurança de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Nova Zelândia começou a realizar estudos de vigilância pós-mercado por intermédio da Universidade de Otago (Lemmens; Gibson, 2014, p. 952).

A alternativa adicional é usar rótulos de classificação bioética em medicamentos. Empresas farmacêuticas com incidentes passados de práticas de *marketing* duvidosas receberiam uma classificação mais baixa, o que incentivaria os consumidores a reconsiderar a compra de um medicamento de uma empresa farmacêutica considerada antiética (Miller, 2013, p. 602).

4.2 O caso de utilização indevida de *marketing* pela Johnson & Johnson: a ação do *marketing* sobre o medicamento *Risperdal* para pacientes idosos com demência e crianças com deficiência mental

Em 2013, alegou-se que a Johnson & Johnson e suas subsidiárias promoveram medicamentos para usos não aprovados como seguros e eficazes pela Federal Drugs Administration (FDA) dos Estados Unidos da América e que se pagaram propinas a médicos e ao maior provedor de farmácia para tratamento de longa duração dos Estados Unidos da América.

Entre março de 2002 e dezembro de 2003, a Janssen Pharmaceuticals Inc., uma subsidiária da Johnson & Johnson, introduziu no mercado estadunidense, para uso não aprovado, o produto *Risperdal*, considerado uma droga antipsicótica. O *Risperdal* foi aprovado, durante a maior parte do período, apenas para tratar a esquizofrenia; entretanto, os representantes de vendas da Janssen Pharmaceuticals Inc. pediram aos profissionais da saúde que utilizassem a droga em pacientes idosos com demência que apresentassem sintomas como ansiedade, agitação e depressão. Da mesma forma, sugeriu-se, entre 1999 e 2005, que a Janssen Pharmaceuticals Inc. promoveu o *Risperdal* para o uso em crianças com deficiência mental. A empresa instruiu os seus representantes de vendas a direcionar psiquiatras infantis e profissionais da saúde em estabelecimentos de saúde mental que tratam crianças. Alega-se que a empresa pagou taxas a título de serviços de palestra aos médicos para influenciá-los a escrever recomendações para a utilização do produto *Risperdal*.

Sugeriu-se que a Johnson & Johnson e a Janssen Pharmaceuticals Inc. estavam cientes de que o *Risperdal* representava sérios riscos à saúde de idosos e crianças; porém as empresas minimizaram os riscos. A Johnson & Johnson e as suas subsidiárias pagaram mais de US\$2,2 bilhões, um dos

maiores acordos de fraude em saúde da história dos Estados Unidos da América, para resolver a responsabilidade criminal e civil. Paralelamente, a Johnson & Johnson também celebrou um Acordo de Integridade Corporativa (CIA) de cinco anos (Estados Unidos da América - Department of Justice, 2013).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pesquisa apresentada é um estudo relevante para o setor da saúde em geral. A intervenção na cadeia de valor farmacêutica provavelmente terá um efeito cascata em todo o sistema de saúde, com melhorias no setor farmacêutico, o que resulta no fortalecimento dos sistemas de saúde e na promoção da equidade na saúde. Tanto o setor farmacêutico quanto o de saúde compartilham políticas e questões estruturais semelhantes que os tornam suscetíveis à corrupção. Da mesma forma, esses setores exigem estruturas de governança fortes para supervisionar e equilibrar vários interesses concorrentes, partes interessadas e altos níveis de discricionariedade na tomada de decisões. Compreender as vulnerabilidades desses mercados tem o potencial de ajudar os formuladores de políticas a identificar áreas prioritárias em ambos os setores, nos quais se devem concentrar pesquisas e intervenções para reduzir a probabilidade de corrupção.

Esta análise mostrou que são necessárias políticas anticorrupção em toda a cadeia de valor farmacêutica para aumentar a transparência em torno dos principais pontos de decisão e fortalecer a responsabilidade dos atores.

Combater a corrupção no setor da saúde é essencial para garantir o desenvolvimento humano e econômico. Um dos desafios é a corrupção e a saúde serem frequentemente interpretadas como duas áreas distintas de políticas públicas.

A instituição de um programa de *compliance* e o fortalecimento de programas existentes nas empresas permitirá a prevenção da corrupção no setor industrial das empresas farmacêuticas, na medida em que se estabelece uma cultura real de ética e bom comportamento nas empresas, a partir do pressuposto de que a alta administração sirva de exemplo para todos os colaboradores e que haja atuação efetiva do *compliance* mediante a aplicação de políticas em todas as áreas da empresa e principalmente na área de marketing e de vendas de produtos.

REFERÊNCIAS

ACCESS TO MEDICINE INDEX. Public policy & market influence (2014). Disponível em: <http://www.accesstomedicineindex.org/public-policy-market-influence>. Acesso em: 22 set. 2021.

BRASIL. Decreto nº 9.830/2019, de 10 de junho de 2019. Regulamenta o disposto nos art. 20 ao art. 30 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942, que institui a Lei de Introdução às normas do Direito brasileiro.

Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Decreto/D9830.htm. Acesso em: 22. set. 2021.

BRASIL. Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013. Dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 ago. 2013. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12846.htm. Acesso em: 22 set. 2021.

BRINKERHOFF, Derick W. Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance. *Health Policy and Planning*, n. 19, 2004. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15459162/>. Acesso em: 20 set. 2021.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Departamento Justice. Departamento de Justiça dos Estados Unidos. Johnson & Johnson pagará mais de US\$ 2,2 bilhões para resolver investigações criminais e civis (2013). Disponível em: <https://www.justice.gov/opa/pr/johnson-johnson-pay-more-22-billion-resolve-criminal-and-civilinvestigations>. Acesso em: 22 set. 2021.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Securities Exchange Commission. SEC charges Johnson & Johnson with foreign bribery (2011). Disponível em: <https://www.sec.gov/news/press/2011/2011-87.htm>. Acesso em: 22 set. 2021.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. The Criminal Division of the U.S. Department of Justice and the Enforcement Division of the U.S. Securities and Exchange Commission. FCPA - A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act). Disponível em: www.justice.gov/criminal/fraud/fcpa e www.sec.gov/spotlight/fcpa.shtml. Acesso em: 15 abr. 2024.

EUROPEAN COMMISSION. Study on corruption in the healthcare sector, (2013). Disponível em: http://ec.europa.eu/dgs/home-affairs/what-isnew/news/news/docs/20131219_study_on_corruption_in_the_healthcare_sector_en.pdf. Acesso em: 20 set. 2021.

FISCHER, Christiane. Corruption in healthcare: a problem in Germany, too. *Indian Journal of Medical Ethics*, v. 11, n. 2, 2014.

GAGNON, M. A. Corruption of pharmaceutical markets: addressing the misalignment of financial incentives and public health. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 41, n. 3, 2013. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24088147/>. Acesso em: 20 set. 2021.

GAGNON, M. A. The crushing cost of pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditure in the United States. *PLOS Medicine*, v. 5, n. 1, 2008. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article/file?id=10.1371/journal.pmed.0050001&type=printable>. Acesso em: 22 set. 2021.

GRECO FILHO, Vicente. Comentários à Lei Anticorrupção - Lei Federal nº 12.846/2013. Decreto Estadual Anticorrupção contém inconstitucionalidade.

(ago. 2019). Disponível em: <http://grecofilho.com.br/Artigos/page/19>. Acesso em: 15 abr. 2024.

HUSSMAN, K. How to note: addressing corruption in the health sector. Department for International Development (2010). Disponível em: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/67659/How-to-Note-corruption-health.pdf. Acesso em: 20 set. 2021.

IQVA. The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023. Forecasts and areas to watch (2019). IQVIA Institute for Human Data Science. Disponível em: <https://informatore.it/wp-content/uploads/2019/03/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023.pdf>. Acesso em: 20 set. 2021.

KOHLER, Jillian Clare; MARTINEZ, Martha Gabriela; PETKOV, Michael. Corruption in the Pharmaceutical Sector. (2016). Diagnosing the Challenges. Pharmaceutical & Healthcare Programme. Transparency International. Disponível em: <https://www.transparency.org.uk/publications>. Acesso em: 20 set. 2021.

LEMMENS, Trudo; GIBSON, Shannon. Decreasing the data deficit: improving post-market surveillance in pharmaceutical regulation. McGill Law Journal, v. 59, n. 4, 2014. Disponível em: <https://lawjournal.mcgill.ca/article/decreasing-the-data-deficit-improving-post-market-surveillance-in-pharmaceutical-regulation/>. Acesso em: 22 set. 2021.

LIEB, Klauss; BRANDTÖNIES, Simone. A survey of German physicians in private practice about contacts with pharmaceutical sales representatives. Deutsch Arztebl Int, v. 22, 2010. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2890067/>. Acesso em: 22 set. 2021.

MICHAUD, Josh; KATES, Jennifer; OUM, Stephanie. Corruption and global health: summary of a policy roundtable (2015). Disponível em: <http://kff.org/global-health-policy/issue-brief/corruption-and-global-health-summary-of-a-policy-roundtable/>. Acesso em: 20 set. 2021.

MILLER, Jennifer. E. From bad pharma to good pharma: aligning market forces with good and trustworthy practices through accreditation, certification, and rating'. The Journal of Law, Medicine & Ethics, v. 41, n. 3, 2013. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jlme.12069>. Acesso em: 22 set. 2021.

OECD. Health at a Glance (2019). OECD Indicators. Disponível em: <https://www.aeesme.org/wp-content/uploads/2020/09/OECD-2019-Health-at-a-Glance-2019-OECD-Indicators-OECD-Publishing-Paris.pdf>. Acesso em: 20 set. 2021.

OLSON, R. Design critique: putting big pharmacy spending in perspective (2015). Disponível em: <http://www.randalolson.com/2015/03/01/design-critique-putting-big-pharma-spending-in-perspective/>. Acesso em: 20 set. 2021.

ONU. Secretary-General warns corruption “threat to development, democracy and stability” urges strong steps against it by governments, business leaders, in message on day (2010). Disponível em: <http://www.un.org/press/en/2010/sgsm13292.doc.htm>. Acesso em: 20 set. 2021.

ONU. United Nations Development Programme. Fighting corruption in the health sector: methods, tools and good practices (2011). Disponível em: http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/democratic-governance/anticorruption/fighting_corruptioninthehealthsector.html. Acesso em: 20 set. 2021.

ONU. United Nations Economic and Social Commission for Asia and the Pacific, What is Good Governance? (2009). ONU. Disponível em: <https://www.unescap.org/resources/what-good-governance>. Acesso em: 20 set. 2021.

SASICH, L. D. et al. The drug industry’s performance in finishing post-marketing research (phase IV) studies (2000). Disponível em: <https://www.citizen.org/article/the-drug-industrys-performance-in-finishing-postmarketing-research-phase-iv-studies/>. Acesso em: 22 set. 2021.

SPURLING, Geoffrey. K. et al. Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians’ prescribing: a systematic review. PLoS Medicine, v. 7, n. 10, 2010. Disponível em: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article/asset?id=10.1371%2Fjournal.pmed.1000352.PDF>. Acesso em: 22 set. 2021.

TRANSPARENCY INTERNATIONAL (UK). The Bribery Act. (2010). Disponível em: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2010/23/contents>. Acesso em: 22 set. 2021.

WORLD BANK. Corruption is “Public Enemy Number One” in Developing Countries, says World Bank Group President Kim (2013). Available on-line: <http://www.worldbank.org/en/news/press-release/2013/12/19/corruption-developing-countries-world-bank-group-president-kim>. Acesso em: 20 set. 2021.