

**MEDICAMENTOS GENÉRICOS: REFLEXOS COM SUA PREFERÊNCIA PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO DO BRASIL.**

**GENERIC DRUGS: CONSEQUENCES WITH YOUR PREFERENCE FOR SINGLE HEALTH SYSTEM IN ECONOMIC DEVELOPMENT OF BRAZIL.**

Danilo Aparecido Franco<sup>1</sup>

**RESUMO:** O presente trabalho analisou alguns os reflexos no desenvolvimento econômico do Brasil, com a preferência na aquisição de medicamentos genéricos em detrimento aos de referências pelo Sistema Único de Saúde, especialmente naquelas situações que apresentam iguais condições de preço. Nesse intuito, no primeiro capítulo investigamos do surgimento a implantação dos medicamentos genéricos no Brasil, após o que, no segundo capítulo, analisamos o direito fundamental à saúde e o dever econômico-social do Estado, e, por fim, no terceiro capítulo, confrontamos as vantagens e/ou desvantagens econômicas com a preferência dos genéricos em detrimento aos de referências pelo setor público no Brasil. O método de abordagem adotado foi o dialético, a par do procedimento de pesquisa bibliográfica abrangendo textos especializados nacionais e estrangeiros da matéria de medicamentos genéricos. Em conclusão, verificamos que, embora os medicamentos genéricos contribuíssem para amplo acesso da população a medicamentos, a sua preferência sobre os medicamentos de referência em iguais condições de preço, não fomenta, no aspecto científico-tecnológico, o desenvolvimento econômico do Brasil.

**PALAVRAS-CHAVE:** Medicamentos genéricos; Preferência setor público; reflexos econômicos.

**ABSTRACT:** This paper analyzed some reflections on the economic development of Brazil, with preference in the acquisition of generic drugs instead of references to the National Health System, especially in those situations that present the same price conditions. To that end, the first chapter we investigate the emergence implementation of generics in Brazil, after which, in the second chapter, we analyze the fundamental right to health and socio-economic duty of the State, and, finally, in the third chapter, we confront the advantages and/or economic disadvantages to the preference of generics to the detriment of references by the public sector in Brazil. The method adopted was the dialectical approach, together with a literature procedure covering domestic and foreign specialized texts in the field of generic drugs. In conclusion, we found that although generics have contributed to broad public access to medicines, their preference over the reference drugs in the same price terms not engage in scientific-technological aspect, the economic development of Brazil.

**KEYWORDS:** Generic drugs; Preference public sector; economic consequences.

---

<sup>1</sup> Mestrando em Direito pela Universidade de Marília (UNIMAR). Especialista em Direito Processual Civil pela Universidade Anhanguera (UNIDERP). Graduado em Direito pela Universidade do Estado de Minas Gerais (UEMG). Juiz-conciliador efetivo do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (TJMG).

## INTRODUÇÃO

Os medicamentos genéricos têm um custo de produção bem inferior se comparado ao desenvolvimento de um medicamento de referência no Brasil, pois, além de não se investir em nova pesquisa nem mesmo em marketing publicitário, também não se indeniza o proprietário da patente, que já expirada.

Prova disso, é o resultado da pesquisa realizada no ano de 2001, com 2.220 consumidores pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual estabeleceu que 71% (setenta e um por cento) dos entrevistados concordam que os medicamentos genéricos têm preço mais baixo se comparados aos medicamentos de referência (BRASIL, 2014).

Ocorre que, não obstante esse custo de produção inferior dos medicamentos genéricos, a Lei nº 9.787/99<sup>2</sup> estabelece que nas aquisições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os genéricos, quando houver, terão preferência sobre os demais medicamentos, desde que em iguais condições de preço.

À vista disso, e levando em conta que o setor público é maior comprador de medicamentos, o presente trabalho buscará verificar alguns reflexos no desenvolvimento econômico do Brasil, com a aquisição de medicamentos genéricos em privilégio aos medicamentos de referência, quando em iguais condições de preço, pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Nesse intuito, no primeiro capítulo investigaremos do surgimento a implantação dos medicamentos genéricos no Brasil, após o que, no segundo capítulo, analisaremos o direito fundamental à saúde e o custo inferior de produção dos medicamentos genéricos, e, por fim, no terceiro capítulo, confrontaremos as vantagens e/ou desvantagens econômicas com a preferência dos genéricos em detrimento aos de referências pelo setor público no Brasil.

Para a obtenção dos resultados almejados pelo trabalho, utilizamos o procedimento da pesquisa bibliográfica, abrangendo textos especializados, nacionais e estrangeiros, referente à matéria de medicamentos genéricos. O método de abordagem seguido foi o

---

<sup>2</sup> **Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).**

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º **Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço (grifo nosso).**

dialético, abrangendo o fenômeno, fato concreto e a teoria, de forma simultânea, buscando o resultado com o confronto entre os dois.

## 1 PRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Com o fim da Segunda Guerra Mundial em meados da década de 40, a sociedade internacional, visivelmente consternada pelas barbáries cometidas contra a raça humana, resolveu estabelecer um rol de direitos básicos, constituindo uma mentalidade humanística, que assegurasse a toda e qualquer pessoa proteção universal aos direitos humanos<sup>3</sup>.

Para tanto, consoante afirma José Afonso da Silva (2013, p.165), elaborou-se a Declaração Universal dos Direitos Humanos contendo trinta artigos, precedidos de um preâmbulo com sete considerandos e reconhecendo solenemente no seu conteúdo: a dignidade da pessoa humana, como base da liberdade, da justiça e da paz; o ideal democrático com fulcro no progresso econômico, social e cultural; o direito de resistência à opressão; finalmente, a concepção comum desses direitos.

Nesta declaração, especialmente na parte que trata dos direitos sociais da pessoa humana, o artigo 25<sup>4</sup> estabeleceu a *saúde* como sendo um direito universal de todo ser humano, devendo este, ser implementado e efetivado por cada Nação em favor do seu povo, essencialmente pelos países signatários como forma de exemplo aos ausentes.

Certamente por isso, e talvez pelo fato de ser americana a primeira presidente da Comissão dos Direitos do Homem<sup>5</sup> Anna Eleanor Roosevelt - esposa do ex-presidente Franklin Delano Roosevelt-, os Estados Unidos inaugurou mundialmente a produção de medicamento genérico, para manutenção do programa de saúde doméstico.

De fato, Ricardo Casanova Motta (2011, p. 111) sustenta que, a indústria farmacêutica de medicamento genérico teve sua gênese na década de 60, nos Estados Unidos, objetivando ampliar o acesso de medicamentos à sociedade e também de reduzir custos com tratamentos de saúde.

---

<sup>3</sup> De acordo com Gisele Ferreira de Araujo (2007, p. 280) a proteção dos direitos humanos se revelou como matéria de legítimo interesse internacional, o que implica dizer que a violação a estes direitos não poderia mais ser vista ou tratada como questão interna e particular de cada Estado, mas sim possuindo relevância internacional, atingindo toda a comunidade internacional.

<sup>4</sup> Art. XXV - Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle (tradução livre).

<sup>5</sup> Segundo José Afonso da Silva (2013, p. 164) a preocupação pelos direitos fundamentais do homem já havia sido delineado na Carta das Nações Unidas, restando, agora, dar-lhes consequência sistemática, mediante a redação de uma Declaração Universal dos Direitos do Homem, motivo que se criou, na ONU, a Comissão dos Direitos do Homem.

Sucedeu que, não obstante à época esses medicamentos já possuírem uma boa técnica produtiva, os Estados Unidos autorizava sua reprodução apenas com o teste satisfatório de segurança, sem qualquer exigência à indústria farmacêutica de também comprovar a eficácia - antes de se comercializar o produto-, o que veio causar vários problemas de saúde aos consumidores.

Rossanna Di Maio e Jorge Moreale (2012, p. 8) relatam esse mesmo episódio trepidante que, *hasta finales de los años setenta en EEUU, los fármacos genéricos habían sido comercializados sin estudio de bioequivalencia, evidenciándose problemas de seguridad y eficacia con genéricos de Digoxina, Fenitoína, antidepressivos tricíclicos y antidiabéticos orales*<sup>6</sup>.

Assim, somente em 1984 por meio do “The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act” - informalmente conhecido como Hatch-Waxman Act, Lei n. 98-417-, que se estabeleceu o atual modelo norte-americano e o adotado internacionalmente para registro dos medicamentos genéricos (MOTTA, 2011, p. 111).

Veja que a partir do “*Hatch-Waxman*” - denominação que vem dos dois representantes pela alteração legislativa-, a bioequivalência passou a ser cientificamente exigida para comprovação e aceitação da eficácia e segurança dos medicamentos genéricos, possibilitando a estes, equivalerem aos medicamentos de referência.

A respeito da necessidade da comprovação da bioequivalência pela indústria farmacêutica, Rossanna Di Maio e Jorge Moreale (2012, p. 13) adverte que *es la condición ‘sine qua non’ que permite afirmar que dos medicamentos con la misma cantidad de un mismo principio activo producen el mismo efecto terapéutico (equivalencia terapéutica), pueden ser responsables de la aparición de los mismos efectos adversos (seguridad) y pueden ser considerados intercambiables en la práctica clínica*<sup>7</sup>.

Portanto, a bioequivalência consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental<sup>8</sup>.

---

<sup>6</sup> Até o final dos anos setenta em os EUA, os medicamentos genéricos haviam sido comercializados sem estudo de bioequivalência, demonstrando os problemas de segurança e eficácia com a digoxina genérico, fenitoína, antidepressivos tricíclicos e hipoglicemiantes orais (tradução livre).

<sup>7</sup> É a condição “*sine qua non*” para sugerir que dois medicamentos com a mesma quantidade do mesmo princípio ativo produzir o mesmo efeito terapêutico (equivalência terapêutica) pode ser responsável pela ocorrência destes efeitos adversos (de segurança) e pode ser considerados intercambiáveis na prática clínica (tradução livre).

<sup>8</sup> Conforme o inciso XXIV, do artigo 3º, da Lei nº 9787/99.

Dessa forma, com a bioequivalência sacramentada em solo Norte Americano, não mais havia motivos para o modelo de produção de medicamentos genéricos não ultrapassar fronteiras dos Estados Unidos, a fim de ampliar o acesso universal a medicamentos e reduzir custos com tratamentos de saúde.

Por isso mesmo, ainda que a introdução de medicamentos genéricos na Espanha, França e Portugal tenha se efetivado no final da década de 90, María Teresa Cuesta Terán (2010, p. 36) relata que, *a su introducción en otros países del centro y norte de Europa (Alemania, Países Bajos y Escandinavia) con mayores cuotas de mercado de medicamentos genéricos, en donde esta implantación se produjo ya en la década de los 80<sup>9</sup>*, como na segunda etapa ocorrida nos Estados Unidos.

Nota-se, outrossim, que embora a cultura Norte Americana seja totalmente diversa da Alemã, a Declaração Universal dos Direitos do Homem, especialmente em relação à proteção universal do direito à saúde, conseguiu ser isonomicamente atendida - pelos países outrora adversários na Segunda Guerra Mundial-, cumprindo seu objetivo precípua de criação pela Organização das Nações Unidas (ONU).

Isso porque, a instituição da Organização das Nações Unidas em 1945, foi com o propósito dos Estados signatários promoverem o progresso social e melhores condições de vida, bem como o respeito universal aos direitos e liberdades fundamentais da pessoa humana, sendo a Declaração Universal dos Direitos do Homem, o primeiro instrumento dela resultante (VELTRONI, 2010, p. 13).

Assim, apesar dos Estados Unidos ser o precursor na fabricação dos medicamentos genéricos na década de 60, e posteriormente também estabelecer o atual modelo adotado internacionalmente para registro desses medicamentos, é inolvidável que a sociedade mundial somente restou beneficiada pela cultura Norte Americana, graças ao reconhecimento internacional dos direitos humanos<sup>10</sup>.

Já no Brasil, diversamente do que ocorreu nos Estados Unidos e Alemanha - que iniciaram regularmente seus programas de medicamentos genéricos no início da década de

---

<sup>9</sup> A sua introdução em outros países da Europa Central e Setentrional (Alemanha, Holanda e Escandinávia), com quotas de mercado mais elevadas de medicamentos genéricos, onde esta implementação ocorreram ainda na década 80 (tradução livre).

<sup>10</sup> Anota Etienne-Richard Mbaya (1997, p. 17) que tal universalidade dos direitos humanos fundamenta-se nas premissas da igualdade em dignidade e valor de todos os seres humanos, sem discriminação. A noção é totalmente incompatível com as doutrinas e práticas de uma pretensa superioridade fundada em raça, religião, sexo ou qualquer outro elemento. A universalidade dos direitos humanos implica também que a humanidade reconhece os valores comuns e as nações têm direitos essenciais à sua própria existência e à sua identidade, as quais fazem parte do patrimônio comum da humanidade. A universalidade, a dignidade, a identidade e a não-discriminação são conceitos centrais em matéria de direitos humanos, à medida em que se aplicam a todos os campos.

80-, isso não aconteceu, pois, aqui, não se reconhecia o direito de propriedade intelectual de marcas e patentes de produtos farmacêuticos<sup>11</sup>, como nas nações desenvolvidas.

Conquanto, acreditasse que esse pensamento alavancaria o crescimento da indústria doméstica, fortalecendo os parques industriais e a entrada de novas empresas no setor, o Brasil nunca deixou de ser um mercado secundário, com pouca ou nenhuma inovação e/ou criação de novas moléculas capazes de serem sintetizadas em novos medicamentos (MOTTA, 2011, p. 111).

O governo, simplesmente, partiu da falsa premissa de que a permissão indiscriminada de cópia dos medicamentos de referência atrairia a indústria farmacêutica e promoveria o crescimento desse setor no país (TEIXEIRA, 2006, p. 39), o que de fato não aconteceu.

A par disso, e tendo em vista a marginalização que vive os países que não reconhecem o direito de propriedade intelectual de marcas e patentes no mundo negocial, o Brasil, como forma de regularizar sua situação internacional, subscreveu o acordo internacional de TRIPs - *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*<sup>12</sup> - em 1994, filiando-se na Organização Mundial do Comércio (OMC)<sup>13</sup>.

Nesse acordo, os países signatários estabeleceram um patamar mínimo de proteção ao direito às patentes farmacêuticas, compondo-o por normas substantivas, de procedimentos e de resultados. As substantivas estabelecem padrões mínimos de proteção que devem servir de parâmetro aos signatários para a proteção do direito as patentes; as de procedimento são as normas nacionais referentes à proteção do direito à concessão de patente. E as de resultado são as normas que compensam ao titular da patente, como as indenizações (PIOVESAN *et al*, 2009, p. 09).

Acontece que, a despeito dessa filiação compulsória na Organização Mundial do Comércio (OMC), as normas brasileiras à época não contemplavam as mínimas condições legislativas de proteção ao direito das patentes exigidas no Acordo de TRIPs - *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, o que causou bastante insegurança no setor governamental.

---

<sup>11</sup> Conforme se vê do Decreto-lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945 e do Decreto-lei nº 1.005, de 21 de outubro de 1969.

<sup>12</sup> Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (tradução livre).

<sup>13</sup> De acordo com Ricardo Casanova Motta (2011, p. 111) a assinatura do Trips em 1994, era uma das condições, nos termos do princípio do *single undertaking*, para ingresso do Brasil na OMC – Organização Mundial do Comércio. O Trips, na realidade, constituiu-se no Anexo 1C do *Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio (Acordo de Marrakesh)*, também conhecido como ata final da Rodada Uruguai das Negociações Comerciais Multilaterais do GATT – *General Agreement on Tariffs and Trade*.

Diga-se isto, porque o Brasil viveu 1945 até 1994 sem qualquer proteção ao direito às patentes farmacêuticas, sendo, após assinatura do Acordo de TRIPs, obrigado a reconhecer e proteger tais direitos, sob pena de, não fazendo, correr o risco de sofrer sanções pela Organização Mundial do Comércio (OMC).

Veja que o Brasil viu-se numa situação desesperadora após a assinatura do Acordo de TRIPs, pois, se o respeitasse, sem ponderar por meio de norma doméstica, poderia excluir a sociedade do acesso aos medicamentos, mas, se não o respeitasse, poderia sofrer sanções e até ser excluído da Organização Mundial do Comércio (OMC).

A solução, então, foi rapidamente editar a Lei nº 9.279/96, que regulamentou os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, inclusive estabelecendo o prazo de expiração e renúncia do direito da proteção patentária ou mesmo de outros direitos de exclusividade em relação aos medicamentos no Brasil.

Desta feita, uma vez reconhecido o direito de propriedade intelectual no mercado de medicamentos no Brasil, e igualmente estabelecido o prazo de expiração desse direito, o projeto de produção de medicamentos genéricos no Brasil, começou a ser efetivamente desenvolvido, consagrando com a promulgação da Lei nº 9.787.

Logo, o programa de medicamentos genéricos no Brasil somente teve origem no final da década de 90, com advento da Lei nº 9.787/99, a qual alterou e inseriu uma série de dispositivos na Lei nº 6.360/76, que dispôs sobre a vigilância sanitária e estabeleceu os medicamentos genéricos.

## **2 FATOR DISCRÍMEN NA LEGISLAÇÃO DOS GENÉRICOS**

A carta da Organização Mundial da Saúde (OMS), aprovada em 1948, conceitua a saúde como sendo “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”; ou seja, uma satisfação do ser humano às exigências do meio que sobrevive.

Por isso, além de ser um direito humano, a saúde também é um direito fundamental declarado pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, sendo garantida a todos e obrigação do Estado, mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do

risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.<sup>14</sup>

O texto constitucional, segundo Uadi Lammêgo Bulos (2010, p. 1526), pela primeira vez na história das Constituições do Brasil, elevou a saúde à condição de direito fundamental, a exemplo da pioneira Carta Italiana de 1948 (art. 32) e do texto português de 1976 (art. 64), revelando que a vida humana é o bem supremo, que merece amparo na Lei Maior.

Veja que a tutela jusfundamental da saúde se efetiva como um *dever* fundamental, conforme positiva o texto do artigo 196 da Constituição Federal de 1988, tratando-se de típica hipótese de direito-dever, em que os deveres conexos ou correlatos têm origem, e são assim reconhecidos, a partir da conformação constitucional do próprio direito fundamental (SARLET *et al*, 2011, p. 775).

Apesar disso, e de entender que a saúde é um *dever* da República Federativa do Brasil, esse direito-dever em razão da organização político-administrativa restou solidariamente incumbido aos entes federativos, aí arrolando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios (CF, art. 23-II).

Isso porque, a Constituição Federal de 1988 acolheu o federalismo cooperativo, consagrando, no tema da saúde pública, a solidariedade das pessoas federativas, na perspectiva de que a competência da União não exclui a dos Estados e a dos Municípios (inciso II do artigo 23 da CRFB/88). É o que se extrai do disposto no art.196 e seguintes (SLAIBI, 2010, p. 230).

Observe-se que quando a questão é saúde do homem, os entes federativos devem participar conjuntamente nas ações de proteção, promoção e recuperação do ser humano, de sorte que nenhuma legislação poderá discriminar atribuição em razão da saúde pública.

Assim, e para que houvesse uma organização político-administrativa entre os co-responsáveis, a Constituição Federal de 1988 previu o Sistema Único de Saúde (SUS), sendo criado pela Lei nº 8.080/90 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

Esse organismo estatal, consoante esclarece Uadi Lammêgo Bulos (2010, p. 1.529), é financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes (CF, art. 198, §1).

Acontece que, nada obstante esse orçamento previamente definido e da possibilidade das pessoas se valerem dos planos de saúde privados<sup>15</sup>, as despesas com programas de saúde

---

<sup>14</sup> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.



pública gera um enorme custo a Sociedade Brasileira, o que compromete parte considerável do orçamento do Governo.

Esses gastos, que são destinados ao consumo de saúde, compõem-se basicamente por três estruturas diferentes: a primeira refere-se aos medicamentos, honorários de médicos e de dentistas, a segunda aos serviços auxiliares dos médicos e, finalmente, a terceira aos gastos em hospitalização e tratamento. Atualmente, os gastos em hospitalização e tratamento encabeçam as despesas do consumo em saúde (ZUCCHI *et al*, 2000, p. 131).

Nota-se que, apesar dos gastos com medicamentos não ser o maior dentre as três estruturas com consumo de saúde, no ano de 1998, quando ainda não havia o programa dos medicamentos genéricos no Brasil, o Ministério da Saúde disponibilizou, no total, quase R\$ 570 milhões reais, sendo R\$ 351 milhões referente à aquisição e distribuição de medicamentos outros e R\$ 219 milhões vinculados à aquisição e distribuição de medicamentos DST/Aids (RAMOS, 2001, p. 201).

Na Argentina, como anota Viviana Román e María Teresa di Salvo (2010, p. 81) não restou diferente os gastos com medicamentos, pois, antes da produção estatal de medicamentos, apresentava-se *o quinto país más caro del mundo en el precio de los medicamentos, incluso en comparación con los países europeos*<sup>16</sup>.

Dessa maneira, nada mais normal que os entes responsáveis pela estrutura de consumo de saúde no Brasil busquem reduzir esses custos, desde que mantendo ou melhorando as condições de qualidade e eficiência no serviço prestado, pois a administração pública sempre deve se pautar na evolução da qualidade com economia das despesas (CF, art. 37)<sup>17</sup>.

Agindo assim, apesar dos medicamentos não ser a maior despesa com consumo de saúde (ZUCCHI *et al*, 2000, p. 131), apresenta-se economicamente viável ao setor público a redução desse custo, pois basicamente em todo e qualquer programa de saúde, seja ele promoção, proteção ou recuperação da saúde, requer o uso das drogas prescritas.

---

<sup>15</sup> Paralelamente ao Sistema Único de Saúde, a Constituição Federal de 1988 também autorizou que à saúde poderá ser realizada pela iniciativa privada (CF, art. 199-*caput*), inclusive, regulamentando a matéria pela Lei nº 9.656/98, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde (nota do autor).

<sup>16</sup> O quinto país mais caro no preço do mundo de medicamentos, mesmo se comparado com países europeus (tradução livre).

<sup>17</sup> Exige-se do Estado celeridade e simplicidade, efetividade e eficiência na obtenção de utilidades para o cidadão, na regulação da conduta pública e privada, na vigilância ao abuso de mercado, no manejo dos recursos públicos. Essas são pautas de comportamentos exigíveis do administrador para a validade e legitimidade da ação estatal. São imposições normativas, com caráter principiológico, condensadas sob o rótulo de princípio da eficiência, referido expressamente na cabeça do artigo 37 da Constituição da Federal, com a redação dada pela Emenda Constitucional n. 19, de 1998. (MODESTO, 2007, p. 2).

Com fincas a reduzir proporcionalmente esse elevadíssimo custo com programa de saúde, especialmente pela distribuição gratuita e utilização de medicamentos nas internações hospitalares pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Brasil implantou o programa de medicamentos genéricos no final da década de 90, que foi regulamentado pela Lei nº 9.787/99.

Esse programa de medicamentos genéricos no Brasil, segundo assevera Barjas Negri (BRASIL, 2002, p. 27), especialmente os de uso hospitalar, principalmente antibióticos de uso interno, contribuiu para a redução de custo das internações, com repercussões positivas tanto para o sistema público quanto para os que dispõem de planos de saúde privados.

Olhe que os medicamentos genéricos são financeiramente mais baratos<sup>18</sup> que os medicamentos de referência ou inovador, pois, além de não se indenizar o proprietário da marca ou patente (*já expirada*), também não se investe em uma pesquisa para se descobrir um novo medicamento, eis que apenas se reproduz a fórmula do medicamento de marca.

Por isso, e pelo fato do Sistema Único de Saúde (SUS) ser o primeiro e maior consumidor de medicamentos no Brasil (MOTTA, 2011, p. 111), o Governo privilegia a indústria de medicamentos genéricos em detrimento à dos medicamentos de referência, conhecidos também como medicamentos de marca.

Esse privilégio, revela-se claramente no bojo da Lei nº 9.787/99 ao estabelecer que nas aquisições de medicamentos pelo âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os medicamentos genéricos, quando houver, terão preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço<sup>19</sup>.

Isso significa que, quando na aquisição de algum medicamento pelo Sistema Único de Saúde no Brasil, apresentarem dois concorrentes com preços idênticos, no entanto, um com genérico e outro com de marca, o gestor público, de acordo com o texto normativo da Lei nº 9.787/99, tem o dever de escolher o medicamento genérico.

Essa norma, não leva em consideração o custo infinitamente superior do desenvolvimento de um medicamento de marca em relação à mera reprodução de uma

---

<sup>18</sup> Adverte Lorena Araújo *et al* (2010, p. 480), que, após 3 (três) anos decorridos dos primeiros registros, observou-se que o preço dos medicamentos genéricos no Brasil era cerca de 40% menor em comparação aos medicamentos de referência.

<sup>19</sup> **Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).**

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º **Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço (grifo nosso).**

fórmula como são os medicamentos genéricos, mas somente o fomento econômico de uma espécie de empresas em razão do velado interesse estatal pelo produto consumido.

Observa-se, portanto, que em razão do Sistema Único de Saúde ser maior consumidor de medicamentos no Brasil, pelo fato do dever fundamental de prestar saúde a todos, este sistema beneficia a indústria farmacêutica dos genéricos em relação à dos medicamentos de marcas, a fim de reduzir seus próprios gastos com programas de saúde.

### 3 REFLEXOS ECONÔMICOS DO BRASIL

A Constituição Federal de 1988 assenta como objetivo fundamental da República Federativa do Brasil, a garantia do desenvolvimento nacional<sup>20</sup>. Em seguida, o próprio texto constitucional estabelece alguns elementos para o aperfeiçoamento desse comando se caracterizar na expressão máxima do Estado, como, por exemplo, no campo educacional (art. 205), cultural (art. 215), econômico e financeiro (art. 174), científico-tecnológico (art. 218).

Este desenvolvimento, esperado pela República Federativa do Brasil, e previamente disciplinado no bojo da Constituição Federal de 1988, resume-se principalmente na junção do sistema jurídico, político, social e econômico, harmonizando conjuntamente com sistema capitalista, mas sem se exaurir somente neles.

Assim, também pensa André Ramos Tavares (2006, p. 134) que, na atual Constituição, é (dever ser) um dos objetivos fundamentais do Brasil garantir o desenvolvimento nacional. Obviamente que tal meta insere-se no contexto social, moral, político e outros da Constituição, embora neles não se esgotem, já que o desenvolvimento há de ser buscado igualmente em outras órbitas, como o econômico.

Do ponto de vista econômico, o desenvolvimento é, basicamente, o aumento do fluxo de renda real, isto é, incremento da quantidade de bens e serviços, por unidade de tempo, à disposição de determinada coletividade (FURTADO, 1961, p. 111).

Observa-se que o conceito de desenvolvimento econômico de um país encontra-se intimamente ligado com elementos de enriquecimento deste, como de sua população, quantificado pela acumulação de ativos e crescimento renda dos envolvidos na atividade econômica, para promover essencialmente as necessidades sociais e financeiras.

---

<sup>20</sup> Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

I - construir uma sociedade livre, justa e solidária;

**II - garantir o desenvolvimento nacional;**

III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;

IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação. (grifo nosso).

Esse conceito de desenvolvimento econômico, segundo Celso Furtado (1980, p. 15-16), tem sido utilizado em dois sentidos distintos. O primeiro diz respeito ao grau de satisfação das necessidades humanas. Já o segundo relaciona-se à evolução de um sistema social de produção, na medida em que este, mediante a acumulação e progresso das técnicas, torna-se eficaz, elevando a produtividade do conjunto de sua força de trabalho.

Com relação ao grau de satisfação das necessidades humanas, ninguém tem dúvidas que os medicamentos genéricos, *quando adquiridos em preços mais módicos do que os medicamentos de referência*, traz um grande desenvolvimento econômico à sociedade brasileira, melhorando a qualidade de vida da população que necessita de remédios e aumentando os recursos assistenciais do Estado.

As vantagens são óbvias ao Sistema Único de Saúde com a compra de medicamentos genéricos ao preço mais baixos, pois, além de não empobrecer a sociedade brasileira em razão de manter seus mesmos gastos que seriam destinados a aquisição dos medicamentos de marca, também se ampliará o direito de acesso à saúde, ajudando mais pessoas em situação de insuficiência financeira, com os mesmos recursos que aplicaria na aquisição de medicamentos de referência.

Observa-se que os medicamentos genéricos quando adquiridos em preço mais modesto do que os medicamentos de referência são comprovadamente mais viáveis aos programas de saúde, pois, como o mesmo valor, amplia-se o acesso da população ao direito fundamental à saúde, sem perder qualidade na segurança e eficácia no tratamento de saúde.

Na Espanha, não resta diferente, como afirma Maria Tereza Cuesta Terán (2010, p. 35) que *los medicamentos genéricos están jugando un papel de primera magnitud, tanto cuantitativa como cualitativamente, en la evolución del mercado farmacéutico especialmente en la factura que las administraciones públicas tienen que pagar para atender las necesidades de la población en materia farmacoterapéutica*<sup>21</sup>.

Nota-se, então, que os medicamentos genéricos correspondem a ativo mercadológico não apenas para países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo, mas também para países desenvolvidos, facilitando o acesso ao direito fundamental a medicamentos, através de políticas públicas (PIOVESAN *et al*, 2009, p. 9).

Todavia, apesar do programa de medicamentos genéricos apresentar um nítido desenvolvimento econômico em relação ao grau de satisfação das necessidades humanas, o mesmo não se pode dizer, como tanta certeza, em relação a evolução do sistema social de

---

<sup>21</sup> Os medicamentos genéricos estão desempenhando um papel de primordial importância, tanto quantitativamente como qualitativamente, na evolução do mercado farmacêutico, especialmente no projeto de lei que o governo tem que pagar para as necessidades da população em matéria farmacoterapéutica (tradução livre).

produção, *quando preferidos em detrimento dos de marca em iguais condições de preço* pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

No Brasil, diversamente do que ocorre em outros países desenvolvidos que prevê o programa de medicamentos genéricos, a indústria, na sua maioria, não se preocupa em investir em novas pesquisas por princípios ativos bioequivalentes aos dos medicamentos de marca ora copiados, a fim de reduzir custos e desenvolver drogas mais eficazes. Sustentam-se, simplesmente, na cópia fiel de fórmulas já expiradas<sup>22</sup>.

Nesses termos, Ricardo Casanova Motta (2011, p.111) anota que, por fatos estruturais levou a indústria doméstica de medicamentos genéricos a investir pouco na descoberta de novas moléculas, consistindo o processo produtivo nacional desses medicamentos basicamente na manipulação do princípio ativo importado de outros países e na embalagem desses produtos.

Ora, onde não há pesquisas por descoberta de novos princípios ativos, também inevitavelmente não existirá investimento neste setor estratégico do desenvolvimento de uma nação, e, conseqüentemente, não haverá descoberta por novos tratamentos medicamentosos, mais eficazes, contra as inúmeras enfermidades que assolam a sociedade.

A pesquisa científica, como bem lembra ALLEN (apud AGUIAR, 1991, p. 9), busca fundamentalmente gerar conhecimento novo sobre o universo e sobre os fenômenos sociais que nele se desenvolvem; como elos de uma cadeia, cada incremento no estoque universal de conhecimento constitui insumo para outra pesquisa, que, por sua vez, poderá gerar outros novos conhecimentos.

Atualmente, a título de exemplo, o investimento para se desenvolver uma nova droga gira em torno de US\$ 400 milhões dólares, enquanto uma cópia de medicamento já estabelecido, como ocorre com os genéricos no Brasil, esse custo com pesquisa não agregará nos gastos final do produto (VECINA NETO, 2014).

Repare que os prejuízos são nítidos com a preferência dos medicamentos genéricos em exclusão dos medicamentos de referência, *quando em iguais condições de preços* pelo Sistema Único de Saúde, eis que, além de não captar esses recursos com pesquisas científicas - empobrecendo a sociedade científica brasileira-, também deixará de incentivar descoberta por novas drogas em favor da população mundial.

Flávia Piovesan *et al* (2009, p. 9) afirma categoricamente que, esse não investimento com pesquisa científica decorrente da produção de medicamentos genéricos no Brasil, apenas

---

<sup>22</sup> O processo de pesquisa e fabricação de um medicamento genérico chama-se *engenharia reversa*, no qual se inicia da descoberta ou fórmula para a fabricação (PIOVESAN *et al*, 2009, p. 9).

cria fluxo de caixa para essas indústrias farmacêuticas, com o qual elas poderá, ‘*caso queiram*’, mais tarde, apoiar pesquisas de desenvolvimento por novas drogas.

Veja, portanto, que, ao preferir os medicamentos genéricos sobre os de referência em condições de igualdade de preço - nos termos do parágrafo 2º do artigo 3º da Lei nº 9.787/99-, o Sistema Único de Saúde apenas beneficia a indústria dos remédios genéricos a auferir ainda maiores lucros, em detrimento do desenvolvimento econômico do Brasil.

Ademais disso, como bem lembra Ricardo Casanova Motta (2011, p. 111), pode a empresa detentora de uma patente de medicamento no Brasil, introduzir no mercado consumidor um remédio genérico, idêntico ao seu medicamento de marca, competindo apenas com seu próprio produto, enquanto não expirar o direito de propriedade.

Essa conduta que, a princípio, pode parecer inconsistente, na verdade, é uma estratégia que tem sido adotada pela indústria farmacêutica, talvez ainda de forma ainda acanhada no mercado brasileiro, por meio da qual o detentor da patente sacrifica um lucro mais alto no curto prazo por ganhos de longo prazo (MOTTA, 2011, p. 111).

Contudo, essa fórmula de “*lucro mais alto no curto prazo por ganhos de longo prazo*”, quando analisada sob a ótica do consumo de medicamentos pelo setor público Brasileiro, inverte-se totalmente, pois, sendo o medicamento genérico e de referência produzido pela mesma indústria farmacêutica, o detentor da patente, na hipótese de licitação para aquisição desse fármaco, concorrerá tão somente consigo mesmo, podendo aplicar o preço que melhor lhe convier.

Apercebe-se que esta norma jurídica a qual deveria regular a conduta proba dos envolvidos na administração pública, no presente caso, cria uma situação preferência duvidosa, pois, ao preferir o medicamento genérico ao de marca *quando em iguais condições de preços*, acabará fomentando uma possível prática anticompetitiva e/ou de formação de cartel na aquisição de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Aliás, como bem ensina Miguel Reale (2001, p. 88), o que efetivamente caracteriza uma norma jurídica, de qualquer outra espécie de regra não jurídica, é o fato de ser uma estrutura proposicional enunciativa de uma forma de organização ou de conduta, que deve ser seguida de maneira objetiva e obrigatória.

Veja, que ao aplicar essa preferência determinada na Lei nº 9.787/99, além de não promover o desenvolvimento econômico do Brasil, também sequer respeita a competência constitucional do Sistema Único de Saúde (SUS) de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico<sup>23</sup>.

---

<sup>23</sup> Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

Assim, sendo os medicamentos genéricos simples cópias das fórmulas dos medicamentos de referência no Brasil, inclusive importando os mesmos princípios ativos dos medicamentos de referência para fabricação dos genéricos locais, logicamente, não está havendo um desenvolvimento científico, tecnológico e muito menos econômico à sociedade brasileira.

## CONCLUSÃO

Posto isso, observa-se que, diversamente do que ocorreu na produção precursora de medicamentos genéricos no Mundo, especialmente nos Estados Unidos e na Alemanha - que substituíram os princípios ativos das fórmulas originais por outros bioequivalentes e financeiramente mais viáveis-, a indústria brasileira, na sua maioria, apenas importou os princípios ativos das fórmulas originais dos medicamentos de referência, ou mesmo dos medicamentos genéricos, o que, em absoluto, não reduz o custo de produção nem tão-pouco fomenta a pesquisa científica doméstica.

Apesar disso, os medicamentos genéricos ainda apresentam preços mais módicos do que os medicamentos de referência no mercado brasileiro, pois, embora a maioria da indústria nacional tenha o mesmo custo de produção em relação à matéria-prima de um medicamento de referência, não terá o custo adicional em relação à indenização ao detentor da patente (*que já expirada*), assim como em relação ao marketing publicitário, que, habitualmente, tem os medicamentos de referência com divulgação da marca.

Dessa forma, quando o Sistema Único de Saúde (SUS) adquire os medicamentos genéricos ao preço menor se comparado aos medicamentos de referência, tem-se ampliado a sociedade o acesso ao direito universal da saúde, pois com o mesmo valor que seria disponibilizado na aquisição de medicamentos de referência, consegue-se adquirir uma maior quantidade, com a mesma qualidade, de medicamentos genéricos, o que, irremediavelmente,

---

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

**V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;**

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho. (grifo nosso)

reflete na redução dos gastos com consumo de saúde, promovendo um crescimento econômico *quantitativo*.

Todavia, quando o Sistema Único de Saúde (SUS), prefere os medicamentos genéricos em detrimento aos medicamentos de referência, em iguais condições de preço, essa fórmula se inverte totalmente, pois, além de não ampliar o acesso universal ao direito à saúde - mantendo os mesmos índices de crescimento econômico *quantitativo*-, também deixará de fomentar o desenvolvimento por novas drogas, pois a indústria nacional, na sua maioria, não investe na pesquisa por descoberta de novos princípios ativos, acarretando uma estagnação no desenvolvimento econômico *qualitativo*.

Veja, portanto, que a preferência pela aquisição dos medicamentos genéricos sobre os demais, quando em iguais condições de preço, determinada na Lei 9.787/99, não atende o comando constitucional de promover o desenvolvimento nacional nem tão-pouco o crescimento econômico, pois, inevitavelmente, haverá uma inibição *quantitativa* com a perda de elevadíssimos investimentos econômicos em pesquisas científicas, assim como, *qualitativa*, com desenvolvimento de novas drogas para tratamentos das enfermidades sociais.

Logo, não tendo esse fator *discrímén* na legislação refletido *qualitativamente* e *quantitativamente* no crescimento ou desenvolvimento econômico do Brasil, acreditamos que o parágrafo 2º do artigo 3º da Lei nº 9.787/99 - que determina a preferência na aquisição dos medicamentos genéricos sobre os demais quando em iguais condições de preço pelo Sistema Único de Saúde (SUS)-, deverá ser alterado, a fim de repensar num modelo realmente viável na aquisição de medicamentos genéricos pelo Setor Público Brasileiro.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

AGUIAR, A. C.. **Informação e atividades de desenvolvimento científico, tecnológico e industrial: tipologia proposta com base em análise funcional**. Ciência da Informação, Brasília, v. 20, nº 1, p. 7-15, jan/jun. 1991.

ARAUJO, G. F.. **Proteção dos Direitos Humanos por Organismos Internacionais. Controle e Coercibilidade: Tribunais Penais Internacionais**. Revista de Direito Constitucional e Internacional, São Paulo, v. 58, p. 280-305, jan/jun. 2007.

ARAÚJO, Lorena Ulhôa; ALBUQUERQUE, Kemile Toledo de; KATO, Kelly Cristina; SILVEIRA, Gleiciely Santos; MACIEL, Náira Rezende; SPÓSITO, Pollyanna Álvaro; BARCELLOS, Neila Márcia Silva; SOUZA, Jacqueline de; BUENO, Márcia; STORPIRTIS, Sílvia. **Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação**. Revista Panamericana de Salud Pública (Impresa) / Pan American Journal of Public Health (Impresa), Washington, vol. 28, nº 6, p. 480-492, 2010.



BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **Pesquisa sobre Medicamentos Genéricos : Consumidores**. Disponível em:  
<<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/pesquisas/index.htm>>. Acesso em 13 abril 14.

\_\_\_\_\_. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Atualizada até a EC nº 78 de 14 de maio de 2014. Brasília, DF. Disponível em:  
<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em 19 de maio de 2014.

\_\_\_\_\_. Decreto-lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945 - **Código da Propriedade Industrial**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/1937-1946/Del7903.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/Del7903.htm)>. Acesso em 14 de maio de 2014.

\_\_\_\_\_. Decreto-lei nº 1.005, 21 de outubro de 1969 – **Código da Propriedade Industrial**. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/1965-1988/Del1005impressao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/Del1005impressao.htm)>. Acesso em 29 de abril de 2014.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 – Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm)>. Acesso em 10 de maio de 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002**. / Ministério da Saúde; elaborado por Barjas Negri. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2010.

CUESTA TERÁN. MT., **Medicamentos genéricos: una visión global**. Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud / Instituto Nacional de la Salud (Spain), Madrid, vol. 34, nº. 2, p. 35-40, 2010.

DI MAIO, Rossanna; MOREALE, Jorge. **Entendiendo los estudios de bioequivalencia**. Biomedicina, Montevideo, vol. 7, nº. 2, p. 6-14, 2012.

FURTADO, Celso. **Desenvolvimento e subdesenvolvimento**. São Paulo: Editora Fundo de Cultura, 1961.

\_\_\_\_\_. **Pequena Introdução ao Desenvolvimento: Enfoque Interdisciplinar**. São Paulo: Cia Editora Nacional, 1980.

MBAYA, Etienne-Richard. **Gênese, evolução e universalidade dos direitos humanos frente à diversidade de culturas**. Estudos Avançados, São Paulo, vol. 11, nº 30, p. 17-41, Mai/Ago. 1997.

MODESTO, Paulo Eduardo Garrido. **Notas para um debate sobre o princípio constitucional da eficiência**. Revista Interesse Público, São Paulo, Ano 2, nº 7, p. 65-75, jul/set, 2000.

MOTTA, R. C. **O Lançamento de Medicamento Genérico, pelo Detentor da Patente, antes do fim da Proteção Patentária: uma análise concorrencial**. Revista do IBRAC –

Direito da Concorrência, Consumo e Comércio Internacional, São Paulo, vol. 20, Ano 18, p. 111, jul/dez, 2011.

PIOVESAN, F.; CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Políticas para a implementação do direito ao acesso a medicamentos no Brasil**. Revista dos Tribunais, São Paulo, vol. 879, p. 09-40, jan, 2009.

RAMOS, Carlos Alberto. **Aspectos distributivos do gasto público na saúde**. Revista Planejamento e Políticas Públicas – PPP, Brasília, n. 24, p. 189-268, jul-dez, 2001.

REALE, Miguel. **Lições preliminares de Direito**. 25ª ed. São Paulo: Saraiva. 2001.

ROMÁN, V; DI SALVO, M. T.. **La producción pública de medicamentos en Argentina: Notas para su análisis**. Revista SaberEs, Buenos Aires, nº 2, p. 73-93, 2010.

SARLET, I. W.; FIGUEREDO, Mariana Filchtiner. **Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988**. In: Flávia Piovesan; Maria Garcia. (Org.). Doutrinas Essências Direitos Humanos. 1 ed. Vol III. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 36. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2013.

SLAIBI, Maria C. Barros Gutiérrez. **O direito fundamental à saúde**. Boletim do Instituto de Saúde, São Paulo, vol 12, nº 3, p. 227-233, dez, 2010.

TAVARES, André Ramos. **Direito Constitucional Econômico**. 2.ed. São Paulo: Editora Método. 2006.

TEIXEIRA, Francisco. **Tudo o que você queria saber sobre patentes mas tinha vergonha de perguntar**. São Paulo: Interfarma, 2006.

VELTRONI, A. L.. **O Direito à Educação no Brasil: o enfoque dos Direitos Humanos e a Constituição de 1988**. Revista de Direito Educacional, São Paulo, vol. 1, p. 13-57, 2010.

VECINA NETO, Gonzalo. **Remédio bom e barato**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/barato.htm](http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/barato.htm)>. Acesso em: 20 abr. 14.

ZUCCHI, P.; NERO, C.; MALIK, A. M.. **Gastos em Saúde: os fatores que agem na demanda e na oferta dos serviços de saúde**. Saúde e Sociedade, São Paulo, vol. 9, p. 127-150, 2000.