CAPÍTULO 7

A ATIVIDADE REGULATÓRIA DE MEDICAMENTOS E A EVOLUÇÃO INTERNACIONAL EM UMA PERSPECTIVA DE SISTEMAS UNIFICADOS

Fernando Aith[1]
Ana Mesquita[2]
Marília Louvison[3]

1. Prof. Titular do Departamento de Política, Gestão e Saúde da FSP/USP. CV disponível em: http://lattes.cnpq. br/9973763236245873

2. Doutoranda em Saúde Pública da FSP/USP. CV disponível em: https://lattes.cnpq.br/8759905114525621

3. Prof.ª Dr.ª do Departamento de Política, Gestão e Saúde da FSP/USP. CV disponível em: http://lattes.cnpq.br/4532645395293280

1. INTRODUÇÃO

A globalização aumentou a permeabilidade das fronteiras e a expansão do papel das empresas transnacionais, repercutindo no poder de intervenção dos Estados sobre suas economias. Longe da ideia de um "Estado mínimo", como propõem as teorias liberais tradicionais, as economias avançadas passaram a demandar uma nova forma de intervenção estatal, mais sofisticada e focalizada na regulação de mercados e na gestão de riscos globais. O Estado moderno, mesmo com sua atuação reduzida no sistema produtivo, intensificou suas atividades regulatórias, especialmente em áreas cruciais como saúde, segurança alimentar e padrões sanitários.

A descentralização da produção de medicamentos e a interdependência entre os Estados, em conjunto com a necessidade de circulação de bens, pessoas e informações, enfrentam obstáculos devido às diferenças entre os sistemas jurídicos nacionais. Isso gera uma pressão pela harmonização regulatória, com o objetivo de atrair investimentos e expandir mercados. A harmonização busca unificar normas de segurança e eficácia enquanto a convergência regulatória permite que os Estados mantenham sua autonomia, mas adotem práticas comuns e reconheçam mutuamente esses padrões regulatórios[1].

Por isso, as Organizações Internacionais têm um papel essencial nesse processo, promovendo a troca de informações e práticas entre as agências regulatórias. Os acordos firmados no âmbito internacional destacam a crescente importância da regulação em nível global, especialmente no que diz respeito à harmonização das regras técnicas e sanitárias, garantindo que a liberalização do comércio não comprometa a saúde pública nem sirva de barreira disfarçada para proteção econômica.

Com relação aos medicamentos, a internacionalização e a harmonização da regulação desses produtos tiveram a sua relevância evidenciada ao longo do tempo. Muito embora eles sejam essenciais para a saúde global, o mercado farmacêutico é extremamente concentrado em poucos países desenvolvidos, com mais de 90% desses fármacos fabricados por empresas de apenas cinco nações (EUA, Japão, Alemanha, França e Reino Unido), o que limita a capacidade regulatória de muitos países, incluindo o Brasil, que depende de tecnologias estrangeiras. As grandes empresas farmacêuticas priorizam registrar medicamentos em mercados sem controle de preços, como EUA e Europa, tornando países periféricos menos atrativos[1].

A OMS promove a regulação do setor farmacêutico, emitindo diretrizes que ajudam os países a desenvolverem políticas regulatórias, visando garantir o acesso a medicamentos seguros e eficazes. Em resposta, muitos Estados têm criado agências e leis específicas para regular a produção e a comercialização de medicamentos, asseguran-

do a proteção da saúde pública. A Organização promove a convergência regulatória, buscando uniformizar requisitos de segurança, eficácia e qualidade para facilitar o acesso a medicamentos. A regulação internacional de drogas salienta a distinção entre substâncias lícitas e ilícitas, baseada em suas propriedades terapêuticas ou efeitos prejudiciais. A pesquisa clínica também se torna central na regulação de novos fármacos, especialmente para doenças raras e biotecnológicos, embora haja debates sobre a qualidade e a ética dessas pesquisas, tanto nacional quanto globalmente[1].

A pandemia da covid-19 destacou a importância da internacionalização e harmonização da regulação de medicamentos em três aspectos principais: a descentralização da regulação, já que não existe um órgão global que centralize o controle; as convenções internacionais sobre drogas, que influenciam tanto a regulação de substâncias lícitas como ilícitas, da Cannabis e do ópio; e as políticas da OMS, como a lista de medicamentos essenciais e o fortalecimento das autoridades regulatórias.

A harmonização da regulação farmacêutica mostra-se como um instrumento para garantir a segurança e a eficácia dos medicamentos em um mercado globalizado. A unificação das normas entre países facilita o comércio internacional e amplia o acesso aos tratamentos, principalmente em nações em desenvolvimento, pois criam padrões que asseguram a qualidade dos produtos. Nesse contexto, a cooperação entre agências regulatórias e organizações internacionais, como a OMS, é essencial para definir diretrizes compartilhadas, promovendo a saúde pública e incentivando a inovação no setor.

No entanto, a harmonização enfrenta desafios, como as diferenças econômicas, culturais e sanitárias entre os países que dificultam a adoção de normas comuns. Algumas nações relutam em renunciar às suas regulamentações locais, e a disparidade nas capacidades das agências regulatórias, especialmente em países com estruturas mais fracas, agrava o problema, causando desigualdades no acesso a medicamentos. Além disso, as grandes empresas farmacêuticas tendem a priorizar mercados mais lucrativos, relegando países em desenvolvimento a segundo plano. Outro desafio é conciliar a segurança dos medicamentos com a necessidade de agilidade nos processos regulatórios.

2. O CONTEXTO DA REGULAÇÃO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

O controle internacional de narcóticos e substâncias psicotrópicas tem o seu marco histórico no início do século XX, motivado pela preocupação com o alto consumo de ópio amplamente comercializado pelos ingleses como forma de pagamento de produtos, ocupando inclusive o lugar da prata nas transações, que já estava escassa em meados de 1880. O comércio da droga gerou uma epidemia com consequências danosas à po-

pulação de vários países, em especial da China, onde um quarto da população masculina adulta era dependente da droga.

Em razão desse cenário, houve uma mobilização crescente contra o comércio de ópio no final do século XIX, particularmente no Reino Unido e nos EUA. Grupos civis e membros do Parlamento britânico se uniram para pedir a abolição do comércio dessa substância. Após a vitória do Partido Liberal em 1906, que se opunha a esse entorpecente por motivos morais, foram realizadas ações para encerrar o comércio entre a Índia e a China. Nos EUA, o tema ganhou importância após a ocupação das Filipinas, onde muitos viciados foram encontrados. Em 1905, uma Comissão do Ópio foi criada nas Filipinas e propôs a proibição gradual do cultivo e um controle rigoroso da substância[2].

Apesar do progresso nas Filipinas, a produção de ópio na Ásia continuava a ser um desafio. A China, por exemplo, mudou sua abordagem para a diplomacia, buscando apoio para restringir as atividades relacionadas a essa substância, enquanto a Comissão Real do Ópio, criada no Reino Unido, concluiu que o consumo dela na Índia era moderado. Apesar da necessidade de um sistema global de controle de drogas, os interesses conflitantes entre as potências dificultaram a negociação de tais acordos, evidenciando a devastação que o comércio de ópio causava em várias partes do mundo[2].

Somente em fevereiro de 1909, a primeira conferência internacional sobre a questão foi realizada em Xangai. Conhecida como a "Comissão do Ópio", a conferência, que contou com a presença dos principais países produtores, fabricantes e consumidores de ópio, debateu sobre o comércio, os fluxos de importação, o consumo e os aspectos financeiros do mercado da droga, estabelecendo as bases para a Convenção do Ópio de Haia, em 1912, que introduziu elementos importantes, como a regulação da produção de ópio, morfina, cocaína e heroína, e que serviu como uma ferramenta de *advocacy*, influenciando legislações nacionais, como a Lei Harrison de 1913 nos EUA[2].

Apesar das intenções, as convenções não conseguiram limitar a produção de ópio de forma decisiva, com muitos estados mantendo o *status quo* por não haver um cronograma definido para a supressão do uso dessa droga, em razão da discordância de vários países com relação à proposta quanto aos controles de importação e exportação. Além disso, a Primeira Guerra Mundial prejudicou a implementação dos tratados. Na China, progressos contra o cultivo de ópio foram interrompidos pela revolução de 1911, resultando em uma nova legalização do comércio dessa substância no governo de Yuan Shikai[2].

Apesar das dificuldades enfrentadas na luta contra o entorpecente que refletiram as complexidades políticas e sociais da época, devido ao aumento do abuso de substâncias, as Convenções levaram os países a formalizar legislações mais rígidas sobre drogas. Os EUA, o Reino Unido e a China, de forma independente, decidiram incluir a

adesão à Convenção do Ópio nos tratados de paz pós-Primeira Guerra Mundial. O Tratado de Versalhes, por exemplo, estabeleceu que os países que não haviam assinado ou ratificado a convenção deveriam fazê-lo no prazo de 12 meses. Artigos semelhantes foram incluídos em outros tratados de paz, como os com a Áustria, Hungria, Bulgária e Turquia[2].

Como resultado, a Convenção do Ópio de Haia obteve adesão quase universal, com mais de 60 países ratificando-a até 1949. Isso incluiu todos os principais países produtores, exportadores e importadores de ópio e cocaína, estabelecendo um marco significativo na regulamentação internacional de substâncias. Uma resolução da Liga das Nações estabeleceu o "Comitê Consultivo sobre o Tráfico de Ópio e Outras Drogas Perigosas" (Opium Advisory Commitee – OAC), que passou a coordenar as funções da convenção. A Liga também criou uma seção específica para questões sociais relacionadas com o ópio e uma Comissão de Saúde que orientava sobre assuntos médicos. O objetivo inicial do OAC foi avaliar a extensão do problema das drogas, revelando que a produção mundial de ópio e coca superaram a necessidade legítima para fins médicos.

A OAC incentivou a adoção de um esquema de certificação de importação e exportação no intuito de controlar o comércio de drogas, refletindo a gravidade da situação global de drogas na época. Os esforços foram renovados durante o período de 1924 e 1925, com o fortalecimento da cooperação internacional e o controle de drogas por meio de tratados e convenções, com ênfase na produção, no comércio e no uso de ópio, estabelecendo um monopólio governamental sobre sua importação e venda, além de regulamentar a proibição da venda a menores e a limitação de lojas de ópio. Uma inovação significativa foi a inclusão do controle do comércio internacional de *Cannabis*, que embora fosse menos abrangente que o ópio, estabeleceu diretrizes para o tráfico internacional. Além disso, a criação do Conselho Permanente Central, precursor do atual Conselho Internacional de Controle de Narcóticos, tinha a tarefa de monitorar as estatísticas do comércio de drogas[2].

Apesar de alguns avanços, como a instituição de um sistema de autorização para importação/exportação, não foi possível restringir a produção de ópio a fins médicos, levando os EUA e a China a se retirarem do processo, que não teve uma adesão universal. Em 1931, com a assinatura da Convenção na Conferência sobre Limitação da Fabricação de Drogas Narcóticas, foi introduzido um sistema de estimativas obrigatórias para limitar a fabricação de drogas às necessidades médicas e científicas, estabelecendo um órgão de supervisão para monitorar essas atividades. O acordo instituiu a "programação de drogas", variando os níveis de controle conforme o potencial de abuso e o uso médico das substâncias, como proibição da exportação da heroína, enquanto outras drogas, como a codeína, tinham medidas menos rigorosas.

Em 1936, a Liga das Nações convocou uma conferência para elaborar a Convenção de 1936, que se concentrou no tráfico ilícito de drogas e fez algumas infrações relacionadas com drogas internacionais, mas que teve sua eficácia limitada pela falta de adesão de países-chave, como os EUA. Com o aumento das tensões políticas no final dos anos 1930, a cooperação internacional começou a se deteriorar, mas o controle de drogas continuou a operar razoavelmente bem até o início da Segunda Guerra Mundial. Após a guerra, muitos dos mecanismos de controle de drogas foram transferidos para os EUA, embora a situação de produção e tráfico de drogas ainda apresentasse desafios significativos, especialmente com a superprodução de ópio na China e o surgimento de novos fornecedores em outros países[2].

Em 1946, a Organização das Nações Unidas (ONU) assumiu as funções anteriormente desempenhadas pela Liga das Nações, estabelecendo a Comissão de Drogas Narcóticas (CND) e a Divisão de Drogas Narcóticas (DND). Em 1954, houve a criação de um laboratório da ONU que ajudou países em desenvolvimento a identificar substâncias com métodos analíticos modernos. Os protocolos de ópio de 1946, de 1948, que estabeleceu controles para substâncias sintéticas, e de 1953, que visava limitar a produção de ópio a necessidades médicas e científicas, foram importantes na regulamentação do cultivo e uso de ópio. Após a conferência de Xangai, os controles sobre esse entorpecente passaram a ser mais rigorosos, especialmente após a Primeira Guerra Mundial com a supervisão da Liga das Nações. Como resultado, a produção de ópio diminuiu em 70% ao longo de 100 anos apesar do crescimento populacional[2].

Por diversos fatores e circunstâncias, a maior epidemia de abuso de drogas já enfrentada por um país na história foi resolvida por meio de uma ação coletiva internacional. O sistema de controle internacional de drogas foi criado em resposta a uma emergência humanitária real, que ocorreu devido à ausência de normas e padrões globais para o comércio e uso de drogas. Isso demonstrou que é possível alcançar um entendimento comum sobre problemas compartilhados mesmo que isso envolva custos para interesses individuais.

3. OS PRINCIPAIS ACORDOS INTERNACIONAIS E MARCOS REGULATÓRIOS UNIFICADOS

O que se percebe, portanto, é que a regulação de medicamentos no plano internacional é caracterizada por sua descentralização, não havendo uma normatização global unificada que coordene essas atividades. Em vez disso, três convenções principais estabelecem diretrizes que moldam as políticas relacionadas com drogas e medicamentos, e que formam a espinha dorsal da regulação internacional

de drogas e medicamentos, influenciando diretamente as legislações nacionais e as políticas de saúde pública.

A primeira delas é a Convenção Única sobre Drogas Narcóticas de 1961. Até a elaboração dessa convenção, nove acordos legais internacionais estavam vigentes, mas vários países não haviam assinado ou ratificado todos eles, gerando a necessidade de uma unificação e simplificação da regulação. A Convenção Única foi adotada ampliando os conceitos de controle e introduzindo dispositivos de inspeção, suavizados para obter a aceitação de países produtores. A convenção superou tratados anteriores, exceto o Tratado de 1936 sobre tráfico ilícito, consolidou as entidades de controle e criou o Conselho Internacional de Controle de Narcóticos (International Narcotics Control Board – INCB). Os objetivos da Convenção incluíam a extensão do controle sobre a produção de plantas que servem como matéria-prima para drogas, a proibição de práticas recreativas não medicinais (como fumar ópio) e a obrigatoriedade de tratamento médico para dependentes – e teve uma aceitação quase universal, tornando-se um marco na história do controle internacional de drogas, consolidando normas e obrigações para os países-membros[3].

A Convenção foi emendada pelo Protocolo de 1972, em razão do aumento alarmante do uso de drogas na década de 1960. O Protocolo enfatizou a necessidade de aumentar o controle sobre a produção ilícita e o tráfico de narcóticos, além de abordar as consequências do abuso de drogas. As emendas incluíram requisitos de relatório para que os governos informassem sobre a área de cultivo da papoula e a quantidade de ópio produzida. Também foram introduzidos incentivos econômicos para os países exportadores de ópio que mantivessem os padrões de controle, bem como foi estabelecida a obrigação de destruir plantas cultivadas ilegalmente[3].

Além disso, reconheceu a necessidade de assistência internacional para ajudar os países a implementar a Convenção. Outras obrigações legais foram adicionadas, como a responsabilidade de tratar e reabilitar dependentes e a possibilidade de substituir penas de prisão por tratamento em casos de infrações relacionadas a drogas. O Protocolo visou melhorar a eficácia do controle internacional e garantir um equilíbrio entre a oferta e a demanda de narcóticos para fins médicos e científicos. Na mesma época, foram criadas iniciativas, como o Fundo das Nações Unidas para o Controle do Abuso de Drogas (UNFDAC), que auxiliava os países produtores a implementar programas de substituição de culturas, levando a um controle mais eficaz da produção de ópio[3].

Outro instrumento a ser citado é a Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas, elaborada em resposta ao aumento do uso de drogas sintéticas, como metan-

fetaminas e anfetaminas, nas décadas de 1950 e 1960. Após a Segunda Guerra Mundial, o Japão enfrentou uma epidemia de abuso de metanfetamina, e países da Europa, especialmente a Escandinávia e o Reino Unido, tiveram que lidar com o aumento do uso de anfetaminas. Nos EUA, a situação se agravou na década de 1960[4].

Com o crescimento global do uso de substâncias sintéticas, a Convenção Única de 1961 não abrangia adequadamente a ampla gama de substâncias psicotrópicas, o que resultou na primeira regulamentação internacional para vários estimulantes, alucinógenos e sedativos. A convenção estabeleceu controles específicos sobre as substâncias, dividindo-as em quatro listas de acordo com seu potencial terapêutico e risco de abuso. Os países signatários deveriam implementar medidas para prevenir o abuso, além de regulamentar a produção, a distribuição e o comércio das substâncias. A convenção também designou papéis para o INCB e para o Secretário-Geral da ONU no monitoramento do comércio lícito e no tráfico ilícito de entorpecentes, sendo um marco na abordagem global para o controle das substâncias psicotrópicas[4].

O terceiro documento é a Convenção contra o Tráfico Ilícito de Drogas Narcóticas e Substâncias Psicotrópicas de 1988, que foi uma resposta à crescente produção e tráfico de drogas ilegais, especialmente heroína e cocaína, nas décadas de 1980. Apesar do controle eficaz sobre a produção lícita de ópio e coca, a situação do tráfico de drogas estava se deteriorando rapidamente, com o aumento da violência e da sofisticação das organizações criminosas, como os cartéis de Medellín e Cali na Colômbia. Diante desse cenário, a Assembleia Geral da ONU pediu a elaboração de uma nova convenção que abordasse o tráfico de drogas de maneira abrangente. A convenção foi adotada em uma conferência em Viena e entrou em vigor em 1990, configurando-se como um importante instrumento na luta contra o tráfico de drogas[5].

Entre as inovações da convenção, estão: a criminalização do tráfico, visto que os países são obrigados a classificar o tráfico como crime não apenas como ofensa passível de punição; o controle de precursores, estabelecendo um regime internacional para monitorar e controlar os produtos químicos usados na fabricação de drogas ilícitas; criminalização da lavagem de dinheiro relacionada ao tráfico de drogas; extradição, ampliando as possibilidades de extradição para incluir novos crimes relativos ao tráfico e à lavagem de dinheiro; e desenvolvimento alternativo, reconhecendo a necessidade de apoiar o desenvolvimento econômico em regiões que dependem da agricultura ilícita5.

A convenção enfatiza que as medidas devem ser implementadas respeitando a soberania e os direitos humanos, e buscam reduzir a demanda por drogas ilícitas. Embora tenha sido uma resposta importante ao tráfico de drogas, sua aplicação gerou controvérsias e desafios, especialmente em relação à criminalização do uso pessoal de substâncias[5].

Com o passar do tempo, as abordagens em relação às drogas evoluíram, refletindo mudanças nas percepções sociais e na ciência. A ênfase passou a incluir a saúde pública e o tratamento de dependências ao invés de apenas a repressão. As políticas de controle de drogas se tornaram mais abrangentes, incorporando estratégias de prevenção, tratamento e reabilitação, buscando um equilíbrio com as questões econômicas. Os desafios contemporâneos, como a emergência de novas substâncias psicoativas e a resistência de certas leis ao controle rígido, e a globalização exigem uma adaptação constante das políticas globais, e a cooperação internacional continua sendo essencial para enfrentamento da questão.

À medida que novas drogas e métodos de tráfico emergiram, as convenções evoluíram para incluir substâncias sintéticas e práticas como a lavagem de dinheiro e o controle de precursores químicos, refletindo a necessidade de uma regulação dinâmica. Além disso, elas revelam um esforço global para enfrentar a crise das drogas de maneira coordenada e abrangente, culminando na elaboração de três convenções que são o grande tripe da regulação de drogas no plano internacional e que têm um impacto importante na regulação de medicamentos, uma vez que muitas dessas drogas, ou do que é compreendido como drogas, como narcóticos, estupefacientes, produtos usados no processamentos dessas drogas, são consideradas como ilícitas a partir de aspectos relacionados com saúde pública, saúde global, mas também em razão de um debate que, desde da primeira convenção, sempre foi muito influenciado por aspectos geopolíticos que não guardam, necessariamente, relação lógica ou objetiva com os danos que esses produtos podem provocar ao indivíduo ou à coletividade.

4. OS DESAFIOS DA HARMONIZAÇÃO E UNIFICAÇÃO DAS REGULAÇÕES DE MEDICAMENTOS

A evolução das abordagens em relação às drogas ao longo do tempo mostra uma crescente ênfase na saúde pública e no tratamento de dependências em vez de enfocar exclusivamente a repressão. As políticas de controle de drogas tornaram-se mais abrangentes, integrando estratégias de prevenção, tratamento e reabilitação, enquanto buscam equilibrar questões econômicas. Os desafios contemporâneos, como o surgimento de novas substâncias psicoativas e a resistência de certas legislações ao controle rígido, demandam uma adaptação constante das políticas e maior cooperação internacional.

A cooperação internacional é fundamental para monitorar e restringir o uso indevido, evitando que substâncias legítimas sejam desviadas para a produção de drogas ilegais. A unificação e a harmonização da regulação de drogas envolvem o estabelecimento de normas consistentes entre diferentes países para o controle de substâncias

psicoativas. Isso inclui a criação de tratados internacionais que definem quais substâncias devem ser controladas, a promoção da cooperação internacional para combater o tráfico e o abuso de drogas, e a redução das discrepâncias legais que podem facilitar o contrabando. Além disso, o processo busca integrar abordagens que considerem a repressão, a prevenção, o tratamento e o desenvolvimento alternativo, respeitando as realidades sociais e culturais locais. Um processo em que os requisitos e as abordagens regulatórias de diferentes países se alinham ao longo do tempo, por meio da adoção de documentos técnicos harmonizados, padrões e princípios científicos, além da introdução de práticas e procedimentos regulatórios semelhantes, possibilita formas adicionais e aprimoradas de cooperação e colaboração entre os Estados[6].

A harmonização exige investimentos iniciais em recursos para preparativos, reuniões e construção de confiança mútua. Para que essa harmonização ocorra, é fundamental estabelecer padrões e terminologias comuns. Em longo prazo, poderá trazer benefícios como a prevenção e o tratamento de doenças, maior acesso a novas tecnologias sanitárias e um desenvolvimento econômico amplo7. Outro aspecto importante é a proteção dos direitos humanos, buscando um equilíbrio entre a aplicação da lei e a garantia de direitos, evitando práticas punitivas que possam agravar problemas sociais. A flexibilidade e a adaptação das políticas são essenciais, reconhecendo que as regulamentações devem evoluir para se manter eficazes diante do surgimento de novas substâncias e tendências de uso. Esse conjunto de medidas visa criar um sistema regulatório mais coeso e eficiente no enfrentamento dos desafios relacionados com o uso de drogas.

A Convenção Única sobre Entorpecentes, de 1961, unificou e simplificou a regulação global das drogas, consolidando entidades de controle e criando o INCB. A normativa foi um marco na tentativa de limitar o uso de entorpecentes a finalidades medicinais e científicas ao estabelecer um sistema de controle sobre a produção, a distribuição e o consumo dessas substâncias, classificando-as em diferentes listas com regras específicas para cada uma, tentando minimizar o risco de abuso e dependência, promovendo a cooperação internacional no combate ao tráfico de drogas.

Assim como a anterior, a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, ampliou o escopo de controle ao abordar substâncias sintéticas, como anfetaminas e alucinógenos, que cresceram em popularidade após a Segunda Guerra Mundial, e introduziu uma nova regulamentação internacional para essas substâncias, classificando-as conforme seu potencial terapêutico e risco de abuso. Ademais, designou o INCB e o Secretário-Geral da ONU como responsáveis pelo monitoramento, além de regular a fabricação, a distribuição e o uso dessas substâncias,

categorizando-as em listas que definem critérios para seu uso médico, buscando equilibrar a proteção da saúde pública com a necessidade de uso terapêutico, restringindo sempre que possível o uso recreativo.

Por sua vez, a Convenção sobre Insumos para Medicamentos, de 1988, foi uma resposta ao aumento alarmante do tráfico de drogas nos anos 1980. Voltada para o controle dos insumos químicos utilizados na produção de drogas ilícitas, teve um papel fundamental em prevenir a fabricação e o tráfico dessas substâncias por meio da regulamentação da utilização de precursores químicos, estabelecendo que os países signatários implementem medidas rigorosas de controle sobre a fabricação e o comércio desses insumos, além de reconhecer a importância do desenvolvimento econômico nas regiões dependentes da agricultura ilícita.

O quadro regulatório, que opera com a classificação binária entre drogas lícitas e ilícitas, reflete a complexidade de considerar tanto os aspectos de saúde pública quanto as particularidades culturais e históricas de cada país. Assim, apesar de esses instrumentos revelarem um esforço global coordenado para enfrentar a crise das drogas de maneira mais eficiente e adaptativa, eles refletem também as complexidades geopolíticas envolvidas no processo, muitas vezes influenciadas por fatores que vão além dos danos objetivos das substâncias.

Os interesses econômicos permeados pelas indústrias farmacêuticas e de drogas influenciam as políticas de regulação, objetivando proteger seus mercados e lucros, resultando em conflitos de interesse em relação à segurança e eficácia dos medicamentos, e até mesmo sua inserção em mercados de países em desenvolvimento e em desenvolvimento. As percepções sobre as drogas e sua ilicitude variam entre as culturas, pois o que pode ser aceitável em uma região pode ser estigmatizado em outra, dificultando a criação de uma norma comum. Além disso, há desigualdades de poder, em que países desenvolvidos impõem suas normas e regulamentos às nações em desenvolvimentos, que muitas vezes não têm os mesmos recursos ou necessidades, gerando resistência na aceitação das normas. Outrossim, a rápida evolução das regulamentações farmacêuticas em nível global e as exigências específicas de cada país complicam a introdução de medicamentos no mercado, afetando o acesso dos pacientes aos melhores tratamentos[7].

A soberania nacional, o interesse dos Estados e suas autonomias em relação às políticas nacionais de saúde podem entrar em conflito com os tratados internacionais. Ademais, o tráfico de drogas e o crime organizado introduzem uma dinâmica de segurança que pode distorcer a abordagem regulatória, resultando na criminalização, sem dar ênfase à saúde pública. Mudanças políticas, crises econômicas e sociais podem rapida-

mente alterar a postura de um país sobre a regulação de medicamentos, dificultando a colaboração internacional. Além disso, a pressão da opinião pública, impulsionada por movimentos sociais e campanhas de conscientização, pode levar a decisões regulatórias baseadas em percepções em vez de evidências científicas. Por fim, a necessidade de incorporar estratégias de desenvolvimento sustentável complica ainda mais as políticas de controle de drogas, especialmente em nações que dependem da agricultura de plantas para sua subsistência.

Assim, a evolução das políticas de controle de drogas reflete uma mudança significativa rumo a abordagens mais holísticas e integradas que priorizem a saúde pública e o tratamento de dependências no lugar da repressão isolada e punitiva. A necessidade de cooperação internacional e harmonização regulatória torna-se evidente diante dos desafios contemporâneos. As convenções e os tratados internacionais, como as de 1961, 1971 e 1988, representam os esforços na estruturação de regulamentos unificados, respeitando as realidades culturais e sociais de cada país. No entanto, os interesses econômicos, as desigualdades de poder e a soberania nacional dificultam a criação de um sistema coeso e eficaz. A busca por um equilíbrio entre a proteção da saúde pública e o desenvolvimento sustentável, bem como a adaptação contínua das políticas, é essencial para enfrentar os desafios em um cenário global em constante mudança, garantindo o enfoque permanente na saúde.

5. CONCLUSÃO

A regulação internacional de medicamentos e substâncias psicoativas evoluiu significativamente ao longo do século XX, refletindo tanto a complexidade dos desafios enfrentados quanto a necessidade de uma resposta coordenada e eficaz. Desde o início do controle sobre o ópio até a implementação de convenções que buscam balancear a saúde pública, o combate ao tráfico e o uso medicinal, a trajetória foi marcada por uma luta constante entre os interesses geopolíticos, as questões sociais e as realidades culturais de diferentes nações.

As principais convenções internacionais (1961, 1971 e 1988) representam marcos importantes, assim como revelam as dificuldades na harmonização de legislações entre países. A busca por um sistema regulatório unificado é complexa, já que envolve não apenas a definição de normas, mas também a adaptação às novas dinâmicas do tráfico e do uso de drogas, bem como a consideração dos direitos humanos e do desenvolvimento sustentável.

Em um cenário em que novas substâncias e práticas emergem constantemente, a necessidade de cooperação internacional e flexibilidade nas políticas tem-se mostrado

como uma alternativa na regulação de medicamentos. A superação dos desafios atuais requer um compromisso coletivo para integrar a saúde pública com estratégias de prevenção e tratamento, reconhecendo as particularidades de cada contexto local. Assim, a construção de um sistema de regulação mais coeso e eficaz não é apenas desejável, mas também essencial para enfrentar a crise das drogas de forma holística e responsável, promovendo o bem-estar das populações ao redor do mundo.

Referências

1. Aith FMA, Cunha ACNM, Castellaro FAB, Soares DFL, Dallari SG. Regulação de medicamentos no Brasil: desafios no contexto do mundo globalizado. São Paulo: Cepedisa; 2014.

2. United Nations. Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, as amended by the 1972 Protocol amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961. Nova York: United Nations, 1972.

3. United Nations. Convention on Psychotropic Substances, 1971. Nova York: United Nations, 1971.

4. Naciones Unidas. Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, 1988. Nova York: Naciones Unidas, 1988.

5. Ward M. The International Generic Drug Regulators Pilot. In: WHO, Drug Information. Regulatory harmonization [Internet]. 2014 [citado 2024 out 10];28(1):3-10. Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/331132/DI281-3-10-eng.pdf?msclkid=d72b0b75c0c611eca375eed9d950a0aa

6. Lyngvig J. Uma grande abelha que voa ou como o desenvolvimento da Rede Europeia de Regulação de Medicamentos pode inspirar as considerações para a reforma do registro de medicamentos no Brasil. In: Aith FMA, Cunha ACNM, Castellaro FAB, Soares DFL, Dallari SG. Regulação de medicamentos no Brasil: desafios no contexto do mundo globalizado. Regulação de medicamentos no mundo globalizado. São Paulo: Cepedisa; 2014.