FIOCRUZ | Brasília
ISSN: 2358-1824
Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário
Cuadernos Iberoamericanos de Derecho Sanitario

Artigo

Constitucionalismo societal e limites ao poder das corporações farmacêuticas transnacionais

Societal constitutionalism and limits to the power of transnational pharmaceutical corporations

Constitucionalismo societal y límites al poder de las corporaciones farmacéuticas transnacionales

Claudia Terezinha Moraes Pinheiro Delgado[1]
Universidade do Rio dos Sinos, São Leopoldo, RS.
https://orcid.org/0000-0001-6415-4429
claudiapinheirodelgado@gmail.com

Resumo

Objetivo: Analisar a aplicabilidade da teoria do constitucionalismo societal como mecanismo de limitação ao poder das corporações farmacêuticas transnacionais e proteção da integridade biológica, com ênfase na regulação sanitária brasileira e nos fenômenos da supermedicalização e da reconfiguração sináptica induzida por fármacos aditivos. **Metodologia:** Pesquisa qualitativa de natureza teórico-normativa, fundamentada no método analítico-bibliográfico. Foram consultadas as bases PubMed, SciELO, Scopus e Web of Science, utilizando os descritores DeCS/MeSH "societal constitutionalism", "pharmaceutical industry", "pharmacovigilance", "psychic integrity" e "bioethics", combinados pelos operadores booleanos AND e OR. Os critérios de inclusão foram: artigos publicados entre 2021 e 2026, em inglês, português ou espanhol, indexados em periódicos com fator de impacto ≥ 1,5 (classificação JCR) ou classificação em estratos superiores conforme a avaliação da Qualis Capes do período 2021-2025. Excluíram-se editoriais, cartas ao editor e estudos exclusivamente laboratoriais sem interface jurídica. **Resultados:** Demonstra-se que fenômenos como a supermedicalização e a reconfiguração sináptica pelo vício são reflexos da expansão de sistemas sociais autônomos que colonizam o mundo da vida e operam à revelia do controle estatal. A fragmentação constitucional global exige que o Direito Sanitário imponha mecanismos de autovinculação ética e eficácia horizontal dos direitos fundamentais às instituições privadas. **Conclusão:** O constitucionalismo contemporâneo deve evoluir para a proteção da agência humana contra agressões sistêmicas, elevando a farmacovigilância à condição de garantia constitucional voltada à preservação da integridade física e psíquica.

Palavras-chave: Constitucionalismo; Indústria Farmacêutica; Farmacovigilância; Integridade Psíquica; Bioética.

Abstract

Objective: To analyze the applicability of societal constitutionalism theory as a mechanism to limit the power of transnational pharmaceutical corporations and protect biological integrity, with emphasis on Brazilian health regulation and the phenomena of over-medicalization and synaptic reconfiguration induced by addictive drugs. **Methodology:** Qualitative research of a theoretical-normative nature,

[1] Mestre em Saúde e Gestão do Trabalho, Universidade do Vale do Itajaí, Itajaí, SC, Brasil. Médica, Universidade do Rio dos Sinos, São Leopoldo, RS, Brasil.

CC BY
OPEN ACCESS

based on the analytical-bibliographical method. The following databases were consulted: PubMed, SciELO, Scopus, and Web of Science, using the DeCS/MeSH descriptors “societal constitutionalism”, “pharmaceutical industry”, “pharmacovigilance”, “psychic integrity”, and “bioethics”, combined with the Boolean operators AND and OR. Inclusion criteria were: articles published between 2021 and 2026, in English, Portuguese, or Spanish, indexed in journals with an impact factor ≥ 1.5 (JCR/Qualis classification). Editorials, letters to the editor, and exclusively laboratory studies without a legal interface were excluded. **Results:** It is demonstrated that phenomena such as over-medicalization and synaptic reconfiguration through addiction reflect the expansion of autonomous social systems that colonize the lifeworld and operate beyond state control. Global constitutional fragmentation requires Health Law to impose mechanisms of ethical self-binding and horizontal effectiveness of fundamental rights on private institutions. **Conclusion:** Contemporary constitutionalism must evolve toward the protection of human agency against systemic aggressions, elevating pharmacovigilance to the status of a constitutional guarantee aimed at preserving physical and psychic integrity.
Keywords: Constitutionalism; Pharmaceutical Industry; Pharmacovigilance; Psychic Integrity; Bioethics.

Resumen

Objetivo: Analizar la aplicabilidad de la teoría del constitucionalismo societal como mecanismo de limitación del poder de las corporaciones farmacéuticas transnacionales y protección de la integridad biológica, con énfasis en la regulación sanitaria brasileña y los fenómenos de la supermedicalización y la reconfiguración sináptica inducida por fármacos aditivos. **Métodos:** Investigación cualitativa de naturaleza teórico-normativa, fundamentada en el método analítico-bibliográfico. Se consultaron las bases de datos PubMed, SciELO, Scopus y Web of Science, utilizando los descriptores DeCS/MeSH “societal constitutionalism”, “pharmaceutical industry”, “pharmacovigilance”, “psychic integrity” y “bioethics”, combinados con los operadores booleanos AND y OR. Los criterios de inclusión fueron: artículos publicados entre 2021 y 2026, en inglés, portugués o español, indexados en revistas con factor de impacto ≥ 1,5 (clasificación JCR/Qualis). Se excluyeron editoriales, cartas al editor y estudios exclusivamente de laboratorio sin interfaz jurídica. **Resultados:** Se demuestra que fenómenos como la supermedicalización y la reconfiguración sináptica por la adicción son reflejos de la expansión de sistemas sociales autónomos que colonizan el mundo de la vida y operan a espaldas del control estatal. La fragmentación constitucional global exige que el Derecho Sanitario imponga mecanismos de autovinculación ética y eficacia horizontal de los derechos fundamentales a las instituciones privadas. **Conclusiones:** El constitucionalismo contemporáneo debe evolucionar hacia la protección de la agencia humana contra agresiones sistémicas, elevando la farmacovigilancia a la condición de garantía constitucional orientada a la preservación de la integridad física y psíquica.
Palabras clave: Constitucionalismo; Industria Farmacéutica; Farmacovigilancia; Integridad Psíquica; Bioética.

Introdução

A contemporaneidade assiste a um deslocamento sem precedentes na produção do fenômeno jurídico. A globalização desafia a centralidade do Estado-nação como o único detentor do monopólio constitucional. Diante deste cenário, a obra de Gunther Teubner torna-se referencial obrigatório para compreender como a Constituição deixa de ser um documento puramente político-estatal para se tornar um fenômeno societal[1].

A teoria do constitucionalismo societal de Gunther Teubner parte da seguinte premissa fundamental: a Constituição da sociedade global ocorre em fragmentos dispersos, não mais concentrada em um documento estatal único. Para Teubner[1], o constitucionalismo societal emerge como resposta à “fúria expansiva” dos sistemas sociais autônomos, especialmente o econômico, o

científico e o tecnológico, que, na sociedade mundial, desenvolvem dinâmicas próprias descoladas do controle político estatal.

As características essenciais dessa teoria são: (a) a constitucionalização não se limita ao Estado, mas se estende a subsistemas sociais funcionais; (b) os fragmentos constitucionais surgem onde quer que haja processos de formação de poder social que necessitem de limitação; (c) a autovinculação dos sistemas privados a princípios de justiça e direitos humanos substitui a hierarquia normativa tradicional; (d) a policontexturalidade da coexistência de múltiplas racionalidades sistêmicas irredutíveis entre si exige do Direito uma função de mediação reflexiva, e não de comando hierárquico[1].

Historicamente, o constitucionalismo foi concebido como um mecanismo de contenção do arbítrio estatal. Contudo, a realidade transnacional revela que a expansão desenfreada de sistemas sociais autônomos – notadamente o econômico e o tecnológico – gera novas formas de violação de direitos que o Direito Público tradicional não consegue alcançar. Essa expansão sistêmica opera em uma lógica de crescimento cego, na qual a saúde humana deixa de ser um valor intrínseco e passa a ser tratada como um subproduto da eficiência financeira[1].

Compreender o "poder" das corporações farmacêuticas transnacionais exige mais do que uma análise econômica ou de mercado; demanda uma reconstrução teórica de suas dimensões constitucionais. Para os fins deste artigo, o poder farmacêutico é conceituado como a capacidade efetiva de uma corporação transnacional de (i) definir os parâmetros da pesquisa científica em saúde, orientando-a para áreas de maior retorno financeiro em detrimento de necessidades sociais negligenciadas[2]; (ii) influenciar os processos regulatórios estatais, moldando a legislação sanitária conforme seus interesses comerciais; (iii) determinar, através de estratégias de marketing e lobbying, os padrões de prescrição médica e, consequentemente, os hábitos de consumo de medicamentos em escala global; e (iv) litigar ou ameaçar litigar contra Estados que busquem implementar políticas de saúde pública contrárias aos seus interesses, utilizando mecanismos de arbitragem internacional como instrumento de pressão[1].

A novidade do constitucionalismo societal, no entanto, reside na identificação de que esse poder não é meramente econômico ou político, mas constitucional no sentido forte do termo. Como argumenta Teubner[1], o poder constitucional não se limita mais ao poder estatal; ele emerge onde quer que haja a capacidade de tomar decisões que vinculam a vida de coletividades inteiras, independentemente de seu consentimento. As corporações farmacêuticas, ao decidirem quais medicamentos serão desenvolvidos, em que preços serão comercializados e para quais populações serão disponibilizados, exercem exatamente esse tipo de poder: definem as condições de possibilidade do acesso à saúde em escala global, operando à margem do controle democrático e da fiscalização estatal.

Esse poder manifesta-se em múltiplas dimensões. No plano econômico, as dez maiores corporações farmacêuticas mundiais detêm, em conjunto, um valor de mercado superior ao PIB de muitos Estados-nação, o que lhes confere capacidade de influenciar decisões políticas em escala global. No plano científico, essas corporações controlam a maior parte dos ensaios clínicos randomizados, definindo quais moléculas serão testadas, em quais populações e com quais desfechos, o que lhes permite moldar o próprio conhecimento científico sobre eficácia e segurança[2]. No plano regulatório, a indústria farmacêutica emprega lobistas em número superior ao de funcionários públicos

dedicados à regulação sanitária em muitos países, o que gera um ambiente de 'captura regulatória' em que as agências reguladoras se tornam reféns do conhecimento técnico que deveriam fiscalizar[2].

Esse poder manifesta-se concretamente em três fenômenos que serão analisados ao longo deste artigo. O primeiro diz respeito à supermedicalização, compreendida como a expansão da indústria farmacêutica para dimensões da vida anteriormente consideradas não patológicas, favorecendo a criação de novas doenças e, consequentemente, de novas necessidades de consumo[3]. O segundo refere-se à reconfiguração sináptica, caracterizada pela capacidade de fármacos aditivos de promover alterações permanentes na arquitetura cerebral do usuário. Nesse contexto, a "escolha" pelo consumo pode se transformar em uma necessidade biológica, comprometendo diretamente a integridade psíquica e a autonomia decisória[4]. O terceiro corresponde à judicialização estratégica, entendida como a utilização do Poder Judiciário como espaço para a promoção de interesses relacionados ao setor farmacêutico. Nesse cenário, a atuação articulada entre diferentes agentes, incluindo advogados, médicos e a indústria, pode favorecer a incorporação de medicamentos de alto custo aos sistemas públicos de saúde, utilizando o direito fundamental à saúde como instrumento de direcionamento de recursos públicos[5].

A conexão entre esses fenômenos e o poder das corporações farmacêuticas é direta. A supermedicalização é o principal instrumento de expansão de mercado; a reconfiguração sináptica é o mecanismo biológico que transforma consumidores eventuais em consumidores cativos; e a judicialização estratégica é a ferramenta de garantia de acesso ao mercado, mesmo contra a vontade do Estado. São, portanto, três faces de um mesmo poder fragmentado que opera à revelia dos mecanismos tradicionais de controle estatal e que exige, como resposta, um constitucionalismo societal capaz de impor limites efetivos a essa expansão sistêmica[1].

Nesse cenário, a indústria farmacêutica assume um papel de centro de poder global. Suas decisões sobre o ciclo de vida de medicamentos e o direcionamento de pesquisas científicas transcendem escolhas meramente comerciais, configurando atos de natureza constitucional que definem a qualidade de vida de populações inteiras[1]. A necessidade de um constitucionalismo societal surge, portanto, como um imperativo para impor limites éticos a esses regimes privados, garantindo que a agência humana e a integridade biológica não sejam sacrificadas pela lógica da lucratividade transnacional[1,6].

A colisão sistêmica, conceito central na teoria de Teubner, ocorre quando dois ou mais sistemas sociais autônomos (como o direito, a economia, a ciência) operam segundo lógicas incompatíveis e entram em conflito em um mesmo espaço social. No caso em análise, a colisão se estabelece entre: (a) a racionalidade econômica da indústria farmacêutica (orientada pelo código pagamento/não-pagamento e pela maximização do lucro); (b) a racionalidade científica da pesquisa médica (orientada pelo código verdadeiro/falso, mas frequentemente capturada por interesses comerciais); e (c) a racionalidade jurídico-sanitária (orientada pelo código lícito/ilícito e pela proteção da saúde como direito fundamental)[1].

Essa colisão apresenta cinco características principais: (i) incomensurabilidade, caracterizada pela ausência de um critério externo superior que permita hierarquizar as pretensões conflitantes; (ii) autorreprodução, em que cada sistema opera de forma fechada, produzindo seus próprios critérios de relevância; (iii) irritação mútua, na qual os sistemas não se determinam causalmente, mas se perturbam reciprocamente; (iv) fechamento operacional, pelo qual cada sistema reconstrói os estímulos externos

segundo sua própria lógica interna; e (v) indiferenciação seletiva, segundo a qual informações relevantes para um sistema podem ser invisíveis para outro[1].

Para solucionar ou mitigar essas colisões, pode-se propor três[1] formas de intervenção: (1) a mediação reflexiva, em que o Direito não impõe hierarquias, mas estabelece procedimentos que forçam os sistemas a considerarem valores externos; (2) a autovinculação constitucional, em que os próprios sistemas privados incorporam limites éticos em sua autorregulação; (3) a eficácia horizontal dos direitos fundamentais, que responsabiliza diretamente atores privados por violações à dignidade humana, independentemente de mediação estatal.

Essa dinâmica de poder cria uma interdependência crítica. O médico, muitas vezes privado de informações transparentes pelo próprio ciclo de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, torna-se um elo fragilizado na cadeia de segurança do paciente. O dano decorrente da omissão do dever de informar não se restringe à mera "perda de uma chance", mas constitui uma violação direta à autonomia decisória do paciente, cujo discernimento é frequentemente prejudicado por uma assimetria técnica[7].

Quando os sistemas econômicos priorizam a sustentabilidade financeira em detrimento da ética e da equidade, comprometem gravemente o acesso a tecnologias essenciais. A urgência de uma mediação reflexiva é evidenciada pela análise histórica de falhas graves na farmacovigilância de medicamentos de uso crônico, que expuseram pacientes a riscos deletérios não mapeados em ensaios clínicos[8]. Tais violações à integridade biológica desafiam diretamente o preceito constitucional que garante a saúde como direito de todos e dever do Estado, conforme estabelecido na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988[9]. Nesse vácuo, a *lex mercatoria* farmacêutica estabelece uma governança privada que, embora eficiente em termos de distribuição de insumos, falha em prover segurança jurídica ao paciente.

O Direito[6] deve ser redimensionado para além das fronteiras do Estado, compreendido como ferramenta de resistência e de "viver junto" em uma sociedade pluralista, na qual as instituições devem ser reconstruídas para proteger a agência humana contra a impessoalidade dos sistemas.

A proteção do consumidor de medicamentos, no ordenamento jurídico brasileiro, encontra fundamento no Código de Defesa do Consumidor[10], que estabelece a responsabilidade objetiva do fornecedor pelos danos decorrentes de produtos defeituosos, incluindo aqueles relacionados à informação insuficiente ou inadequada sobre os riscos dos fármacos.

A originalidade deste artigo reside na articulação entre a teoria do constitucionalismo societal, a farmacovigilância como garantia constitucional e a neurobiologia da adição, oferecendo um arcabouço teórico-normativo inédito para a compreensão e o enfrentamento do poder das corporações farmacêuticas transnacionais. Diferentemente de abordagens anteriores que se limitam a criticar a judicialização da saúde ou a captura regulatória, este artigo propõe que a proteção da integridade biológica exige uma reconfiguração do próprio conceito de constitucionalismo, de modo a abranger a multiplicidade de centros de poder que hoje definem as condições de possibilidade da vida humana.

Diante do exposto, o presente artigo tem como objetivo analisar a aplicabilidade da teoria do constitucionalismo societal como mecanismo de limitação ao poder das corporações farmacêuticas transnacionais e proteção da integridade biológica, com ênfase na regulação sanitária brasileira e nos fenômenos da supermedicalização e da reconfiguração sináptica induzida por fármacos aditivos.

Metodologia

Trata-se de uma pesquisa qualitativa, de natureza teórico-normativa, fundamentada no método analítico-bibliográfico. Foram consultadas as seguintes bases científicas: PubMed (via MEDLINE), SciELO, Scopus e Web of Science. A estratégia de busca utilizou os seguintes descritores DeCS/MeSH, combinados pelos operadores booleanos AND e OR: "societal constitutionalism" OR "societal constitutionalism" AND "pharmaceutical industry" OR "pharmacovigilance" OR "psychic integrity" OR "bioethics". A investigação articula a teoria dos sistemas de Teubner[1] com dados epidemiológicos e neurobiológicos contemporâneos sobre a indústria farmacêutica. Critérios de inclusão e exclusão: foram incluídos artigos publicados entre janeiro de 2021 e março de 2026, nos idiomas inglês, português ou espanhol, indexados em periódicos com fator de impacto igual ou superior a 1,5 (conforme classificação JCR) ou com classificações nos estratos A1, A2 ou B1 na área do Direito ou Saúde Coletiva, conforme a avaliação da Qualis CAPES no período 2021-2025. Foram excluídos editoriais, cartas ao editor, resenhas de livros e estudos exclusivamente laboratoriais sem interface com aspectos jurídicos ou normativos.

A justificativa para este corte baseia-se na mediana do fator de impacto dos periódicos da área de Direito e Bioética indexados no JCR no período de 2021-2025.

A investigação estruturou-se em três etapas. Primeira etapa: levantamento bibliográfico sobre a fragmentação constitucional global, com ênfase na obra de Gunther Teubner[1]. Segunda etapa: intersecção entre o Direito Sanitário e a neurobiologia da adição, focando na reconfiguração sináptica como violação da integridade física. Terceira etapa: análise de casos emblemáticos de colisões sistêmicas no mercado farmacêutico brasileiro e internacional, incluindo os inibidores da COX-2[8], opioides em comunidades indígenas[11] e a judicialização do Trastuzumab[12].

Em conformidade com as diretrizes editoriais, declara-se o uso de ferramenta de Inteligência Artificial (Gemini/LLM) exclusivamente para suporte na revisão técnica das normas Vancouver e refinamento da fluidez textual, permanecendo a autoria intelectual e a análise crítica sob total responsabilidade da autora.

Por fundamentar-se em literatura científica e legislativa de acesso público, o estudo dispensa apreciação por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), respeitando os preceitos da Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

Resultados e discussão

A investigação empreendida neste artigo articula-se em torno de três eixos analíticos interligados, que, em conjunto, buscam demonstrar a tese central de que o constitucionalismo societal[1] oferece um arcabouço teórico-normativo apto a impor limites ao poder das corporações farmacêuticas transnacionais[6] e a proteger a integridade biológica dos indivíduos.

O primeiro eixo analisa as colisões sistêmicas[1] entre a racionalidade econômica da indústria farmacêutica e a racionalidade jurídico-sanitária do Estado, evidenciando como a expansão do mercado farmacêutico global gera tensões que o Direito Público tradicional não consegue resolver. Este eixo será examinado a partir de três manifestações concretas dessas colisões: (a) a supermedicalização[3], compreendida como a expansão da indústria farmacêutica para áreas da vida antes consideradas não patológicas; (b) a judicialização da saúde[5,9], analisada como mecanismo de resistência e, simultaneamente, como arena de captura do Judiciário pelo marketing farmacêutico; e

(c) a assimetria informativa[7], examinada em suas dimensões epistemológicas e institucional, com ênfase nas experiências do Brasil, da Costa Rica e da Colômbia.

O segundo eixo investiga a farmacovigilância como garantia constitucional, argumentando que o monitoramento da segurança dos medicamentos não pode ser reduzido a um procedimento administrativo, mas deve ser elevado à condição de mecanismo de proteção da integridade biológica contra a 'fúria expansiva' dos sistemas econômico e científico[1]. Este eixo analisa a regulação sanitária brasileira, a captura regulatória evidenciada por casos como os inibidores da COX-2[8], e as experiências de resistência sistêmica, como a fitoterapia no SUS.

O terceiro eixo explora a neurobiologia da adição como paradigma da violação sistêmica, demonstrando como a reconfiguração sináptica induzida por fármacos aditivos constitui uma forma de agressão à integridade psíquica que exige uma resposta do Direito para além do paradigma punitivo tradicional. Este eixo examina a transição do modelo moral para o modelo de doença cerebral[4] e as implicações da neuroplasticidade para o consentimento informado.

A articulação entre esses três eixos é fundamental para a compreensão da tese central. As colisões sistêmicas (primeiro eixo) demonstram a existência de um poder farmacêutico que opera à margem do controle estatal. A farmacovigilância como garantia constitucional (segundo eixo) apresenta o instrumento jurídico-normativo para conter esse poder. E a neurobiologia da adição (terceiro eixo) revela o objeto último da proteção a integridade psíquica e neurológica cuja violação exige uma resposta constitucional que transcenda a tradicional dicotomia público-privado. A conclusão integra esses três eixos, demonstrando que o constitucionalismo societal, ao reconhecer a multiplicidade de centros de poder e ao exigir deles uma autovinculação ética, oferece o arcabouço teórico necessário para a proteção da agência humana contra as formas contemporâneas de dominação sistêmica[1,6].

Colisões sistêmicas entre racionalidade econômica e integridade biopsicossocial

Sob a ótica do constitucionalismo societal, os dispositivos regulatórios enfrentam colisão direta com a lógica da *lex mercatoria* farmacêutica. Enquanto a norma sanitária visa à racionalidade do uso, o sistema econômico transnacional impulsiona a supermedicalização, muitas vezes contornando a vigilância estatal[1,3]. Esta dinâmica é agravada pela "captura biológica" do indivíduo: a reconfiguração sináptica deve ser interpretada pelo Direito como uma perda de "*habeas corpus* psíquico". Se o sujeito não detém mais controle sobre seus impulsos devido à manipulação farmacológica, a proteção constitucional da vontade livre torna-se inócua.

A análise da proteção da saúde no Brasil exige a compreensão de que o fragmento jurídico nacional tenta reagir, de forma constante, às pressões do sistema econômico global. Este esforço manifesta-se no robusto arcabouço normativo estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estruturado por um conjunto de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) que buscam harmonizar a prática clínica com a segurança sanitária. As resoluções RDC nº 585/2013[13] e RDC nº 586/2013[14], ao regulamentarem as atribuições clínicas e a prescrição farmacêutica, representam uma tentativa do Estado de organizar a 'porta de entrada' do consumo de medicamentos.

A trajetória da institucionalização das consultas públicas na Anvisa, conforme analisado por Caldeira e Mendonça[15], revela uma evolução normativa marcada pela transição de um modelo de publicidade incipiente para uma transparência ativa. Essa evolução foi impulsionada tanto por pressões da sociedade civil, com destaque para a atuação do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) quanto à necessidade de conformidade com marcos legais como a Lei de Acesso à Informação (Lei nº

12.527/2011)[16] e a Lei Geral das Agências (Lei nº 13.848/2019)[17]. Embora a Agência tenha avançado ao padronizar o Relatório de Análise de Contribuições (RAC) e ao instituir prazos mínimos para manifestação, essa estruturação institucional não eliminou a assimetria na capacidade de influência entre diferentes atores sociais. A transparência formal, embora indispensável, não garante *per se* a pluralidade democrática no processo decisório[15].

Judicialização da saúde: entre a resistência e a captura sistêmica

A judicialização da saúde constitui um dos fenômenos mais complexos e ambivalentes do Direito Sanitário contemporâneo, especialmente na América Latina. À luz do constitucionalismo societal, a judicialização revela-se como um fenômeno de dupla face: de um lado, atua como mecanismo de resistência contra a escassez induzida de tecnologias essenciais, corrigindo falhas na gestão institucional e na incorporação de inovações terapêuticas[12]; de outro, funciona como arena de captura do Judiciário pelo poder farmacêutico, transferindo recursos públicos para a indústria e exacerbando as desigualdades estruturais nos sistemas de saúde[2,18]. Esta dupla face exige uma análise que articule as dimensões jurídica, institucional, econômica e ética do fenômeno.

A judicialização como mecanismo de correção institucional

O caso do Trastuzumab, na Costa Rica, ilustra como a judicialização pode atuar como um mecanismo de correção diante de desordens na gestão institucional e lentidão na incorporação de inovações terapêuticas. O estudo revela que a judicialização impôs um desafio financeiro imediato à Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) e expôs vulnerabilidades estruturais na gestão financeira e na política de transparência da instituição. A ausência de instâncias administrativas ágeis força o paciente a buscar o Poder Judicial para garantir o acesso a tecnologias essenciais, transformando o tribunal em um ator central na definição da política pública de assistência farmacêutica[12].

A experiência costarriquenha oferece lições sobre a necessidade de despolitizar a gestão da saúde. A criação de unidades periciais imparciais, capazes de oferecer suporte técnico-científico robusto aos magistrados, surge como alternativa para que as decisões judiciais não se pautem apenas em critérios de emergência, mas em avaliação integral da eficiência farmacoeconômica[12]. Esse modelo de suporte técnico ao Judiciário foi replicado no Brasil por meio dos Núcleos de Assessoria Técnica (NATs), criados em vários estados para prover suporte especializado aos magistrados, com equipes multidisciplinares que emitem pareceres sobre os aspectos clínicos e as políticas públicas existentes[19].

Judicialização, assimetria informativa e empoderamento de pacientes

O fenômeno da judicialização serve como ilustração da assimetria informativa entre pacientes, médicos e o sistema público de saúde, ainda que experiências na região ibero-americana apresentem variações significativas conforme o contexto nacional[7,12]. O empoderamento das pacientes, frequentemente mediado pelo acesso a informações via internet e redes sociais, foi um fator determinante para a pressão sobre a CCSS no caso do Trastuzumab[12]. Esta reconfiguração do poder, em que a informação se antecipa às instâncias burocráticas, cria um ambiente em que o marketing farmacêutico pode influenciar a demanda. O Estado precisa, portanto, não apenas regular o medicamento, mas recuperar a confiança dos cidadãos por meio de comunicação pública transparente e baseada em evidências[15].

Judicialização e captura sistêmica do Judiciário

A dimensão mais preocupante da judicialização, para os fins deste artigo, é sua capacidade de funcionar como um vetor de captura do Judiciário pelo poder farmacêutico. A revisão sistemática de métodos mistos, realizada por Trindade e colaboradores[5] e abrangendo 76.666 processos judiciais demandando tecnologias em saúde no SUS, revelou que 65% das demandas referiam-se a medicamentos, sendo que 70% dos fármacos solicitados não integravam nenhum componente da assistência farmacêutica do SUS[5]. Esse dado evidencia que a judicialização não está corrigindo falhas de acesso a medicamentos essenciais, mas forçando a incorporação de medicamentos de alto custo que a indústria não conseguiu inserir pelas vias administrativas ordinárias.

Ainda mais relevante é a constatação de que 68% das ações judiciais foram patrocinadas por advogados particulares, enquanto apenas 20% contaram com o auxílio da Defensoria Pública[5]. Esse dado sugere que o acesso ao Judiciário para demandas de saúde não é uniforme, sendo favorecidos aqueles com maior capacidade econômica para contratar representação legal privada. Adicionalmente, os autores identificaram uma forte concentração de prescrições médicas nas mãos de poucos profissionais, levantando a hipótese de uma possível articulação entre médicos, advogados e a indústria farmacêutica para forçar a incorporação de medicamentos de alto custo por via judicial[5]. Como alertam os autores, essa concentração "pode sugerir que estes profissionais têm relação com a indústria farmacêutica, recebendo regalias por prescrever e obter a aprovação dos medicamentos"[5].

Essa dinâmica evidencia o que se pode denominar de captura sistêmica do Judiciário pelo poder farmacêutico. Diferentemente da captura regulatória clássica, em que a indústria influencia diretamente a agência reguladora, a captura sistêmica opera de forma indireta: a indústria estimula a demanda judicial por seus produtos, utilizando o direito fundamental à saúde como vetor de acesso ao mercado, transformando o Poder Judiciário em uma arena de marketing farmacêutico e desviando recursos públicos para financiar medicamentos que não passaram pelos critérios de avaliação de tecnologia em saúde.

Judicialização na América Latina: experiências comparadas

A experiência brasileira, quando comparada com outros países da América Latina, revela tanto semelhanças quanto particularidades no fenômeno da judicialização da saúde. Uma revisão sistemática da literatura foi conduzida para compreender como a judicialização se desenvolve no Brasil e na Colômbia[18]. Os autores identificaram que, em ambos os países, a judicialização surge como resposta a lacunas na implementação das políticas públicas de saúde, mas que existem diferenças significativas nos arranjos institucionais e nos mecanismos jurídicos utilizados[18].

No Brasil, o fenômeno se concentra em demandas por medicamentos de alto custo e tratamentos não incorporados ao SUS, frequentemente patrocinadas por advogados particulares e baseadas em prescrições médicas de origem privada[5]. Essa dinâmica revela uma preocupante influência do setor privado sobre as decisões judiciais, com potencial de desviar recursos públicos para beneficiar interesses comerciais específicos[18]. Na Colômbia, por sua vez, a ação de tutela, um mecanismo constitucional célere e de fácil acesso, tem sido amplamente utilizada para garantir acesso a tratamentos de saúde, o que gerou um volume expressivo de demandas judiciais e pressionou o sistema de saúde colombiano a buscar alternativas de racionalização, como a criação de agências de avaliação de tecnologias em saúde[18].

Um dos achados mais importantes da revisão realizada[18] é a constatação de que a judicialização, embora possa promover o acesso a direitos para indivíduos isoladamente considerados, tende a exacerbar as desigualdades estruturais nos sistemas de saúde da América Latina. Como afirmam os autores, "a judicialização pode criar barreiras ao acesso equitativo à saúde, onde pacientes sem recursos ou conhecimento para navegar no sistema jurídico podem ser deixados sem tratamentos essenciais"[18]. Essa discrepância cria um sistema de saúde dividido, no qual o acesso é influenciado pela capacidade de litigar, minando a eficiência e a equidade do sistema[18].

Diálogos institucionais como alternativa à judicialização

A constatação dos efeitos perversos da judicialização não implica, contudo, a defesa de sua abolição. Uma década após a criação do Fórum da Saúde pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) em 2010, foi realizada uma revisão sistemática da literatura[19] para identificar e analisar as iniciativas de diálogo institucional intersetorial voltadas à mitigação da judicialização da saúde no Brasil[19]. Os resultados evidenciaram que, embora a temática ainda seja pouco explorada na literatura, existem iniciativas exitosas que merecem ser conhecidas e replicadas[19].

Entre as iniciativas identificadas, destacam-se: (a) a Câmara Permanente Distrital de Mediação em Saúde, criada pela Defensoria Pública do Distrito Federal para promover a conciliação entre usuários do SUS, gestores de saúde e operadores do direito; (b) o Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde (COPEDS), em Minas Gerais, que realiza trabalho itinerante de conciliação; e (c) os Núcleos de Assessoria Técnica (NATs), que provêm suporte técnico especializado aos magistrados[19]. A experiência de uma magistrada em Araguaína (TO), que estabeleceu convênio com a Prefeitura e a Secretaria de Saúde, conseguiu resolver 72% das demandas de saúde extrajudicialmente, encaminhando apenas 28% dos processos para a via judicial[19].

Os autores também destacam o papel do Ministério Público como ator institucional privilegiado para assumir um papel mediador nos conflitos ligados ao direito à saúde. Conforme analisado[19], o Ministério Público dispõe de ferramentas extrajudiciais para manejo de conflitos, como Termos de Ajustamento de Conduta (TACs), inquéritos civis, telefonemas e reuniões com gestores da saúde, além de sua inserção neutra em relação aos Poderes Judiciário e Executivo[19]. Essa atuação extrajudicial é valorizada pela maioria dos procuradores ouvidos, que entendem que ela "mitiga efetivamente a judicialização da saúde"[19].

Um ponto central da análise apresentada pelos autores[19] é a percepção de que "a polissemia e a complexidade técnico-científica das questões afetas à saúde; a dimensão dos interesses variados envolvidos no cenário da judicialização (médicos, laboratórios farmacêuticos, associações de pacientes, escritórios de advocacia); e o peso decisório sobre os magistrados são tamanhos que não haveria outra modelagem possível para a superação das lides em saúde senão pelo diálogo institucional"[19]. Essa conclusão reforça a tese de Teubner[1] de que, diante da colisão entre sistemas sociais autônomos (direito, economia, ciência), a mediação reflexiva, e não a hierarquia ou a imposição unilateral, constitui a via mais promissora para a harmonização de interesses conflitantes[1].

Essas iniciativas de desjudicialização, baseadas na mediação sanitária e nos diálogos interinstitucionais, constituem exemplos concretos de aplicação do princípio da autovinculação constitucional proposto por Teubner[1], demonstrando que é possível limitar o poder dos sistemas privados sem recorrer exclusivamente à via judicial[1]. Ao reduzirem a dependência do Judiciário como arena de resolução de conflitos em saúde, essas experiências atuam como mecanismos de resistência

à captura sistêmica, na medida em que retiram da judicialização o papel de principal vetor de acesso a medicamentos e o substituem por processos de deliberação informada e participação social.

Vulnerabilidades sistêmicas e a expansão do mercado farmacêutico: o caso dos opioides como paradigma da captura biopolítica

A análise até aqui desenvolvida evidenciou que a judicialização da saúde, embora possa atuar como mecanismo de correção institucional e garantia de acesso a direitos, também se revela como arena de captura sistêmica pelo poder farmacêutico, transferindo recursos públicos para a indústria e exacerbando as desigualdades estruturais nos sistemas de saúde da América Latina[2,5,18]. As iniciativas de diálogo institucional e mediação sanitária, embora exitosas em contextos específicos[19], não eliminam a assimetria de poder que caracteriza a relação entre os sistemas econômico e jurídico-sanitário, na medida em que a própria existência dessas alternativas pressupõe o reconhecimento de que o Judiciário se tornou, em muitos casos, a principal via de acesso a tecnologias em saúde, o que revela uma falha mais profunda na capacidade do Estado de regular o mercado farmacêutico e de proteger a integridade biológica dos cidadãos[1].

Essa falha estrutural do Estado em conter a "fúria expansiva" do sistema econômico[1] torna-se particularmente visível quando se examina o fenômeno do uso indevido de opioides em populações historicamente marginalizadas. O caso das comunidades indígenas, embora frequentemente analisado sob a ótica da saúde pública ou da epidemiologia, constitui, à luz do constitucionalismo societal, um paradigma da vulnerabilidade sistêmica: grupos sociais que já se encontram em situação de exclusão e desassistência pelo Estado tornam-se alvos privilegiados da expansão desenfreada do mercado farmacêutico, que, na ausência de políticas públicas culturalmente adequadas e de mecanismos efetivos de farmacovigilância, coloniza essas comunidades com fármacos aditivos, submetendo-as a uma lógica de consumo que compromete sua autonomia, sua saúde coletiva e sua integridade biopsicossocial[11].

A relevância desse fenômeno para a tese do constitucionalismo societal[1] reside na demonstração de que a vulnerabilidade sistêmica não é aleatória: ela se concentra em grupos sociais que já são marginalizados pelo Estado e que, portanto, têm menor capacidade de resistir à expansão do mercado farmacêutico. Nesse sentido, o uso indevido de opioides em populações indígenas não é meramente um problema de saúde pública, mas uma manifestação concreta da colisão sistêmica entre a racionalidade econômica da indústria farmacêutica, que busca expandir seus mercados a qualquer custo, e a racionalidade jurídico-sanitária do Estado, que, fragilizado pela assimetria de poder e pela captura regulatória, revela-se incapaz de proteger os mais vulneráveis. Essa constatação conduz, naturalmente, ao terceiro eixo analítico deste artigo: a neurobiologia da adição como paradigma da violação sistêmica, na medida em que a reconfiguração sináptica induzida por fármacos aditivos transforma a "escolha" pelo consumo em necessidade biológica, comprometendo a autonomia decisória do indivíduo e exigindo do Direito uma resposta que transcenda o paradigma punitivo tradicional[4,20].

Uso indevido de opioides em populações indígenas como expressão da vulnerabilidade sistêmica

A vulnerabilidade de populações historicamente marginalizadas ao uso indevido de opioides ilustra de forma contundente a interseção entre a racionalidade econômica da indústria farmacêutica, as falhas regulatórias estatais e a fragilização da integridade biopsicossocial de grupos sociais

específicos. Embora não se possa afirmar a existência de uma epidemia de opioides em todas as comunidades indígenas, os dados disponíveis indicam que, em contextos específicos, as taxas de uso indevido são significativamente superiores às médias nacionais.

O estudo epidemiológico[11] conduzido com adolescentes indígenas americanos residentes em reservas nos Estados Unidos revelou que os níveis de uso indevido de opioides nos últimos 12 meses e 30 dias foram significativamente superiores às taxas do país, com diferenças absolutas que alcançaram 4,7% para narcóticos no 12º ano e 1,8% para heroína na mesma faixa etária[11]. Esses dados demonstram que jovens indígenas apresentam prevalência de uso de OxyContin, Vicodin e heroína muito acima da média norte-americana, o que evidencia como a expansão desenfreada do mercado farmacêutico aliada à ausência de políticas públicas culturalmente adequadas pode colonizar comunidades inteiras, submetendo-as a uma lógica de consumo que compromete sua autonomia e sua saúde coletiva.

A relevância desses dados para a tese do constitucionalismo societal reside na demonstração de que a vulnerabilidade sistêmica não é aleatória: ela se concentra em grupos sociais que já são marginalizados pelo Estado e que, portanto, têm menor capacidade de resistir à expansão do mercado farmacêutico. A implementação de esforços baseados em evidências[11], adaptados ou desenvolvidos para serem culturalmente apropriados, deve ser significativamente ampliada nas comunidades indígenas, juntamente com políticas que abordem os problemas sociais, econômicos e de saúde específicos que elas enfrentam.

Este cenário confirma a tese do constitucionalismo societal: a proteção da integridade biológica exige que o Direito imponha limites não apenas ao Estado, mas também aos sistemas privados que, em sua expansão autônoma, geram vulnerabilidades desproporcionais em grupos sociais específicos. A "fúria expansiva" do sistema econômico[1] não atinge todos os indivíduos da mesma forma; ela se concentra naqueles que já estão em situação de vulnerabilidade, ampliando as desigualdades e criando novas formas de subordinação sistêmica.

A crítica à colonização sistêmica do direito privado pelo mercado pode ser analisada à luz da proposta do "viver junto". Nessa perspectiva, a reconstrução das instituições jurídicas assume papel relevante na preservação da agência humana diante de estruturas sistêmicas e impessoais, especialmente quando interesses econômicos passam a influenciar espaços tradicionalmente orientados pela proteção de direitos. Assim, a concepção apresentada na obra permite compreender o Direito não apenas a partir de seus limites estatais, mas também de sua capacidade de responder às tensões produzidas em uma sociedade pluralista[6].

O autor argumenta que o constitucionalismo contemporâneo não pode mais se limitar à proteção do indivíduo contra o arbítrio estatal, mas deve estender-se à proteção da agência humana contra a impessoalidade dos sistemas econômicos e tecnológicos que, em sua expansão desenfreada, tendem a reduzir o sujeito a uma variável de cálculo[6]. Essa perspectiva dialoga diretamente com a noção teubneriana de "fúria expansiva" dos sistemas sociais autônomos, reforçando a necessidade de uma reabilitação institucional que reconheça a pluralidade de esferas de justiça na sociedade global[1,6].

No campo específico da saúde, observa-se que a relação entre médico, paciente e indústria farmacêutica é frequentemente mediada por uma assimetria de poder que não se resolve apenas com a aplicação de normas de direito do consumidor ou de responsabilidade civil[6]. O autor sugere que a proteção da autonomia decisória do paciente exige a institucionalização de mecanismos de escuta ativa e de participação dialógica nos processos de regulamentação sanitária, de modo a que as vozes dos

sujeitos vulneráveis não sejam abafadas pela racionalidade instrumental do mercado[6]. Essa sugestão aproxima-se da proposta de mediação reflexiva de Teubner, na medida em que ambos os autores apostam na força normativa do procedimento e do diálogo intersistêmico como caminho para a harmonização de interesses conflitantes[1,6].

A originalidade dessa contribuição[6] para o debate sobre o constitucionalismo societal reside na ênfase que confere à dimensão existencial do direito. Para o autor, a crise do constitucionalismo moderno não é apenas uma crise de soberania ou de efetividade, mas, fundamentalmente, uma crise de sentido, na medida em que os sistemas sociais globais tendem a operar em uma lógica autorreferencial que exclui a pergunta pelo "viver bem e pelo cuidado com o outro"[6]. Essa dimensão ética do constitucionalismo societal é particularmente relevante para o enfrentamento dos fenômenos da supermedicalização e da reconfiguração sináptica induzida por fármacos aditivos, uma vez que recoloca a integridade biológica e a agência humana no centro das preocupações normativas do Direito Sanitário[6].

Nesse sentido, a proposta é que o Direito deve ser reconstruído a partir de uma ética da alteridade que reconheça a vulnerabilidade constitutiva do sujeito e a necessidade de proteção contra as formas contemporâneas de dominação sistêmica[6]. Essa proposta alinha-se com a defesa, neste artigo, de que a farmacovigilância deve ser elevada à condição de garantia constitucional de proteção à integridade biológica, assegurando que o desenvolvimento tecnológico e a inovação farmacêutica permaneçam subordinados à dignidade da pessoa humana[6]. A consolidação histórica da farmacovigilância evidencia a influência das mobilizações políticas e sociais no fortalecimento dos mecanismos de proteção e segurança relacionados ao uso de medicamentos[20].

Como observa Kaebnick[21], a bioética da adição exige repensar a responsabilidade moral e jurídica diante da evidência de que o vício reconfigura profundamente os circuitos neurais, comprometendo a autonomia decisória do indivíduo e exigindo do Direito uma resposta que transcenda o paradigma punitivo tradicional.

Quadro 1. Colisões Sistémicas: A tensão entre a racionalidade económica e a integridade biopsicossocial do paciente

Dimensão da Colisão	Racionalidade Econômica (Mercado)	Integridade Biopsicossocial (Direito/Saúde)
Lógica de Operação	Rentabilidade e lucro transnacional	Proteção à dignidade ontológica
Instrumento de Ação	Marketing farmacêutico e patentes	Consentimento informado e farmacovigilância
Efeito no Paciente	Transformação em consumidor de moléculas	Preservação da autonomia decisória
Foco Normativo	Eficiência funcional do sistema econômico	Efetivação de direitos fundamentais

Fonte: Elaboração própria.

A farmacovigilância como garantia constitucional

No plano qualitativo, os estudos[5] foram classificados segundo abordagens normativas e sociais. A análise identificou que 32% dos artigos adotaram uma perspectiva normativo-negativa, caracterizada pela crítica à judicialização em razão de seu potencial de ampliar as desigualdades no acesso à saúde. Outros 32% apresentaram uma perspectiva social-positiva, que compreende a judicialização como um legítimo exercício da cidadania[5].

Essa dualidade de abordagens reflete exatamente a tensão central apontada por Teubner[1] entre a racionalidade jurídica (que busca a efetivação imediata de direitos individuais) e a racionalidade administrativa (que deve gerir recursos escassos com equidade)[1]. Os autores concluem que "o desconhecimento do Judiciário sobre as políticas de saúde leva ao aumento das desigualdades em saúde" e que o crescimento das ações judiciais explica a necessidade da busca de alternativas para acessar tecnologias em saúde[5]. Essa conclusão reforça o argumento central deste artigo de que a farmacovigilância e a eficácia horizontal dos direitos fundamentais devem atuar como mecanismos de autovinculação das corporações farmacêuticas, evitando que o Poder Judiciário seja convertido em uma arena de marketing farmacêutico[1].

A regulação da farmacovigilância transcende a técnica administrativa para tornar-se uma garantia de liberdade individual. O controle da oferta de fármacos aditivos e a fiscalização rigorosa do marketing farmacêutico são medidas de salvaguarda da autonomia constitucional que o Estado brasileiro, através da Anvisa, deve exercer com redobrado rigor ético[15]. A eficácia dessa norma depende da capacidade do Direito de garantir que o ato farmacêutico seja pautado pela necessidade clínica, em diálogo com a bioética e as práticas integrativas[22].

No âmbito da farmacovigilância, os resultados indicam uma "captura regulatória", em que a urgência sistêmica pela aprovação de novos medicamentos compromete a segurança biológica. O histórico de inibidores de COX-2 e a manipulação de ensaios clínicos evidenciam que a regulação estatal isolada é insuficiente para conter o poder transnacional[8]. A aplicação da eficácia horizontal dos direitos fundamentais revela-se como o instrumento jurídico mais apto a conter a expansão dos sistemas autônomos dentro do corpo humano. O Direito Sanitário contemporâneo deve atribuir responsabilidade direta aos atores privados, tratando-os como centros de poder que possuem deveres constitucionais de proteção à saúde coletiva[1].

A fitoterapia como resistência sistêmica

A incorporação da fitoterapia ao Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente no âmbito da Atenção Primária à Saúde, insere-se em um processo de ampliação e diversificação das possibilidades terapêuticas disponíveis à população. Sua institucionalização, por meio das políticas nacionais voltadas às Práticas Integrativas e Complementares e às plantas medicinais e fitoterápicos, reconhece a coexistência de diferentes práticas e saberes no cuidado em saúde e estabelece diretrizes para sua oferta segura e racional no sistema. Essa perspectiva encontra respaldo na literatura sobre a pluralização terapêutica, que aponta as práticas integrativas e complementares como possibilidades de ampliação das formas de cuidado diante da predominância do modelo biomédico e dos processos de medicalização social.

No contexto da Atenção Primária à Saúde, estudos sobre a fitoterapia também evidenciam sua inserção nas práticas assistenciais e sua relação com a valorização de diferentes saberes e possibilidades terapêuticas[23,24,25,26]. À luz do referencial teórico adotado neste estudo[6], a coexistência

de diferentes formas de cuidado pode ser interpretada como uma expressão de resistência à homogeneização das práticas em saúde. Nessa perspectiva, a fitoterapia não representa uma oposição aos medicamentos industrializados ou aos avanços técnico-científicos, mas amplia as possibilidades de cuidado ao incorporar outras práticas terapêuticas reconhecidas no âmbito do sistema de saúde. Essa pluralidade pode favorecer maior participação do indivíduo nas decisões relacionadas ao próprio cuidado, aspecto que se aproxima da proteção da autonomia decisória discutida na literatura jurídica[7].

Sob essa perspectiva, a institucionalização da fitoterapia no SUS pode ser compreendida, no âmbito da análise proposta neste artigo, como um exemplo de coexistência entre diferentes racionalidades terapêuticas. Ao reconhecer práticas distintas dentro de um mesmo sistema de saúde, o Direito Sanitário contribui para estabelecer condições normativas que possibilitam a pluralidade das formas de cuidado. Essa interpretação dialoga com a concepção de um Direito capaz de responder à diversidade característica das sociedades contemporâneas e de preservar espaços de autonomia diante de processos de homogeneização sistêmica[6].

A neurobiologia da adição como violação sistêmica

A colisão sistêmica atinge seu ápice na neurobiologia da adição. Evidências sobre a plasticidade cerebral demonstram que fármacos aditivos reconfiguram circuitos mesolímbicos, transformando a demanda de consumo em necessidade biológica inelástica[27]. Estudos avançados indicam que alterações transcricionais e epigenéticas criam mecanismos de memória celular que perpetuam a vulnerabilidade, tornando o consentimento informado uma ficção diante de uma biologia sequestrada[27]. Os Estágios do Ciclo de Dependência ocorrem em três etapas progressivas[4]:

- **Intoxicação e Compulsão:** O uso inicial ativa o sistema dopaminérgico mesolímbico, gerando um sinal de recompensa. Diferente de recompensas naturais, a droga contorna a saciedade, consolidando o uso compulsivo.
- **Abstinência e Afeto Negativo:** A exposição repetida promove dessensibilização dos circuitos de recompensa, reduzindo a capacidade de sentir prazer (anedonia). Paralelamente, ocorre hiperatividade do sistema "antirrecompensa" na amígdala estendida, induzindo disforia crônica.
- **Pré-ocupação e Antecipação (Fissura):** O comprometimento do córtex pré-frontal, região envolvida nos mecanismos de autorregulação, pode reduzir a capacidade de controle sobre o desejo. Alterações neuroplásticas nas vias glutamatérgicas e dopaminérgicas, associadas à disfunção pré-frontal, contribuem para os mecanismos envolvidos na recaída[4].

A compreensão da dependência química como uma patologia cerebral crônica altera profundamente a fundamentação do Direito Sanitário. O uso recorrente de substâncias não apenas sequestra o sistema de recompensa, mas reconfigura a arquitetura sináptica através de alterações neuroplásticas profundas[27].

Além dos sistemas dopaminérgico e glutamatérgico, estudos recentes apontam que o metabolismo do triptofano, precursor da serotonina, desempenha papel crucial no neurodesenvolvimento e na vulnerabilidade a transtornos neuropsiquiátricos, abrindo novas perspectivas para intervenções neuroprotetoras na dependência química[28].

A transição do paradigma da punição moral para o modelo de doença cerebral representa um avanço fundamental. O vício caracteriza-se por alterações estruturais e funcionais no cérebro que comprometem os circuitos de recompensa, a reatividade ao estresse e o controle executivo[4].

A distinção entre 'querer' (*wanting*) e 'gostar' (*liking*) é fundamental para compreender a neurobiologia da dependência: enquanto o 'gostar' está mediado por circuitos opioides e canabinoides, o 'querer' compulsivo é impulsionado pela sensibilização dopaminérgica mesolímbica, fenômeno que persiste mesmo após a cessação do uso[29].

O placebo aberto e a ética do consentimento

A compreensão dos mecanismos neurobiológicos da dependência exige que a medicina reveja seus preconceitos acerca do efeito placebo. Tradicionalmente concebido como um artefato de "erro" dependente do engano, o placebo tem sido desafiado por pesquisas que demonstram a ativação de sistemas endógenos, como endorfinas, dopamina e canabinoides em regiões cerebrais específicas[30].

A inovação representada pelos estudos com "placebo aberto" (open-label placebo) rompe o paradigma do engano ao informar o paciente, de forma transparente, sobre a natureza inerte do tratamento. Mesmo sem o subterfúgio da mentira, o cérebro humano é capaz de processar a intenção terapêutica como gatilho para o alívio de sintomas subjetivos[30]. O desafio atual é desmistificar o placebo como ferramenta de manipulação, posicionando-o como complemento terapêutico que integra a neurobiologia da previsão cerebral à ética do consentimento informado.

A bioética e a superação do paternalismo

A bioética contemporânea, estruturada sobre os pilares da beneficência, não maleficência, autonomia e justiça, propõe a superação do modelo paternalista clássico[22]. Contudo, essa transição enfrenta obstáculos. O avanço científico induziu a consolidação de um modelo biomédico que prioriza a patologia em detrimento do doente, reduzindo o paciente a dados biológicos.

Essa fragmentação do cuidado é evidenciada pela assimetria comunicacional na relação médico-paciente, em que o tempo exíguo para a escuta qualificada é substituído pela solicitação automatizada de exames. A disparidade entre a interpretação médica e a vivência do paciente compromete a eficácia terapêutica e a dignidade humana. Portanto, a retomada da autonomia decisória exige que o médico transcenda a visão biológica, compreendendo o paciente como um ser biopsicossocial[22].

A assistência ao fim da vida como paradigma da colisão sistêmica

A assistência ao fim da vida exemplifica, de forma contundente, a tensão entre racionalidade técnica e dignidade ontológica. Procedimentos como cuidados paliativos e decisões de terminalidade, ao serem classificados como atos médicos, passam a integrar um regime de responsabilidade que não pode ser capturado exclusivamente pela lógica da medicalização produtivista.

A classificação dos cuidados paliativos e das decisões de terminalidade como atos médicos implica sua submissão a um regime de responsabilidade jurídica que não pode ser reduzido à lógica produtivista da medicalização. O autor destaca que o respeito à autonomia do paciente em situação de fim de vida exige que o Direito atue como garantia contra a conversão da finitude humana em variável de gestão sistêmica[6,9].

Uma análise evolutiva e comparativa das normas legais em oncologia pediátrica na Argentina demonstra que a proteção da criança em cuidados paliativos ainda enfrenta desafios regulatórios

significativos na região ibero-americana, especialmente no que tange à progressividade da competência decisória do paciente pediátrico. Quando o Direito reconhece esses procedimentos como atos médicos, vincula-os a uma regulação que tem por finalidade assegurar ao paciente o direito de morrer com dignidade. A medicalização do fim da vida, se não for rigorosamente balizada pela autonomia do paciente, corre o risco de converter a finitude humana em mais uma variável de gestão sistêmica[31].

Sob essa perspectiva, a trajetória da farmacovigilância evidencia a importância do fortalecimento dos mecanismos regulatórios diante das tensões entre a proteção da saúde e os interesses econômicos do setor farmacêutico[20]. A construção social da importância da farmacovigilância resultou de lutas políticas e pressões da sociedade civil, reforçando a tese central deste artigo de que o constitucionalismo societal deve impor mecanismos de autovinculação ética às instituições privadas. Tais achados dialogam diretamente com outras análises obre a judicialização da saúde na América Latina e com as iniciativas de diálogo institucional intersetorial documentadas[19], que demonstram ser possível mitigar conflitos sem recorrer exclusivamente ao Poder Judiciário.

Considerações Finais

A crise do Direito Constitucional contemporâneo revela-se, em última análise, como uma crise de soberania estatal diante da ascensão de sistemas transnacionais autopoiéticos. A investigação demonstrou que a fragmentação do poder global permitiu que corporações farmacêuticas assumissem funções quase constitucionais, decidindo sobre a vida e a morte através do controle tecnológico e farmacológico. A supermedicalização e a expansão dos sistemas econômicos não são meras falhas de mercado, mas manifestações de um regime jurídico privado que opera à revelia dos Direitos Humanos. O constitucionalismo societal apresenta-se como ferramenta de autolimitação desses poderes fragmentados.

O enfrentamento deste cenário pressupõe o reconhecimento definitivo da ciência e do acesso equânime aos benefícios do progresso científico como um direito humano fundamental. A função do Direito deve transcender as fronteiras da regulação estatal tradicional, incidindo sobre os sistemas privados para institucionalizar constrangimentos éticos e mecanismos de autovinculação. A reabilitação da convivência em uma sociedade pluralista exige resistência institucional coordenada e vigilância rigorosa sobre a forma como as racionalidades técnicas e econômicas tentam colonizar o mundo da vida. Sob essa ótica, a farmacovigilância deixa de ser um mero procedimento administrativo para ser elevada à condição de garantia constitucional de proteção à integridade biológica.

A proteção da integridade psíquica e neurológica surge como o novo horizonte dos direitos fundamentais na era biotecnológica. Ao evidenciar que a biologia do vício e a reconfiguração dos circuitos mesolímbicos são formas de agressão sistêmica, este estudo reforça a urgência de um Direito que proteja a agência humana contra determinismos químicos induzidos pelo mercado. O consentimento informado só é pleno quando o sujeito está livre da captura biopolítica de sua vontade. Assim, a integridade biológica do sujeito deve ser o centro gravitacional de um novo constitucionalismo societal, capaz de impedir que o corpo humano seja reduzido a um mero território de exploração financeira.

Reconhecem-se como limitações deste estudo a natureza teórico-normativa da pesquisa, que não incluiu análise empírica de dados primários, e o recorte geográfico, que se concentra na experiência brasileira e latino-americana, sem uma análise sistemática de outros contextos regionais. Sugere-se,

para pesquisas futuras, a realização de estudos empíricos que analisem quantitativamente o impacto da captura sistêmica na alocação de recursos públicos em saúde, bem como investigações comparativas que examinem a aplicação do constitucionalismo societal em diferentes sistemas jurídicos e tradições constitucionais.

Por fim, conclui-se que a convergência entre a teoria dos sistemas e a ética do cuidado oferece o suporte normativo necessário para humanizar as esferas transnacionais. A limitação do poder na saúde global depende da tradução dos imperativos de dignidade humana para a linguagem de cada fragmento societal. Somente por meio de um constitucionalismo que reconheça a multiplicidade de centros de poder e exija deles uma responsabilidade ética intrínseca será possível garantir que a inovação científica sirva ao bem comum. A resistência a regimes de exceção farmacêutica é, portanto, o imperativo ético e jurídico para a preservação da dignidade humana diante das pressões da globalização econômica.

Referências

1. Teubner G. Direito, sistema e policontexturalidade. Piracicaba: Editora Unimep; 2005. 300 p.

2. Angell M. The truth about the drug companies: how they deceive us and what to do about it. New York: Random House; 2004. 305 p.

3. Moynihan R, Henry D. The fight against disease mongering: generating knowledge for action. PLoS Med [Internet]. 2006 abr. 11 [citado em 10 jan. 2026];3(4):e191. Disponível em: https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0030191 doi:10.1371/journal.pmed.0030191

4. Volkow ND, Koob GF, McLellan AT. Neurobiologic advances from the brain disease model of addiction. N Engl J Med [Internet]. 2016 jan. 28 [citado em 15 jan. 2026];374(4):363-71. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMra1511480 doi:10.1056/NEJMra1511480

5. Trindade MCN, Peres KC, Souza MN, Cardoso CN, Orozco DC, Vargas-Peláez CM, Farias MR. Ações judiciais que demandam tecnologias em saúde no Brasil: uma revisão sistemática de métodos mistos. Cad Ibero Am Direito Sanit [Internet]. 15 mar. 2022 [citado em 8 jan. 2026];11(1):64-83. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/904 doi:10.17566/ciads.v11i1.904

6. Rodriguez JR. Como viver junto? Escritos para uma filosofia do Direito. Rio de Janeiro: Sankoré; 2025. 343 p.

7. Latorre ERC. El daño a la autonomía decisoria del paciente por incumplimiento del deber de informar del médico. Rev Dir Sanit [Internet]. 2025 [citado em 20 dez. 2025] 25(2):e0005. Disponível em: https://revistas.usp.br/rdisan/article/view/214947 doi:10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2025.214947

8. Stiller CO, Hjemdahl P. Lessons from 20 years with COX-2 inhibitors: importance of dose-response considerations and fair play in comparative trials. J Intern Med [Internet]. 2022 out. [citado em 12 jan. 2026];292(4):557-74. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35585779/ doi:10.1111/joim.13505

9. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil [Internet]. Brasília: Presidência da República; 1988 [citado em 6 mar. 2026]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm

10. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências [Internet]. Brasília, 12 set. 1990 [citado em 6 mar. 2026]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm

11. Stanley LR, Crabtree MA, Swaim RC. Opioid misuse among American Indian adolescents. Am J Public Health [Internet]. 2021 [citado em 14 jan. 2026];111(3):471-4. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33476235/ doi:10.2105/AJPH.2020.306039

12. Rechnitzer Mora AE. Análisis de la judicialización en la gestión de medicamentos: caso de estudio del Trastuzumab en el tratamiento del cáncer de mama en Costa Rica. Cad Ibero Am Direito Sanit [Internet]. 2014 [citado em 5 jan. 2026];3(2):10-20. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/5 doi:10.17566/ciads.v3i2.5

13. Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 26 set. 2013.

14. Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 26 set. 2013.

15. Caldeira TR, Mendonça AVM. Institucionalização das consultas públicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: trajetória da participação social na regulação sanitária. Rev Direito Sanit [Internet]. 2025 [citado em 18 dez. 2025];25(2):e0003. Disponível em: https://revistas.usp.br/rdisan/article/view/213398 doi: doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2025.213398

16. Brasil. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 nov. 2011, edição extra [citado em 19 jul. 2026]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm

17. Brasil. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jun. 2019 [citado em 19 jan. 2026]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm

18. Lira RC, Macêdo JVL, Andrade CAS. Desafios e perspectivas na judicialização da saúde na América Latina: considerações sobre o fenômeno no Brasil e na Colômbia. Cad Ibero-Am Direito Sanit [Internet]. 2024 [citado em 3 jan. 2026];13(3):26-41. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/1269 doi:10.17566/ciads.v13i3.1269

19. Anjos ECS, Ribeiro DC, Morais LV. Judicialização da saúde: uma revisão sistemática de literatura das iniciativas de diálogo institucional intersetorial. Cad Ibero-Am Direito Sanit [Internet]. 2021 [citado em 7 jan. 2026];10(1):113-28. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/640 doi:10.17566/ciads.v10i1.640

20. Coca JR, Coca-Asensio R, Esteban Bueno G. Socio-historical analysis of the social importance of pharmacovigilance. Front Sociol [Internet]. 2022 [citado em 13 jan. 2026];7:974090. Disponível em: https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fsoc.2022.974090 doi:10.3389/fsoc.2022.974090

21. Kaebnick GE. Bioethics and addiction. Hastings Cent Rep [Internet]. 2020 [citado em 22 dez. 2025];50(4):2. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33448414/ doi:10.1002/hast.1165

22. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Loyola, 2002. 576 p.

23. Rodrigues ML, Campos CEA, Siqueira BA. A fitoterapia na Atenção Primária à Saúde segundo os profissionais de saúde do Rio de Janeiro e do Programa Mais Médicos. Cad Ibero Am Direito Sanit [Internet]. 2020 [citado em 29 dez. 2025];9(4):28-50. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/637 doi:10.17566/ciads.v9i4.637

24. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 971, de 3 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, seção 1, ed. 84, p. 20, 4 maio 2006.

25. Brasil. Presidência da República. Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, seção 1, p. 2, 23 jun. 2006.

26. Tesser CD, Barros NF. Medicalização social e medicina alternativa e complementar: pluralização terapêutica do Sistema Único de Saúde. Rev Saude Publica [Internet]. 2008 [citado em 11 jan. 2026];42(5):914-20. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rsp/a/GDZVTGWvtCpC5gtBHJ6tFSK/ doi:10.1590/S0034-89102008000500018

27. Nestler EJ. Molecular basis of long-term plasticity underlying addiction. Nat Rev Neurosci [Internet]. 2001 fev. [citado em 16 dez. 2025];2(2):119-28. Disponível em: https://www.nature.com/articles/35053570 doi:10.1038/35053570

28. Giuliano MG, Tognini P. Tryptophan metabolism in neurodevelopment and its implications for neurodevelopmental disorders. Mol Neurobiol [Internet]. 2025 [citado em 24 dez. 2025];63(1):97. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41261305/ doi:10.1007/s12035-025-05437-9

29. Robinson MJF, Fischer AM, Ahuja A, Lesser EN, Maniates H. Roles of "wanting" and "liking" in motivating behavior: gambling, food, and drug addictions. Curr Top Behav Neurosci [Internet]. 2016 [citado em 6 jan. 2026];27:105-36. Disponível em: https://link.springer.com/chapter/10.1007/7854_2015_387 doi:10.1007/7854_2015_387

30. Kaptchuk TJ, Miller FG. Open label placebo: can honestly prescribed placebos evoke meaningful therapeutic benefits? BMJ [Internet]. 2 out. 2018 [citado em 2 jan. 2026];363:k3889. Disponível em: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6889847/ doi:10.1136/bmj.k3889

31. Ganz ST, Vidal EA. Análisis evolutivo y comparativo de normas jurídicas sobre oncopediatria vigentes en la República Argentina. Rev Direito Sanit [Internet]. 22 dez. 2025 [citado em 2 jan. 2026];25(2):e0008. Disponível em: https://revistas.usp.br/rdisan/article/view/224798 doi:10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2025.224798

Informações editoriais

Histórico

Recebido: 25/02/2026
Revisado: 22/07/2026
Aprovado: 24/07/2026

Processo de Avaliação

Avaliação por pares duplo-cego.

Avaliação por pares aberta

Dois avaliadores ad hoc avaliaram este manuscrito. Os autores não concordaram com a interação nem com a publicação do parecer. Apenas um avaliador concordou com a interação; nenhum autorizou a publicação do parecer.

Preprint

O manuscrito não é um *preprint*.

Verificação de similaridade

Este artigo foi submetido à verificação de similaridade textual com o software *CopySpider*.

Contribuição dos autores

C.T.M.P. Delgado: concepção/desenho do artigo, análise e interpretação de dados, redação do artigo, revisão crítica de seu conteúdo e aprovação da versão final do artigo.

Conflito de interesses

Os autores declararam não haver nenhum conflito de interesse de ordem pessoal, comercial, acadêmica, política e financeira referente a este artigo.

Financiamento

Não se aplica.

Origem da pesquisa

Pesquisa independente, não derivada de tese, dissertação ou projeto institucional.

Aprovação ética da pesquisa

Não se aplica.

Disponibilidade dos dados de pesquisa

Os conteúdos subjacentes ao texto da pesquisa estão contidos no manuscrito.

Declaração de uso de ferramentas de Inteligência Artificial (IA)

A autora declara que ferramentas de inteligência artificial foram utilizadas na elaboração deste manuscrito ou na pesquisa nele relatada.

Equipe editorial

Editora-chefe: Sandra Mara Campos Alves
Editora assistente: Amanda Nunes Lopes Espiñeira Lemos
Assistentes editoriais: Danilo Silva Santos Rocha, Daphne Sarah Gomes Jacob Mendes, Maria Ester Simões Nogueira
Revisora de texto: Júlia Ribeiro Vitoriano

Publisher

Fundação Oswaldo Cruz, Fiocruz, Programa de Direito Sanitário, Brasília, DF, Brasil.

Direitos Autorais

Os autores mantêm os direitos autorais sobre suas obras e concedem aos Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário (CIADS) o direito de primeira publicação.

Open Access

Este artigo é publicado em Acesso Aberto (*Open Access*), com acesso imediato, gratuito e permanente ao seu conteúdo, sem cobrança de taxas para leitura, download ou compartilhamento.

Licença de Uso

Copyright © 2026 Claudia Terezinha Moraes Pinheiro Delgado. Este artigo é licenciado sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC BY 4.0), que permite o uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, desde que a autoria original e a fonte de publicação sejam devidamente citadas.



Como citar (Vancouver)

Delgado CTMP. Constitucionalismo societal e limites ao poder das corporações farmacêuticas transnacionais. Cad. Ibero-Am. Direito Sanit. 2026;15:e2026025. doi: 10.17566/ciads.e2026025