



## O DIREITO À SAÚDE E A QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS<sup>1</sup>

MILENA BARBOSA DE MELO<sup>2</sup>

### RESUMO

O direito à saúde integra o conceito de qualidade de vida. Saúde de qualidade é uma meta que os países, em escala global e, ainda, no âmbito do desenvolvimento sustentável, desejam alcançar, pois um alto nível de saúde constitui um elemento fundamental para o bem-estar. Assim, a partir da boa saúde, os indivíduos têm condições de efetivar os demais direitos humanos, nomeadamente, habitação, nutrição, dignidade, educação. A relação entre propriedade intelectual e saúde pública tem atraído controvérsias tanto nos países desenvolvidos, como nos países em desenvolvimento. A inovação farmacêutica é parte essencial dos esforços para melhorar a qualidade de vida e salvar seres humanos em todo o mundo. Essa inovação não só beneficia os doentes, como também previne novas doenças. Sendo assim, relacionando o acesso a medicamentos com o bem-estar social, surgem duas questões interessantes: o preço dos medicamentos e a qualidade dos medicamentos. Com o intuito de ingressar na concorrência, as empresas acabam por produzir fármacos com substâncias de baixa qualidade, situação que viola diretamente o direito à saúde. E, por isso, a proliferação de medicamentos sem qualidade no mundo constitui um problema de saúde pública internacional.

**Palavras-chave:** Qualidade, Direito, Saúde, Desenvolvimento.

---

Histórico do artigo: recebido em 17-07-2016; aprovado em 28-10-2016; publicado em 29-11-2016.

<sup>1</sup> Comunicação apresentada na Conferência “Dilemas da Globalização”, coorganizada pela Associação Portuguesa de Estudos Europeus e a Academia das Ciências, que teve lugar no dia 21 de abril de 2016, na Academia das Ciências, em Lisboa.

<sup>2</sup> Especialista, mestre e doutoranda em Direito Internacional pela Universidade de Coimbra. Professora Universitária. Consultora e investigadora jurídica. E-mail: [milena@milenamelo.com](mailto:milena@milenamelo.com).

## ABSTRACT

*The Right to Health and the Quality of Generic Medicines.* The right to health includes the concept of quality of life. Quality health care is a goal that countries on a global scale and, in the context of sustainable development, want to achieve, since a high level of health is a fundamental element for the well-being because it is from the good health that individuals are able to carry other human rights, as housing, nutrition, dignity, and education. The relationship between intellectual property and public health has attracted controversy both in developed countries and in developing countries. The pharmaceutical innovation is an essential part of the efforts to improve the quality of life and save humans throughout the world. This innovation not only benefits patients, but also prevents new diseases. Thus, the access to medicines relating to social welfare raises two interesting questions: the prices of medicines and the quality of medicines. In order to join the competition, companies end up producing sub-standard drugs, a situation that violates directly the right to health. And so, the proliferation of drugs without quality in the world is an international public health problem.

**Keywords:** Quality, Law, Health, Development.

---

## 1. INTRODUÇÃO

O direito à saúde integra o conceito de qualidade de vida, porque as pessoas em bom estado de saúde não são as que recebem bons cuidados médicos, mas sim aquelas que moram em casas salubres, comem uma comida sadia, num meio que lhes permite dar à luz, crescer, trabalhar e morrer. Conforme o artigo 25.º da Declaração Universal dos Direitos do Homem, o acesso à saúde é uma garantia essencial para o indivíduo, como condição indispensável da existência humana. Resta, portanto, ao poder estatal, assegurar de todas as formas o bem-estar social.

A história demonstra que as doenças sempre afligiram o Homem. Na atualidade, há, dentre outras, a HIV/SIDA (Síndrome de Imunodeficiência Adquirida) e o cancro. São doenças que desafiam a ciência, em virtude da sua complexidade e, até ao momento, da incapacidade de demonstrar resultados que favoreçam a descoberta da cura de tais doenças, por isso, os tratamentos são muitas vezes ineficazes, além de extremamente onerosos.

A relação entre propriedade intelectual e saúde pública tem atraído controvérsias tanto nos países desenvolvidos, como nos países em desenvolvimento. Todavia, insta ressaltar que a grande problemática pode ser identificada, em grande parte, nos países em desenvolvimento, nomeadamente aqueles situados em África, em virtude das grandes epidemias que ocorrem nos países e que acabam acarretando milhares de vítimas, já que os Estados não possuem recursos financeiros suficientes para combater as enfermidades e a população, de tão carente, não dispõe de recursos financeiros para suprir as necessidades que surgem com as enfermidades.

Sendo assim, pode ser confirmado que a inovação farmacêutica é parte essencial dos esforços para melhorar a qualidade de vida e salvar seres humanos em todo o mundo. Nesse aspeto, convém observar que o processo de produção de medicamentos envolve elementos importantes da economia, pois compreendem o desenvolvimento do medicamento em si, tanto a produção como a comercialização.

Discute-se que o acesso aos medicamentos é desrespeitado em virtude das arbitrariedades das empresas farmacêuticas, e isso ocorre, justamente, em decorrência da falta de políticas públicas pró-ativas, progressivas e preventivas por partes dos Estados no que diz respeito à produção do medicamentos.

Por isso, podem ser identificados problemas mais no âmbito nacional dos países no que tange às políticas públicas, para atingir o anseio da coletividade, do que no âmbito internacional, já que não existem mecanismos impositivos para o país fazer ou deixar de fazer determinada atividade.

Nesse contexto, desenvolveu-se fortemente o mercado de medicamentos genéricos no mundo, de forma a gerar competitividade asseverada com os medicamentos de referência. O problema dos genéricos não se resume apenas na permissão ou proibição da sua produção, vai um pouco mais além, mais precisamente, no que tange à qualidade dos medicamentos, já que a imitação de tecnologia para atender às necessidades locais é, muitas vezes, a base de um setor da investigação e desenvolvimento local independente.

Atualmente, tem-se discutido essa questão nos medicamentos fabricados na Índia, na China e, ainda, no Brasil, quando se trata de medicamento similar. Sendo

assim, os países emergentes destacam-se no mercado de medicamentos no mundo, mas existem indícios sobre a má qualidade dos medicamentos colocados no mercado. Com o intuito de reduzir os custos dos medicamentos e, conseqüentemente, o valor final, as empresas acabam por investir pouco, de forma a não aplicar boas práticas de fabrico de genéricos e similares, ao substituir os ingredientes por outros mais baratos.

Desta forma, emerge a situação-problema: o fabrico de medicamentos genéricos em países da periferia global é um obstáculo para o direito à saúde e, conseqüentemente, para o direito ao desenvolvimento? Tendo em vista a problemática apresentada, este artigo tem como objetivo principal: analisar, até que ponto, o fabrico dos medicamentos genéricos é um obstáculo para o direito à saúde e, conseqüentemente, para o direito ao desenvolvimento. Tem, ainda, como objetivos secundários: *i*) identificar se os medicamentos genéricos são obstáculos para o direito à saúde; *ii*) verificar a existência de casos de medicamentos de má qualidade no cenário internacional; e *iii*) averiguar o posicionamento das organizações internacionais acerca da entrada de medicamentos sem qualidade no mercado.

Assim, esta investigação tem como pano de fundo a doutrina no campo do Direito Internacional do Desenvolvimento, bases de dados e documentos das entidades que compõem o sistema onusiano e demais associações vinculados ao tema, como a OMS, OMPI, OMC, notícias jornalísticas, bem como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, Acordo TRIPS OMC e a Declaração de Doha sobre acesso à saúde.

## **2. DECLARAÇÃO DE DOHA E O DIREITO À SAÚDE**

Segundo Duarte (1994), o direito à saúde integra o conceito de qualidade de vida, porque as pessoas em bom estado de saúde não são as que recebem bons cuidados médicos, mas sim aquelas que moram em casas salubres, comem uma comida sadia, num meio que lhes permite dar à luz, crescer, trabalhar e morrer.

Sendo assim, saúde de qualidade é uma meta que os países, em escala global, e ainda no âmbito do desenvolvimento sustentável, desejam alcançar. Um alto nível de saúde constitui um elemento fundamental para o bem-estar, pois, como defendem

Machado e Raposo (2010), é a partir da boa saúde que os indivíduos têm condições de efetivar os demais direitos humanos, nomeadamente, a habitação, a nutrição, a dignidade e a educação.

De forma geral, os aspetos da saúde nos países desenvolvidos são bem melhores do que nos países em desenvolvimento. Analisando os dados sobre os motivos da mortalidade, observou-se que as causas de desnutrição concorrem com as doenças infecciosas, como por exemplo: a tuberculose, AIDS/HIV e malária.

Assim, pode ser observado que o direito à saúde reveste características de enquadramento nos direitos humanos, que remontam à própria carta das Nações Unidas, nomeadamente os seus artigos 55.º e 56.º, e, ainda, à Declaração Universal dos Direitos do Homem, estabelecendo critérios de bem-estar social, respeito aos direitos humanos e o progresso económico e social, enfatizando, portanto, os elementos de direito à saúde. Nesse sentido, Jónatas Machado e Vera Lúcia Raposo (2010) observam que:

“No rescaldo da II Guerra Mundial, e da miséria humana que dela resultou, as sementes do direito à saúde foram lançadas na Carta das Nações Unidas, com a sua ênfase, inscrita nos artigos 55.º e 56.º, no bem-estar dos povos, no respeito pelos direitos humanos, no progresso económico e social e na resolução de problemas económicos e sociais, incluindo a saúde. Ele foi desde o início consagrado na Declaração Universal dos Direitos do Homem, no seu artigo 25.º, integrando a matriz originária do direito internacional dos direitos humanos no século XX” (Machado e Raposo 2010, p. 11)

Conforme o artigo 25.º da Declaração Universal dos Direitos do Homem, o acesso à saúde é uma garantia essencial para o indivíduo, como condição essencial para uma existência humana digna. Resta, portanto, ao poder estatal, assegurar de todas as formas o bem-estar social. Nessa mesma linha de proteção à saúde, no sentido de responsabilização dos governos como mantenedores principais do desenvolvimento, identifica-se o Pacto de Direitos Económicos, Sociais e Culturais, mais especificamente no seu artigo 12.º, com as seguintes diretrizes:

“Os Estados Partes no presente Pacto reconhecem o direito de todas as pessoas de gozar do melhor estado de saúde física e mental possível de atingir. 2. As medidas que os Estados Partes no presente Pacto tomarem com vista a assegurar o pleno exercício deste direito deverão compreender as medidas necessárias para assegurar: a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o seu desenvolvimento da criança; b) O melhoramento de todos os aspetos de higiene do meio ambiente e da higiene industrial; c) A profilaxia, tratamento e controlo das doenças epidémicas, endémicas, profissionais e outras; d) A criação de condições próprias a assegurar, a todas as pessoas, serviços médicos e ajuda médica em caso de doença”. No cenário internacional dispomos de outros instrumentos normativos que se preocupam com o direito à saúde, nomeadamente: Convenção para Eliminação de todas as formas de Discriminação Racial de 1965, Convenção de Discriminação contra as Mulheres de 1979, Convenção dos Direitos da Criança de 1989, Protocolo Adicional à Convenção Americana de Direitos Humanos no domínio dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais de 1988, como instrumento internacional que se preocupa com o direito à saúde”.

Nesse aspeto, torna-se interessante observar que, no momento em que se amplia o conceito de direito à saúde, são esclarecidos alguns aspetos essenciais do direito ao desenvolvimento, já que se observa que a saúde pública também faz parte do setor de interesse do Estado, por se tratar de Direitos Humanos (CARVALHO, 2011). Dessa maneira. Winslow observa que:

“A ciência e a arte de prevenir as enfermidades, prolongar a vida e promover a saúde e a eficiência, mediante o esforço organizado da comunidade, para a) saneamento do meio ambiente; b) controle das doenças transmissíveis; c) educação dos indivíduos na higiene pessoal; d) organização dos serviços médicos e de enfermagem para o diagnóstico precoce e o tratamento preventivo de enfermidades; e) desenvolvimento de um mecanismo social que assegure a cada um nível de vida adequado para a conservação da saúde, organizando estes benefícios de tal modo que cada cidadão se encontre em condições de gozar de

seu direito natural à saúde e à longevidade.” (WINSLOW *apud* ACOSTA, R.T.K 1993, pp. 7-8)

A história demonstra que as doenças sempre afligiram o homem. Na atualidade, há, dentre outras, a HIV/SIDA (Síndrome de Imunodeficiência Adquirida) e o cancro. São doenças que desafiam a ciência, em virtude de sua complexidade e, até ao momento, da incapacidade de demonstrar resultados que favoreçam a descoberta da cura de tais doenças, por isso, os tratamentos são muitas vezes ineficazes, além de extremamente onerosos.

A característica internacional do direito à saúde é perceptível quando se visualiza o elemento extraterritorial que contamina o indivíduo, ou seja, quando o indivíduo ultrapassa as fronteiras do seu território, levando consigo o risco de pandemia, que gera, conseqüentemente, a preocupação por partes das organizações internacionais em conter esse problema, para que não saia do controlo.

Nesse aspeto, observa-se a relação da saúde com o direito sustentável, pois o papel precípua do desenvolvimento sustentável é melhorar a qualidade de vida da população sem, no entanto, aumentar o uso dos recursos ambientais. No entanto, para que essa ligação ocorra é necessário que haja uma ação equilibrada para o crescimento económico dos recursos naturais, do meio ambiente e do desenvolvimento social, pelo que sem renovação para o caminho do desenvolvimento, não será possível falar em desenvolvimento sustentável (WHO, 2001).

A questão em comum que gera afinidade entre propriedade intelectual e saúde pública tem sido discutida, não apenas nos países desenvolvidos, como também nos países em desenvolvimento. Nos países de África, especificamente, a grande problemática é identificada em virtude das grandes epidemias que ocorrem, afetando milhares de pessoas. Não existem recursos suficientes para combater esta situação e a população não dispõe, também, de condições para suprir as necessidades que surgem com as enfermidades.

Nessa perspetiva, Dutfield observa que:

"High-profile pandemics like HIV/AIDS understandable attract considerable attention. Millions of people have died of this terrible disease-2.6 million in 2003 and 2,8 million in 2005, of which sub-Saharan Africa contributed 1.9 million and 2,0 million respectively" (DUTFIELD, 2008, p. 312).

Diante esse contexto, o direito à saúde corresponde não apenas ao atendimento médico e hospitalar (mão de obra humana especializada), mas também ao acesso a medicamentos, pelo que deve ser aprimorado de acordo com o desenvolvimento social, tecnológico e científico. Os medicamentos constituem um dos instrumentos mais eficazes do arsenal terapêutico disponível para prevenir, curar ou atenuar diversas enfermidades. Por tudo isso, representa um elemento bastante importante da política sanitária e administrativa. São hoje considerados produtos de primeira necessidade, pois transcendem os direitos civis para alcançar o patamar da coisa pública (MARQUES, 2013). Portanto, o acesso a medicamentos corresponde a um dos elementos para a completude do direito à saúde e, como tal, deve ser respeitado e colocado à disposição da sociedade, principalmente de modo preventivo, evitando-se, desta forma, problemas de difícil ou prolongada solução (CARVALHO, 2011).

Deste modo, pode-se afirmar que o direito ao acesso a medicamentos difere dos demais direitos relacionados à saúde, pois esse envolve interesses públicos e privados, já que se trata de uma concessão de serviço que deve ser feita pela administração pública, pois é enquadrada como elemento legal fundamental para o indivíduo para que a sua função de garante das necessidades da população seja alcançada e, ainda, na seara privada, envolvem-se nomeadamente, a investigação, o investimento e o desenvolvimento no fabrico de produtos farmacêuticos.

Sendo assim, confirma-se que a inovação farmacêutica é parte essencial dos esforços para melhorar a qualidade de vida e salvar seres humanos em todo o mundo. Essa inovação não só beneficia os doentes, como também previne novas doenças. Além disso, é muito importante para o sistema de saúde de um país, por trazer soluções para diferentes problemas de saúde pública. Consequentemente, permite uma utilização mais eficiente dos recursos, resultando em enormes lucros para o setor (MARQUES, 2013).



### 3. A PRODUÇÃO E A PROTEÇÃO DE MEDICAMENTOS COMO PARTE DO ACESSO À SAÚDE

O processo de produção de medicamentos envolve aspetos extremamente importantes da economia, pois compreendem o desenvolvimento do medicamento em si e, ainda, a produção e a comercialização do medicamento. Nessa perspetiva, Huveneers observa que:

“Le développement comporte d’abord la phase de la recherché thérapeutique: la synthèse de nouvelles molécules, c’est-à-dire la production d’une substance ou d’une composition chimique à l’échelle du laboratoire. La synthèse est suivie d’une analyse de la pureté et de la stabilité des nouvelles molécules, puis de leur screening, c’est-à-dire de l’étude de leur comportement à l’aide de tests pharmacologiques et biologiques. Au niveau de la production, il faut distinguer la production du principe actif de sa mise en forme galénique. Le stade du lancement et la commercialisation sont la promotion auprès du corps médicales par les équipés de délégués médicaux des firmes pharmaceutiques. Ces activités de promotion sont fort coûteuses” (HUVENEERS, 2000, pp. 17-18).

Diante do exposto, as questões relacionadas com a entrada de medicamentos no mercado tornam-se bem complexas, em virtude dos interesses que surgem na relação: **empresa-Estado-indivíduo**. Há quem defenda a irrelevância da proteção patentária dos medicamentos no âmbito do direito ao desenvolvimento, visto que os custos decorrentes do investimento são altos, situação que reduz o acesso aos medicamentos. Nesse sentido, observa-se o estabelecido por Krishna:

“Patents are irrelevant for the development of the products needed to address the diseases prevailing in developing nations.... The extension of pharmaceutical patent protection to developing nations, mandated by TRIPS Agreement, can do very little to prompt the development of such products, while it generates costs in terms of reduced access to the outputs of innovation” (Krishna, 2006, p. 10).

Todavia, as questões relacionadas com o acesso aos medicamentos são agravadas pela presença dos laboratórios farmacêuticos, pois, de certa forma, acabam por monopolizar as atividades de produção dos medicamentos e, por isso, as empresas farmacêuticas são constantemente criticadas, já que o foco acaba por recair para a acumulação de capital e menos para as questões humanitárias.

As críticas que giram em torno das patentes de medicamentos estão baseadas numa política excludente, pois haverá indisponibilidade dos fármacos de maneira equitativa (países desenvolvidos e países em desenvolvimento). Dessa maneira, resta analisar se existe uma forma de conciliar o apelo do *bem-estar* da sociedade com a ideia geral de propriedade. A situação da patente de medicamentos torna-se mais complexa quando alargamos o campo de visualização para o cenário internacional, pois estão em jogo os interesses distintos de países diversos. Assim, como forma de consolidar as questões referentes às patentes de maneira uniforme no cenário internacional, alguns acordos e tratados foram estabelecidos entre vários países com o intuito de facilitar os processos de *patenteabilidade* no âmbito interno de cada país, assim como de reestabelecer as políticas e relações internacionais entre os países.

O acordo TRIPS, segundo Carvalho (2011), representa uma proteção mínima e que, por isso, deve ser complementada por atividades desenvolvidas pelos Estados-membros, pois deve existir a contrapartida do Estado para a consecução das necessidades essenciais da população através do princípio da progressividade. Nesse sentido, Carvalho observa que:

“Reitere-se a importância da compreensão e da atuação voltadas para a realização de políticas públicas que proporcionem desenvolvimento progressivo e sustentável, por meio do respeito ao direito humano e fundamental que é o acesso a medicamentos, mesmo porque as maiores necessidades e gastos orçamentários, referentes à política sanitária, relacionam-se ao fornecimento de medicamentos” (CARVALHO, 2011, p. 45).

Portanto, os Estados-membros irão utilizar as flexibilidades disponibilizadas no cenário jurídico internacional, mas deverão cumprir com uma contrapartida, ou seja, deverão contribuir com atividades positivas por parte do Estado. É importante levar em

consideração que os Estados, em especial os em vias de desenvolvimento, não detêm conhecimento técnico-científico suficiente para iniciar um processo de produção de medicamentos, situação que prejudica o país no tocante ao acesso à saúde através do acesso aos medicamentos. Dessa forma, a única alternativa viável para a consecução dos objetivos do Estado de Direito é recorrer a alternativas oferecidas pela ordem jurídica internacional, que irão sedimentar o sistema de cooperação internacional, em especial, as licenças compulsórias.

Pela própria essência, as patentes exigem um reembolso financeiro para que exista o retorno devido sobre os valores pecuniários investidos nas descobertas dos medicamentos. Nesse sentido, os medicamentos estão no patamar mais alto das discussões sobre propriedade intelectual e desenvolvimento, no âmbito internacional. Os preços definidos pelas empresas farmacêuticas chegam de certa forma a serem abusivos e, em virtude da necessidade da própria população, existe a necessidade da interrupção desse monopólio, para que ocorra a socialização desse medicamento.

Nesse sentido, Correa observa a problemática da necessidade ao acesso aos medicamentos por parte da população, em diversificadas regiões do mundo:

“With more than 30 million people living with HIV, most of them in the poorest regions of the world, the need to address the problem of access to patented medicines has emerged as a global priority. While it is true, as argued by the pharmaceutical industry, that other factors such as infrastructure and professional support play an important role in determining access to drugs, it is also true that the prices resulting from the existence of patents ultimately determine how many will die from AIDS and other diseases in the years to come” (CORREA, 2005, p. 57).

A crise do HIV/SIDA, em todo mundo, trouxe essa necessidade de bloqueio das atividades das empresas de medicamentos e começou a ser discutida a real necessidade de existir proteção jurídica aos produtos farmacêuticos, visto que a população, independentemente da sua localização geográfica, necessita de medicamentos para sobreviver e que a patente iria apenas limitar esse acesso. Nesse contexto sobre as estatísticas da incidência do HIV no mundo, observa-se que:

“More than 35 million people now live with HIV/AIDS; 3.3 million of them are under the age of 15; In 2012, an estimated 2.3 million people were newly infected with HIV; 260,000 were under the age of 15; Every day nearly 6,300 people contract HIV—nearly 262 every hour; In 2012, 1.6 million people died from AIDS; 210,000 of them were under the age of 15; Since the beginning of the epidemic, more than 75 million people have contracted HIV and nearly 36 million have died of HIV-related causes” (AMFAR FOUNDATION, 2013).

Diante esse panorama de combate ao HIV/SIDA, o Brasil foi o precursor, quando se utilizou a edição de uma legislação interna para comercializar o medicamento *Efavirenz* - antirretroviral produzido pelo Laboratório *Merck Sharp & Dohme*, detentor da patente, usado no combate ao vírus HIV/SIDA.

Com a incorporação do acordo TRIPS no ordenamento jurídico brasileiro, o Brasil passou a conceder patentes para medicamentos e, com isso, não foi mais possível fabricar os medicamentos genéricos sem o pagamento dos *royalties* aos titulares das patentes, situação que sobrecarregou os cofres públicos brasileiros. Sendo assim, tendo por base o interesse coletivo e a emergência no que tange a população portadora do HIV/SIDA, o Brasil decidiu requerer a licença compulsória com base no interesse público e, ainda, no abuso do poder económico (BERG, 2007).

Contudo, apenas com a ameaça do pedido de licença compulsória houve redução em 64% do valor do medicamento de referência, pois a empresa visada sabia que o Brasil dispunha de tecnologia suficiente para produzir medicamentos genéricos. Posteriormente, a empresa de medicamentos voltou a operar o produto com preços altos, pelo que o Brasil anunciou a intenção de comprar os medicamentos destinados ao combate da enfermidade, no formato genérico, da Índia. Apesar de ter havido contraproposta da empresa interessada, para uma redução de 30%, o Brasil observou que não atendia aos interesses públicos do país.

Desta forma, a partir do decreto 6108 foi anunciada a permissão do instrumento jurídico e, desde então, o país iniciou o processo de importação paralela da empresa de medicamentos genéricos, situada na Índia, e os *royalties* do grupo

Merck, em relação à importação do produto similar indiano, ficaram em 1,5% do valor do medicamento na Índia.

No mês de março do ano de 2012, a Índia concedeu a primeira licença compulsória para um medicamento produzido pela *Natco Pharma*, visto que o sistema jurídico indiano permitia solicitar licenças compulsórias independentemente do controlo patentário (BECKETT e POUNTNEY, 2013).

Importa ressaltar ainda que, apesar de outros fatores existirem para a dificuldade de acesso aos medicamentos por países em desenvolvimento e com menor desenvolvimento relativo, o preço dos medicamentos torna-se a pedra angular do problema. Nesse sentido, Berg observa que:

“For example, at the time that a year’s supply of a combination of AIDS drugs cost more than \$10,000 in the United States under patent, Indian generic producers offered a similar combination for around \$300. Although other factors have contributed to the unavailability of essential medicines, for some medicines prices have clearly been part of the problem” (BERG, 2013).

O desafio central desse problema foi tentar conciliar os interesses económicos e o direito fundamental à saúde, pois existe um vínculo direto com os custos da investigação e desenvolvimento e as perspetivas de mercado. Assim, sendo o medicamento um bem essencial, de saúde pública, deve ser tratado com prioridade e, assim, estabelecer-se políticas que garantam o acesso aos medicamentos para a população (HERINGER 2007, p. 65). Diante do exposto, a princípio pode ser observado um conflito de direitos fundamentais, nomeadamente o direito à propriedade e o direito à saúde, representado pelo acesso aos medicamentos. Todavia, ao estabelecer uma equação entre os dois elementos jurídicos, logo se verificam as vantagens e desvantagens que surgem com a licença compulsória, que, segundo André Ramos, seria uma valoração comparativa dos direitos em conflito:

“Consiste na valoração comparativa entre, de um lado, as vantagens de uma medida e, de outro, o sacrifício exigido a um direito fundamental. A análise do custo e benefício tem que ser feita para evitar medidas desequilibradas, que geram

mais transtornos aos titulares dos direitos restringidos que benefício geral” (RAMOS, 2005, p. 19).

E ainda, em relação ao equilíbrio entre os direitos, o mesmo autor pontua que:

“Resta a análise da proporcionalidade entre a restrição de um direito (meio) e o benefício de outro (finalidade), utilizando-se os três elementos do juízo de proporcionalidade (idoneidade, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito). Logo, na colisão entre direitos, deve-se impedir que um direito seja sacrificado inutilmente, além do necessário ou de forma desequilibrada” (RAMOS, 2005, p. 47).

Sendo assim, ao verificar os quesitos da proporcionalidade, pode ser observado que o acesso aos medicamentos enquadra-se na questão da coletividade, ou seja, da necessidade de uma parcela da população que não dispõe de recursos financeiros suficientes para adquirir determinados medicamentos, identificando-se, portanto, a relevância social do direito. Em contrapartida, o direito de propriedade inerente a patente farmacêutica está voltado para uma questão individual, excluindo uma grande parcela da população, já que os benefícios serão restritos a uma pequena parcela. Por isso, ao estabelecer essa balança, na procura de um equilíbrio de interesses, verifica-se que o direito à saúde torna-se, de fato, um elemento de destaque, pois não deve ter condicionante e, por isso, mesmo sendo uma norma programática na maioria das constituições, ainda deve ter prioridade em detrimento de outros direitos elencados nas constituições dos países.

Observa-se, também, que o próprio acordo TRIPS estabelece no seu texto a possibilidade de utilização de medidas diversas (incluindo a licença compulsória) para que o país possa promover a saúde pública através do acesso aos medicamentos. E, apesar da Declaração de Doha estabelecer questões sobre o direito à saúde, não houve, no seu texto, a clarificação quanto à possibilidade de se utilizar as licenças compulsórias para que o país pudesse promover a saúde pública. A Declaração de Doha afirmou apenas que os países signatários deviam cumprir as determinações expostas no Acordo TRIPS, situação que gerou um endurecimento das normas

protetivas das patentes de medicamentos, dificultando assim o estabelecimento de um mercado de consumo tanto interno, como de âmbito internacional. Assim, em 2003, o conselho ministerial da OMC aprovou a exportação de medicamentos, através da utilização da licença compulsória, para os países mais necessitados, ou seja, aqueles países que possuem graves problemas de saúde pública.

É conveniente ressaltar, ainda, que o acesso aos medicamentos, como parte do direito à saúde, exige qualidade na prestação de bens e serviços destinados à consecução do direito à saúde. Dessa forma, não é apenas o direito de gozar de uma vida saudável, mas engloba, também, o direito a gozar de um alto padrão nos cuidados de saúde, devendo existir um forte controlo por parte dos países no que respeita à liberalização da entrada de medicamentos genéricos e similares no mercado, quando da utilização da licença obrigatória. Contudo, a falta de proteção de patentes adequada reduzir-se-á numa estrutura de incentivos desfavorável à investigação e desenvolvimento de medicamentos tecnologicamente mais avançados, com perdas significativas para a saúde pública nacional e global. Tanto mais que é certo que o desenvolvimento de resistência aos antibióticos por parte de muitos vírus exige um esforço continuado de investigação, que só uma proteção patentária adequada consegue garantir (CANOTILHO et al., 2008).

#### **4. DIREITO AOS MEDICAMENTOS DE QUALIDADE COMO PARTE DA GARANTIA DO DIREITO À SAÚDE**

No âmbito do acesso a medicamentos de qualidade, Jónatas Machado e Vera Lúcia Raposo (2010) observam que a acessibilidade dos medicamentos pode causar um conflito entre duas dimensões do acesso à saúde, pois uma privilegia a acessibilidade dos medicamentos, ao passo que outra coloca a ênfase na investigação e no desenvolvimento de novos medicamentos e na garantia da respetiva qualidade, segurança e eficácia, em ordem de fazer face às carências e emergências sanitárias à escala global. E, sem a entrada no mercado de novos medicamentos, existirá uma

grande dificuldade de suprir as deficiências que surgirão com inexistência de produtos farmacêuticos adequados.

Por isso, as autoridades sanitárias responsáveis pela entrada de medicamentos no mercado têm uma grande responsabilidade na fiscalização, de forma adequada, dos medicamentos, para que não se enquadre num dos elementos de violação do direito à saúde, nomeadamente, os medicamentos sem qualidade. Nesse sentido, pode ser afirmado que, de fato, o Estado tem o dever de fiscalizar os medicamentos que serão introduzidos no mercado. A proliferação de medicamentos sem qualidade, no mundo, constitui um problema de saúde pública internacional, de grandes proporções, sendo de grande importância os órgãos fiscalizadores para permissão de entrada de medicamentos no país (MACHADO e RAPOSO, 2010).

Convém observar ainda que, apesar de emergencial, a licença compulsória não pode ser utilizada de maneira arbitrária, pois o princípio da livre iniciativa e da propriedade ficarão sem sentido. Nessa perspectiva, Berg observa que:

“The defenders of intellectual property rights — both corporations benefiting from patents and copyrights and governments of the IP-generating developed nations, especially the United States — counter that strong IP protection benefits developing nations and the poor. In the words of a U.S. State Department undersecretary, strong IP protection “will not only encourage innovation, it will provide the level of confidence in an economy needed to attract foreign investment and spur technology transfer.” These arguments were among the justifications presented in the 1990s for including intellectual property in general international trade agreements for the first time” (BERG, 2007, p. 28).

Assim, o país deve buscar mecanismos de efetivação do direito à saúde e à vida, através de instrumentos consistentes de motivação da investigação e do desenvolvimento, pois, caso contrário, o ônus da ineficiência do Estado recairá, apenas, para as empresas privadas produtoras de medicamentos. Nesse sentido Roberta Remédio Marques, observa que:



“A rigidez desse controle corresponde à importância do em que está em jogo, que é a saúde pública e a saúde individual de cada cidadão. Assim, só depois de superar esse rigoroso exame, no qual é verificado se as propriedades do produto ou do processo não possuem nenhum efeito nocivo ao ser humano e que de fato são eficazes para o objetivo a que se propõe, poderá ser lançado o medicamento no mercado” (MARQUES, 2013, p. 57).

Observa-se, ainda, que o monopólio temporário inerente à concessão de uma patente, nada mais é do que o obstáculo que a população enfrenta para ter acesso aos medicamentos, que até então lhe é desconhecido.

Reconhece-se que a proteção da propriedade intelectual e industrial desempenha uma importante função social, na medida em que propicia o desenvolvimento intelectual, cultural e científico dos Estados. No domínio da indústria farmacêutica, essa proteção é condição essencial a promoção sustentada da saúde pública (MARQUES, 2013).

Como elucidado anteriormente, nos últimos anos têm existido problemas que envolvem as patentes farmacêuticas, nomeadamente a diminuição de incentivos para inovação na área, em virtude da vulnerabilidade à imitação do sistema. Nesse sentido, Roberta Remédio Marques observa que grande parte dos medicamentos atuais lançados no mercado contém poucos elementos inovadores, situação que não colabora com o desenvolvimento social, já que não acompanha o padrão evolutivo da sociedade, nomeadamente o surgimento de enfermidades.

A necessidade de uma maior inovação farmacêutica é inegável e a melhoria da saúde (pública e individual) em termos mundiais depende dessa inovação. Ela está ligada às necessidades de saúde pública em constante evolução e associada a fenómenos globais. Portanto, o seu objetivo é a continuidade da inovação dos medicamentos, propiciando maiores benefícios para a humanidade. Esse processo de inovação, no entanto, é muito complexo, demorado e frágil, por natureza. Por essa razão, são reduzidas as hipóteses de êxito na tarefa de colocar um novo medicamento

no mercado. Além disso, o processo é muito dispendioso, fato que restringe o número de entidades capacitadas, técnica e financeiramente, para a busca exitosa de uma nova molécula (MARQUES, 2013).

A falta de incentivo para investigação nas inovações farmacêuticas para combate das enfermidades é percebida, não apenas nos antirretrovirais, mas também nos medicamentos para combate e controlo da malária, tuberculose, entre outras. Nessa perspetiva, Ganslandt (2005) observa que:

“The problem, however, is that developing new drugs typically involves substantial investments in R&D. The average cost to develop a new pharmaceutical drug is approximately U\$300 million; in some cases, it is substantially higher. These costs are mainly fixed and sunk once the drug is developed” (GANSLANDT et al., 2005, p. 214).

Essa questão decorre justamente da frágil proteção que os fármacos dispõem em vários países, em especial aqueles em desenvolvimento. Nesse sentido, Mattias Ganslandt observa que:

“HIV/AIDS is not the only disease plagues poor nations; malaria, tuberculosis, and other maladies are equally lethal and debilitating. Indeed, HIV/AIDS is unusual in that strong incentives for pharmaceutical companies to develop treatments for sufferers in high-income economies have resulted in medicines that effectively permit patients to function well years before onset of the disease. Overwhelmingly poor and cannot afford medicines in sufficient quantities to cover R/D costs. The problem is accentuated by weak patent protection in potential markets, further reducing the willingness of pharmaceutical enterprises to develop new drugs and vaccines” (GANSLANDT, 2005, p. 34).

Em países desenvolvidos, a indústria relacionada com a Propriedade Intelectual, caracterizada hoje como bem de alto valor agregado, vem crescendo continuamente em ritmo mais acelerado do que qualquer outro segmento da economia. É um reflexo do novo ciclo de evolução das indústrias, embasado no dinamismo tecnológico que

tem como matéria-prima para os meios de produção o conhecimento, elemento dependente da criatividade.

O Brasil, dentre outros países em vias de desenvolvimento, enfrentam a dificuldade de se situar no mercado internacional de fármacos em virtude do frágil sistema de produção ainda existente, pois apesar de possuir incentivo de tecnologia na área, não é o suficiente para concorrer diretamente com a produção de alto nível dos medicamentos originários dos países desenvolvidos.

Todavia, os países em vias de desenvolvimento, apesar de não alcançarem o patamar dos desenvolvidos na produção de fármacos originais, conseguiram desenvolver um alto padrão de qualidade para produção de fármacos na modalidade genérica. Assim, são capazes de abastecer o mercado interno de medicamentos com custo menor, através da produção nacional de produtos genéricos, utilizando, portanto, a mesma fórmula medicamentosa do original.

Diante do exposto, torna-se importante observar que as flexibilidades advindas do Acordo TRIPS e enaltecidas pela Declaração de Doha podem não ser colocadas em atividade, em virtude das dificuldades, de ordem organizacional, enfrentadas pelos países em desenvolvimento. Sendo assim, mesmo tendo sido reunidos os requisitos essenciais para o estabelecimento de determinadas flexibilidades, os países não terão condições de executá-las. Nessa perspectiva, Matthews (2011) observa que:

“The use of compulsory licensing provisions and other TRIPS flexibilities is also problematic the procedural requirements for implementing the appropriate national legal provisions are complex and burdensome, particularly for developing and least-developed countries that lack the necessary technical and legal expertise and administrative capacity” (MATTHEWS, 2011, p. 423).

Observa-se ainda que, além das dificuldades estruturais enfrentadas pelos países em desenvolvimento, existem os acordos bilaterais e regionais, que podem incluir medidas restritivas que dificultem o desenvolvimento de técnicas essenciais para a produção ou reprodução de medicamentos (MATTHEWS, 2011). Em virtude das dificuldades enfrentadas pelos países em desenvolvimento no que tange à implementação das flexibilidades do Acordo TRIPS, as organizações internacionais

tornaram-se, como se verá a seguir, um forte suporte para identificar as soluções viáveis nas negociações ocorridas entre os países (MATTHEWS, 2011).

O debate sobre exceções e limitações no campo de patentes, especialmente o licenciamento compulsório, tem focado, desde há muito, a área da saúde pública e o acesso a medicamentos no mundo em desenvolvimento. A alteração do Acordo TRIPS, decidida em 2005 com relação ao licenciamento compulsório para exportação na área farmacêutica, é um resultado desse debate. O debate refere-se, também, à discussão sobre se o sistema de patentes, com as suas atuais verificações e equilíbrios embutidos, permanece um sistema adequadamente equilibrado, algo de extrema importância, pois oferecerá incentivos para o desenvolvimento técnico e o crescimento económico.

Esse processo de competição, através do fortalecimento do comércio dos países em desenvolvimento, faz parte da condição natural do sistema comercial internacional. Importa ressaltar ainda que, no que tange ao sistema de propriedade intelectual, a economia dos países em desenvolvimento vivenciam um período de transição de substancial importância, pois partem do pressuposto de que não dispõem de tecnologia suficiente para desenvolver as suas investigações e, por isso, acabam por depender do conhecimento e da tecnologia de países desenvolvidos. Nesse sentido, torna-se de fundamental importância a existência dos genéricos, pois será a partir de uma tecnologia já existente que se desenvolverá uma tecnologia mais avançada. Sendo assim, Gibbons observa que:

“History teaches that uncompensated intellectual property transfers (piracy) as a developmental policy may have much to commend it because uncompensated transfers may mark an attempt to return to the well-worn paths that led to past successful economic development. Many now-developed nations passed through this stage of taking and exploiting uncompensated transfers of intellectual property” (GIBBONS, 2011, p. 87).

Neste momento, a discussão tem-se alargado para outras áreas. Exemplos são as discussões na Convenção Básica das Nações Unidas sobre Mudanças Climáticas (UNFCCC) sobre propriedade intelectual referente à tecnologia “verde”, a decisão na

Comissão Permanente sobre Direito Patentário, da WIPO, para estudar a área de exceções e limitações no sistema de patentes, e a Conferência da WIPO realizada em 13-14 de julho de 2009, sobre propriedade intelectual e política pública.

Nesse sentido, para o adequado equilíbrio entre os direitos dos indivíduos e os direitos dos detentores das patentes de objetos, frutos de maior necessidade humana, podem ser adotadas medidas de proteção aos direitos de indivíduos que necessitem de forma urgente a utilização de tais medicamentos. Todavia, tais medidas não podem ser abusivas, ou seja, é de extrema importância que exista coerência e limites nas medidas que forem sendo tomadas.

Assim, uma análise ponderada entre os direitos de propriedade intelectual e o acesso à saúde pública é necessária, pois existe a necessidade de proteção patentária na indústria farmacêutica e da implementação de políticas públicas de preços diferenciados para a aquisição de medicamentos essenciais, nos países desenvolvidos e nos em vias de desenvolvimento social. O fato é que os medicamentos têm-se traduzido em simples mercadorias e a saúde numa extensão do mercado, na qual as curas e os tratamentos para as doenças que afligem as comunidades mundiais carentes só ficarão à disposição de forma excludente, isto é, para aqueles que dispuserem de um poder de compra suficiente para suportá-los (Plaza 2008).

Atualmente, tem sido discutida a questão dos medicamentos fabricados na Índia, China e, ainda, no Brasil, quando se trata de medicamento similar. Sendo assim, os países emergentes destacam-se no mercado mundial de medicamentos, mas existem indícios sobre a má qualidade dos medicamentos colocados no mercado. Com o intuito de reduzir os custos dos medicamentos e, conseqüentemente, o valor final, as empresas acabam por investir pouco na aplicação de boas práticas de fabrico de genéricos, substituindo os ingredientes por outros mais baratos. Sendo assim, os produtos de baixa qualidade podem decorrer de várias questões, nomeadamente, falta de conhecimento, prática incorreta de fabrico, infraestrutura insuficiente, toxinas, ingredientes ativos e ingredientes incorretos. Outra questão importante refere-se aos órgãos fiscalizadores para a entrada de medicamentos no mercado, que, muitas vezes,

não são tão rigorosos e acabam por facilitar a entrada de produtos farmacêuticos sem qualidade.

As consequências da entrada dos medicamentos sem qualidade no mercado são graves, como: o não tratamento da doença, tanto por o remédio não fazer efeito ou por o organismo do paciente desenvolver uma resistência ao medicamento ingerido, a desconfiança no sistema de saúde, as alergias e as intoxicações. Nesse sentido, observa-se que:

“When patients receive counterfeit medicines, they are subjected to multiple risks. They often suffer more than just an inconvenience; as they become victims of fraud medicines and are all put at risk of adverse effects from unprescribed medicines or substandard ingredients. Additionally, patients may lose confidence in health care professionals including their physician and pharmacist, and potentially modern medicine or the pharmaceutical industry in general. Counterfeit or substandard (poor quality) drugs pose threats to society; not only to the individual in terms of the health side effects experienced, but also to the public in terms of trade relations, economic implications, and the effects on global pandemics. It is vital for suppliers, providers, and patients to be aware of current trends in counterfeiting in order to best prepare for encounters with suspicious products” (SE, NSIMBA 2008, p. 4).

Por isso, não é o simples acesso ao medicamento que irá construir a ideia de igualdade, mas também a qualidade do mesmo ao ser disponibilizado ao público. Assim, o acesso ao medicamento estará condicionado à sua qualidade, pois se o paciente tiver acesso a um medicamento sem qualidade, logo o seu direito à saúde será automaticamente violado. Deste modo, as políticas de fiscalização, utilizadas atualmente pelos países em desenvolvimento, no que tange à permissividade da entrada de medicamentos sem qualidade no mercado, são bem preocupantes. O problema não é necessariamente a cópia do medicamento, mas tão-somente os critérios de fiscalização para conceder a permissão de entrada de medicamentos no mercado. Nesse sentido, Jónatas Machado e Vera Lúcia Raposo observam que:

“Uma política permissiva relativamente a medicamentos similares e contrafeitos por razões unicamente relacionadas com o baixo preço e acessibilidade dos medicamentos pode revelar-se desastrosa para a saúde pública, colocando numa posição especial de risco e vulnerabilidade aqueles pacientes com menos capacidade para pagar” (MACHADO e RAPOSO, 2010, p. 70).

Diante do presente contexto, a globalização torna-se um fenómeno preocupante no cenário internacional, pois as flexibilidades decorrentes dos acordos bilaterais impulsionam a comercialização de medicamentos, podendo, inclusive, facilitar a distribuição de medicamentos sem a devida qualidade nos países menos desenvolvidos (MACHADO e RAPOSO, 2010).

Um exemplo bastante recente do problema é o medicamento contra a malária, consumido por pessoas que estão localizadas na África Subsaariana e no Sudoeste Asiático, em que foi constatada uma certa resistência ao medicamento *artemisinina*, mais especificamente na fronteira do Camboja com a Tailândia. Estudos foram realizados e constatou-se um forte número de medicamentos sem qualidade, com vícios de falsificação. Dessa forma, Nayyar (2012) observa que:

“Of 1437 samples of drugs in five classes from seven countries in Southeast Asia, 497 (35%) failed chemical analysis, 423 (46%) of 919 failed packaging analysis, and 450 (36%) of 1260 were classified as falsified. In 21 surveys of drugs from six classes from 21 countries in sub-Saharan Africa, 796 (35%) of 2297 failed chemical analysis, 28 (36%) of 77 failed packaging analysis, and 79 (20%) of 389 were classified as falsified. Data were insufficient to identify the frequency of substandard (products resulting from poor manufacturing) antimalarial drugs, and packaging analysis data were scarce” (NAYYAR et al., 2012, pp. 288-496).

Assim, colocar o direito de propriedade intelectual à margem da sociedade para enaltecer, por exemplo, o direito à saúde através do acesso a medicamentos pode gerar problemas graves, já que as políticas sanitárias destinadas à fiscalização das empresas de fármacos podem não ser tão confiáveis. Incorrendo, portanto, na entrada de fármacos sem qualidade e na redução do estímulo para a investigação de novos medicamentos, gerando elementos que indicam o retrocesso social.

Sendo assim, os países em desenvolvimento devem envidar esforços para controlar a entrada de medicamentos sem qualidade no mercado, tanto através do estabelecimento de bons laboratórios, que tenham o compromisso de produzir medicamentos de qualidade, como também através do compromisso das agências sanitárias responsáveis pela monitorização ou a verificação de controlo de qualidade de todos os produtos farmacêuticos fabricados localmente e os importados ou doados aos países, para se certificar que eles respeitam o conjunto das normas internacionais ou nacionais estabelecidas.

Diante esse contexto, apreende-se, mais uma vez, que é responsabilidade própria do Estado a consecução do *bem-estar social* e as atitudes de controlo para a entrada de medicamentos no mercado, através de métodos de certificação que garantam a qualidade do fármaco, que são de substancial importância. Não podem ser consideradas atitudes que bloqueiam meramente a entrada de genéricos no mercado, mas tão-somente a entrada de medicamentos sem qualidade, para que não incorra na negação dos direitos fundamentais, ou seja, o direito de acesso à saúde, de vida com dignidade.

## 5. CONCLUSÃO

À vista de tudo quanto foi exposto, o presente estudo partiu da premissa de que o alto nível de saúde constitui um elemento fundamental para o bem-estar, uma vez que se pode concluir que é a partir da boa saúde que os indivíduos têm condições de efetivar os demais direitos humanos, nomeadamente, habitação, nutrição, dignidade, educação.

Assim, considerando ser a inovação farmacêutica parte essencial dos esforços para melhorar a qualidade de vida e salvar vidas, observou-se que, com o intuito de ingressar na concorrência, muitas empresas de medicamentos genéricos acabam por produzir fármacos com substâncias de baixa qualidade. Esta situação viola diretamente o direito à saúde. E, por isso, a proliferação de medicamentos sem qualidade, no mundo, constitui um problema de saúde pública internacional.



Diante do exposto, e relacionando com o apresentado no texto, observa-se que o fabrico de medicamentos genéricos nos países da periferia global é um problema real, pois a falta de cuidado na elaboração do medicamento ocasionará acesso a medicamentos sem qualidade por países menos favorecidos. Sabe-se que o desafio central desta problemática é tentar conciliar os interesses económicos e o direito fundamental à saúde, pois existe um vínculo direto com os custos da investigação e desenvolvimento e as perspetivas de mercado. Trata-se não apenas do direito de gozar de uma vida saudável, mas também o direito a gozar de um alto padrão nos cuidados de saúde e, por isso, deve haver um forte controlo por parte dos países, no que tange à autorização da entrada de medicamentos genéricos e similares no mercado.

Com efeito, a falta de proteção de patentes adequada reduzir-se-á numa estrutura de incentivos desfavoráveis à investigação e desenvolvimento de medicamentos tecnologicamente mais avançados, com perdas significativas para a saúde pública nacional e global. Certo é que a proliferação de medicamentos sem qualidade, no mundo, constitui, sim, um problema de saúde pública internacional, de grandes proporções, ressaltando-se a grande importância dos órgãos fiscalizadores para permissão de entrada de medicamentos no país.

Sendo assim, conclui-se que os países em desenvolvimento, principalmente, devem envidar esforços para controlar a entrada de medicamentos sem qualidade no mercado, tanto através do estabelecimento de bons laboratórios, como também através do compromisso das agências sanitárias responsáveis pela monitorização ou a verificação de controlo de qualidade de todos os produtos farmacêuticos fabricados localmente e os importados ou doados, uma vez que não é o simples acesso ao medicamento que irá construir a ideia de igualdade, mas principalmente, a qualidade do mesmo ao ser disponibilizado ao público.

## BIBLIOGRAFIA

- AMFAR – The Foundation for AIDS Research. Statistics: Worldwide. [Em linha]. [Consultado em 10 de fevereiro de 2015]. Disponível em: <http://www.amfar.org/about-hiv-and-aids/facts-and-stats/statistics--worldwide/>
- BECKETT, Nick; POUNTNEY, David (2013). Pharmaceutical Compulsory Licenses in Emerging Markets: Necessity or Threat?. In Bloomberg (2013). BNA. World Intellectual Property Report. Honduras to Pursue WTO Dispute Against Australian Tobacco Plain Packaging Rules. Volume 27, Número 10. Outubro de 2013.
- BERG, Thomas C. (2007). Intellectual Property and the Preferential Option for The Poor. Journal of Catholic Social Thought. Legal Studies Research Paper No. 07-06. University of St. Thomas School of Law.
- CANOTILHO, J. J. Gomes, MACHADO, Jónatas, colab. Vera Lúcia Raposo (2008). *A questão da constitucionalidade das patentes “pipeline” à luz da constituição federal brasileira de 1988.* Coimbra: Editora Almedina.
- CARVALHO, Patrícia Luciane de (2011). *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual: A Relação da Patente Farmacêutica com o Acesso a Medicamentos.* Atlas.
- CORREA, Carlos M. (2005). Trips Agreement and access to drugs in developing countries. SUR - International Journal of Human Rights. Ano 2, Número 3.
- DELGADO, José (2004). Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 11.183-PR.
- DUARTE, Francisco Carlos (1994). Qualidade de vida: a função social do estado. Revista da Procuradoria-Geral do Estado de São Paulo. N.º 41.
- DUTFIELD, Graham; SUTHERSANEN, Uma (2008). *Global Intellectual Property Law.* Cheltenham, UK. Northampton, MA, USA: Edward Elgar Publishing.
- FIGUEIREDO, Luciano Lima (2009). A função social das patentes de medicamentos. Salvador: Podivm.
- FLORES, Nilton César; ÁLVAREZ LIMA, Simone (2011). Las Licencias Obligatorias y el Acceso a los Medicamentos Esenciales para la Vida Propiedad Intelectual. Revista Propiedad Intelectual. Vol. X, N.º 14, pp. 109-126.

- GANSLANDT, Mattias; MASKUS, Keith E.; WONG, Eina V. (2005). Developing and distributing essential medicines to poor countries: the defend proposal. In: Fink, Cartens e Maskus, Keith E., eds. (2005). *Intellectual property and development. Lessons from recent economic research*. World Bank e Oxford University Press.
- GIBBONS, Llewellyn Joseph (2011). Do as i say (not as i did): putative intellectual property lessons for emerging economies from the not so long past of the developed nations. SMU Law Review. 64 SMU L. Rev. 923.
- HERINGER, Astrid (2007). *Patentes Farmacêuticas: propriedade Industrial no contexto industrial*. Curitiba, Brasil: Editora Juruá.
- HUVENEERS, Christian (2000). Structures et evolution des industries pharmaceutiques. Revue Internationale de Droit Economique. Numéro special: Brevets pharmaceutiques, innovations et Santé Publique.
- KRISHNA, Ravi Srinivas (2006). Trips, access to medicines and developing nations: towards an open source solution. Indian Institute of Management Bangalore Research Paper No. 248. [em linha]. [Consultado em 1 de fevereiro de 2014]. Disponível em: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2147613](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2147613)
- MACHADO, Jonatas E.; RAPOSO, Vera Lúcia (2010). *Direito à saúde e qualidade dos medicamentos*. Coimbra: Editora Almedina.
- MARQUES, J. P. Remédio (2008). *Licenças (Voluntárias e obrigatórias) de direitos de propriedade industrial*. Coimbra: Editora Almedina.
- MARQUES, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio (2013). *Patente Farmacêutica e Medicamento Genérico: A Tensão Jurídica entre o Direito Exclusivo e a Livre Utilização*. Curitiba, Brasil: Editora Juruá.
- MATTHEWS, Duncan (2005). TRIPS Flexibilities and Access to Medicines in Developing Countries: the problem with technical assistance and Free Trade Agreements. European Intellectual Property Review. Vol. 28, n.º 11, pp. 420-427.
- MATTHEWS, Duncan (2011). *Intellectual Property Human Rights and Development. The role of NGOs and Social Movements*. Cheltenham, Reino Unido: Edward Elgar Publishing.

- MERGES, Robert P. (2011). *Justifying Intellectual Property*. Cambridge, Massachusetts, EUA: Harvard University Press.
- NAYYAR, Gaurvika M. L.; BREMAN, Joel G.; NEWTON, Paul N.; HERRINGTON, James (2012). Poor-quality antimalarial drugs in Southeast Asia and sub-Saharan Africa. *The Lancet Infectious Diseases*. Vol. 12, n.º 6, pp. 488–96.
- PLAZA, Charlene Maria Coradini de Ávila (2008). *Proteção patentária e inovação nas indústrias farmacêuticas: os mecanismos do evergreening e as alternativas do fair follower*. Trabalho publicado nos Anais do XVII Congresso Nacional do CONPEDI, realizado em Brasília – DF, em 20, 21 e 22 de novembro de 2008.
- RAMOS, André de Carvalho (2005). *Teoria geral dos direitos humanos na ordem internacional*. São Paulo: Renovar.
- SE, Nsimba (2008). Problems associated with substandard and counterfeit drugs in developing countries: a review article on global implications of counterfeit drugs in the era of antiretroviral (ARVs) drugs in a free market economy. *East Africa Journal of Public Health*. Vol. 3, n.º 5, pp. 205-10.
- WHO (1996). *Investing in health research and development: report of the ad hoc committee on health research relating to future intervention options*. Geneva: WHO.
- WHO (2001). Health in the Context of Sustainable Development: Background Document for the WHO Meeting “Making Health Central to Sustainable Development”. Oslo, Noruega, de 29 de novembro a 1 de dezembro de 2001.
- WINSLOW apud ACOSTA, R.T.K (1983). *Aspectos de la operacionalización de la política de salud del estado de Santa Catarina (Brasil), a nivel de DSP (Departamento Autónomo de Salude Pública*. Santiago do Chile: Universidade do Chile. Dissertação de Mestrado.