

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL PUCRS
FACULDADE DE DIREITO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
MESTRADO EM DIREITO**

JOSEANE LEDEBRUM GLOECKNER

**O MEDICAMENTO PARA DOENÇA RARA COMO OBJETO DE
PRESTAÇÃO ESTATAL**

**PORTO ALEGRE
2013**

JOSEANE LEDEBRUM GLOECKNER

**O MEDICAMENTO PARA DOENÇA RARA COMO OBJETO DE
PRESTAÇÃO ESTATAL**

Dissertação apresentada como requisito final para obtenção do grau de Mestre no Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu – Mestrado – da Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Orientador: Dr. Ingo Wolfgang Sarlet

PORTO ALEGRE
2013

RESUMO

Esta dissertação teve como objetivo o estudo dos medicamentos para doenças raras. Para isso, partiu-se da questão do direito fundamental, social e prestacional à saúde como direito subjetivo e de aplicabilidade imediata. Analisou-se o direito ao medicamento para doenças raras como parte integrante do direito à saúde e o dever de ser prestado pelo Estado, independentemente de constar ou não das listas de fármacos do Sistema Único de Saúde. Para que estes medicamentos sejam prestados pelo Poder Público, o financiamento se dá através da arrecadação de tributos e, por este motivo, demonstrou-se as formas de financiamento da saúde, assim como a impossibilidade desta efetivação ser limitada pela reserva do possível. A partir daí, partiu-se para a questão específica dos medicamentos, sua repercussão econômica e as vantagens e desvantagens do reconhecimento da propriedade industrial dos medicamentos pelo ordenamento jurídico brasileiro. Apresentou-se, em seguida, o licenciamento compulsório, a importação paralela e a fabricação nacional de genéricos como formas de resolver o problema da interrupção da produção dos medicamentos para doenças raras pelos laboratórios farmacêuticos. Além disso, fez-se um breve estudo das políticas públicas para incentivo da produção de medicamentos para estas doenças, instituídas pelos Estados Unidos e pela União Europeia. Por fim, demonstrou-se a necessidade da adoção, também no Brasil, de uma política pública específica para incentivo na produção de medicamento para doenças raras, assim como, a imprescindibilidade de o Estado criar e financiar mais laboratórios farmacêuticos públicos.

Palavras-chave: Direito à Saúde. Medicamentos para Doenças Raras. Política Pública.

ABSTRACT

This dissertation had the objective of studying rare disease drugs. For this, we focus on the fundamental, social and positive health right issue as a subjective right and its immediate applicability. It was analyzed the right to a rare disease medication as a part of the right to health and the obligation of the State in provide it, independently of being or not in the drugs list of the Brazilian Public Health System (SUS). In order to provide it by Government, the financing occurs through tax collection and, for this reason, we demonstrate the various forms of health financing, as well as the impossibility of this effectuation in the reserve of the possible limitation. Thenceforth we move to the specific issue of medication, their economic repercussion and the advantages and disadvantages of drugs industrial property recognition by Brazilian Law. Then, we presented the compulsory licensing, the parallel importation and the national manufacture of generic drugs as a way to solve the problem of interruption of production of rare disease drugs by pharmaceutical laboratories. Besides, we made a brief study of public policies for drugs production encouragement to these diseases imposed by USA and European Union. At last, it was demonstrated the need of adoption, also in Brazil, of a specific public policy to encourage the rare disease drugs production as well as the indispensability of the Government create and finance more public pharmaceutical laboratories.

Key – Words: Right to Health. Rare Disease Drugs. Public Policy.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	09
I – O DIREITO À SAÚDE E O MEDICAMENTO PARA DOENÇA RARA.....	12
1.1 O Direito à Saúde	12
1.1.1 Da saúde como direito fundamental e social	12
1.1.2 Direito à saúde como direito prestacional	18
1.1.3 A aplicabilidade imediata do direito prestacional à saúde	20
1.1.4 O direito social a saúde como direito individual.....	22
1.2 O Caso das Doenças Raras e do Medicamento Órfão	28
1.3 O Fornecimento do Medicamento para Doença Rara como Integrante do Direito à Saúde	32
1.3.1 Da Integralidade.....	35
1.3.2 Do acesso universal	37
1.3.3 Do acesso igualitário	39
1.3.3.1 Do princípio da igualdade	39
1.3.3.2 Do acesso igualitário no direito à saúde	43
1.4 O Financiamento da Saúde	48
1.5 A Reserva do Possível como Limite à Efetivação do Direito à Saúde	54
1.5.1 O limite fático	55
1.5.2 O limite jurídico	56
1.5.3 O limite da razoabilidade	61
II - O PAPEL DO ESTADO NA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTO PARA DOENÇAS RARAS.....	65
2.1 Da Repercussão Econômica dos Medicamentos.....	65
2.2 Da propriedade industrial dos medicamentos.....	67
2.2.1 Função social da propriedade intelectual de medicamentos.....	74
2.3 Mecanismos já Existentes para Prestação de Medicamentos para Portadores de	

Doenças Raras.....	78
2.3.1 Do licenciamento compulsório.....	78
2.3.1.1 Licenciamento compulsório por situação de dependência da patente.....	82
2.3.1.2 Licenciamento compulsório em casos de emergência nacional ou interesse público.....	84
2.3.1.3 Licenciamento compulsório por abuso de poder econômico.....	86
2.3.1.4 Licenciamento compulsório pela exploração da patente de forma insuficiente ao mercado.....	89
2.3.1.5 Licenciamento compulsório pela não exploração da patente.....	90
2.3.2 Da importação paralela.....	96
2.3.3 O medicamento genérico.....	102
2.4 Política pública de Medicamentos para Doenças Raras no Direito Comparado.....	107
2.4.1 Política pública de medicamentos para doenças raras nos Estados Unidos.....	107
2.4.2 Política pública de medicamentos para doenças raras na União Europeia.....	110
2.5 Necessidade de uma Política Pública voltada aos medicamentos para doenças raras no Brasil.....	116
CONCLUSÃO.....	125
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	129

INTRODUÇÃO

O direito à saúde, atualmente, é tema bastante discutido pela jurisprudência, doutrina e comunidade acadêmica. Apesar disso, a questão central desta dissertação, o medicamento para doença rara, ainda é pouco debatida. No entanto, trata-se de tema de suma importância, principalmente porque as doenças raras normalmente são graves e podem ocasionar a morte do paciente.

O que se pretende aqui é averiguar a necessidade da existência de uma política pública específica para incentivar a fabricação de medicamentos para tratamento das doenças raras. Isso porque, muitas vezes, o medicamento destinado ao tratamento das doenças raras deixa de ser produzido pelos laboratórios farmacêuticos em virtude da pouca lucratividade que proporciona, tendo em vista que poucos são os pacientes atingidos por estas enfermidades. O tema aqui abordado limita-se, especificamente, ao estudo do caso da interrupção na fabricação de medicamentos para as doenças raras em virtude de sua pouca lucratividade.

Busca-se, portanto, investigar a existência de dever do Estado na prestação e na disponibilidade de fármacos para a população e, se esta prestação de medicamentos configura-se como forma de garantia do direito fundamental à saúde. Assim, quando o medicamento deixa de ser fabricado por não ser lucrativo aos laboratórios, cabe ao Poder Público utilizar-se dos mecanismos já existentes como o licenciamento compulsório, por exemplo, para solucionar o problema? Os mecanismos existentes no ordenamento jurídico brasileiro são suficientes para sanar a questão? Deve o Estado instituir políticas de saúde pública para garantir medicamento àqueles que sofrem de doenças raras e que têm a produção de seus medicamentos interrompida?

Para responder a estas questões, será feita pesquisa bibliográfica, com coleta de dados na doutrina e legislação, a fim de estabelecer o papel do Estado na produção e prestação de medicamentos para doenças raras. Para isso, o estudo foi dividido em dois capítulos. Primeiramente, investiga-se o direito fundamental e social à saúde, com ênfase na sua dimensão prestacional, que impõe ao Estado o dever de agir na garantia da saúde da população. Em sendo o direito à saúde fundamental

e individual, aprecia-se brevemente a sua aplicabilidade imediata, permitindo que a partir da Constituição Federal se busque judicialmente a realização deste direito. A seguir, é feita definição das doenças raras e dos medicamentos destinados ao seu tratamento, denominados de órfãos para, em seguida, estabelecer se este tipo de medicamento faz parte ou não do direito fundamental à saúde. Decompõem-se aqui os princípios constitucionais que integram o Sistema Único de Saúde brasileiro: a integralidade, a universalidade e o acesso igualitário. Demonstra-se, ademais, como se dá o financiamento na área da saúde e, por fim, analisa-se criticamente a reserva do possível, definindo até que ponto o direito à saúde pode ser por ela limitado.

No segundo capítulo, é abordado o tema mais específico dos medicamentos e sua repercussão econômica. Isso porque é em virtude da repercussão econômica que os fármacos destinados aos portadores de doenças raras deixam de ser fabricados. Também em virtude da repercussão econômica, o ordenamento jurídico brasileiro incluiu os produtos farmacêuticos como patenteáveis e, por este motivo, estuda-se acerca da propriedade industrial dos medicamentos, assim como a necessidade desta propriedade atender à sua função social. Em seguida, passa-se a analisar quais os mecanismos existentes hoje no Brasil para que se possa tentar resolver o problema da produção e prestação de medicamentos órfãos: a licença compulsória, a importação paralela e a produção de medicamento genérico.

Constatada a inviabilidade da utilização dos mecanismos já existentes no ordenamento jurídico brasileiro para solucionar a questão da interrupção na fabricação dos medicamentos para doenças raras, em virtude de que tais mecanismos, quando utilizados, apenas atendem a um medicamento de cada vez e não a todas as doenças raras de forma geral e abrangente. Recorre-se, portanto, às políticas públicas instituídas especificamente para estimular a produção de medicamentos para estas doenças nos Estados Unidos e na União Europeia, para que se possa perceber as várias políticas existentes em outros países no incentivo da fabricação dos medicamentos para doenças raras.

Por fim, apresenta-se a questão específica deste estudo, a necessidade de o Poder Público instituir uma política pública para a produção de medicamentos para doenças raras no Brasil. Percebe-se que no Brasil existem alguns incentivos para

pesquisa de medicamentos, mas não há incentivo para que o laboratório farmacêutico continue a fabricar estes fármacos, principalmente quando não trazem lucro.

A realização da investigação dar-se-á predominantemente através do método dedutivo, em que o antecedente (o direito à saúde) é constituído de princípios universais, chegando-se a um conseqüente menos universal – a prestação de medicamentos para doenças raras. Limita-se ao conteúdo de suas premissas. Assim, partir-se-á do direito fundamental à saúde para chegar ao direito ao medicamento e à necessidade da instituição de uma política pública específica para os fármacos destinados aos portadores de doenças raras.

O método de interpretação jurídica a ser utilizado será o Sistemático, compreendendo o direito como um sistema ordenado e hierarquizado. Por este motivo, a interpretação será de acordo com os fundamentos da Constituição Federal que possui hierarquia superior aos demais preceitos normativos. Ainda, quanto ao procedimento, o método será Monográfico, consistindo no estudo dos institutos do direito à saúde, propriedade intelectual, medicamentos e políticas públicas existentes em outros ordenamentos jurídicos para as doenças raras.

Dessa forma, com a análise dos vários institutos abordados, busca-se estabelecer se há necessidade de, no Brasil, adotar-se uma política pública específica para estimular a produção de medicamentos para doenças raras ou se os mecanismos já existentes são suficientes para garantir o acesso ao medicamento pelos portadores destas doenças, sendo assim dispensável a instituição de uma nova política pública.

CONCLUSÃO

Este estudo teve por objeto a análise da necessidade de uma política pública destinada especificamente aos medicamentos para as doenças raras. Para isso, analisou-se, primeiramente, a fundamentalidade do direito social à saúde. Ser um direito fundamental significa que a saúde é direito posto em grau elevado (supralegal) no ordenamento jurídico brasileiro, submetendo-se aos limites de reforma constitucional e possuindo imediata aplicabilidade. Além disso, o direito à saúde é pressuposto à manutenção da vida com dignidade e para garantir as condições para o exercício de outros direitos, viabilizando o desenvolvimento da pessoa e de sua personalidade.

Por se tratar de um direito social, a saúde possui, predominantemente, uma dimensão positiva (prestacional), que impõe ao Estado um dever de agir para a garantia da saúde da população. Este dever abrange tanto o fornecimento de bens e serviços quanto a organização de instituições e procedimento de proteção e prestação da saúde. O direito à saúde, além de sua dimensão coletiva, é também direito individual, podendo, desta forma ser deduzido individualmente em juízo.

No Brasil, a doença rara é definida como aquela que afeta pequeno número de pessoas em comparação com a população em geral. Por esta razão, a produção de medicamentos para estas enfermidades não interessa aos laboratórios, pois trazem pouco ou nenhum lucro. Assim, as indústrias interrompem sua fabricação. Alguns destes fármacos para doenças raras encontram-se nas “listas do SUS”, outros não. No entanto, o Estado deve promover o acesso ao medicamento, inclusive àqueles que não se encontram em quaisquer das listas. Isso porque a própria Constituição Federal prevê a integralidade, a universalidade e a igualdade de acesso aos serviços públicos de saúde, o que inclui a prestação de medicamentos, ainda mais quando se trata de doenças raras que, normalmente, são graves e podem acarretar a morte do paciente.

A efetivação do direito à saúde pública requer o dispêndio de recursos por parte do Estado. A escassez de recursos, por este motivo, está sempre em pauta

quando se fala em direito à saúde. Não restam dúvidas, no entanto, de que o dispêndio com produtos farmacêuticos incluem-se entre os gastos de saúde. Em virtude da escassez de recursos do Estado para realização de todos os direitos sociais, e devido à enorme quantidade de ações existentes nos Tribunais brasileiros, doutrina e jurisprudência estabeleceram o que se denomina de reserva do possível para impor limites à prestação destes direitos. No que se refere à saúde, entretanto, entende-se que o limite financeiro somente poderá ser aceito quando o Estado apresentar prova cabal de não haver recursos para a prestação daquele tratamento ou medicamento. No que tange ao limite orçamentário, não pode ser aceito, pois sempre haverá a possibilidade de alocação de recursos de áreas menos prioritárias. Quanto à razoabilidade e à proporcionalidade, estas sim poderão ser utilizadas, avaliando-se cada caso concreto para que se decida sobre a concessão ou não da pretensão do paciente.

O desenvolvimento de um novo medicamento demanda altos investimentos, dessa forma, não se pode estranhar que as indústrias farmacêuticas deixem de fabricar medicamentos para doenças raras por serem pouco rentáveis. Dessa forma, o ordenamento jurídico viu-se obrigado a proteger o setor, incluindo os fármacos entre os produtos patenteáveis e, conseqüentemente, protegendo sua propriedade industrial, com o intuito de estimular a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos. O reconhecimento do direito de patente confere ao seu titular a exploração exclusiva do medicamento, no entanto, esta exploração não pode se dar de forma abusiva. O titular da patente deve observar a função social da propriedade. A efetivação desta função social não é dever apenas da iniciativa privada, mas também ao Estado que deve estar atento para que a propriedade não se restrinja apenas à obtenção de lucro, mas que atenda também à saúde da população.

Quando o detentor da patente de um produto farmacêutico deixar de atender a sua função social, caberá ao Estado reestabelecer a ordem através de mecanismos como, por exemplo, a intervenção na propriedade privada, fazendo a desconstituição do direito de exclusividade, através do licenciamento compulsório.

Como o Brasil não possui política pública voltada exclusivamente para as doenças raras, no caso de os laboratórios farmacêuticos deixarem de fabricar

medicamentos para estas doenças, existem alguns mecanismos existentes no ordenamento jurídico brasileiro que podem ser utilizados para tentar alcançar este fim: a licença compulsória, a importação paralela e a fabricação de medicamentos genéricos. Entre os deveres do titular da patente encontra-se o dever de sua exploração. Assim, caso não explore o bem, como acontece com os medicamentos para doenças raras, o Estado, no intuito de promover a saúde, poderá intervir na propriedade privada para garantir que o fármaco possa chegar ao paciente. Dá-se aqui o licenciamento compulsório pela inexploração da patente. Uma vez quebrada a patente do medicamento, abre-se a possibilidade da importação paralela, mecanismo importante para suprir as falhas da indústria farmacêutica em atender as necessidades de mercado, possibilitando a aquisição, inclusive, de medicamentos mais baratos. No entanto, os institutos da licença compulsória e da importação paralela não são aptos a solucionarem os problemas da interrupção na fabricação de medicamentos para doenças raras. Primeiro, porque são pouco utilizados e, segundo, porque mesmo quando utilizados referem-se a um medicamento de cada vez, sendo apenas uma resolução pontual.

Uma vez quebrada a patente e não havendo mais o direito de exclusividade do titular da patente, uma das consequências é a possibilidade de fabricação, por laboratório público ou privado, do medicamento genérico. No entanto, o Brasil fica limitado, mesmo após a expiração do direito de propriedade intelectual, pois não há laboratórios evoluídos para produção de genéricos. Necessário que o Brasil aperfeiçoe e crie novos laboratórios para a produção nacional dos fármacos genéricos. Outra necessidade para o desenvolvimento de medicamentos genéricos no Brasil é o eficaz funcionamento dos órgãos administrativos, colaborando com a proteção às patentes farmacêuticas e com o acesso aos medicamentos. O país pode estabelecer algumas medidas ou exceções com o objetivo de promover a rápida entrada dos produtos genéricos no mercado consumidor, após a expiração das patentes. Uma possibilidade é a concessão do efeito Bollar, ou seja, antes de expirado o prazo de uso exclusivo do fármaco patenteado, possam realizar pesquisas acerca do medicamento referencial. Verificou-se que a possibilidade de produção dos genéricos no Brasil é pouco utilizada e que, portanto, não colaboram para que os portadores de doenças raras possam ter acesso aos medicamentos que deixam de ser fabricados.

Diferentemente do Brasil, apesar da enorme diferença entre os sistemas públicos de saúde, Estados Unidos e União Europeia adotam uma política pública para o estímulo da produção dos medicamentos para doenças raras, outorgando às indústrias farmacêuticas vários incentivos. Estes incentivos já apresentaram bons resultados na criação e produção de medicamentos órfãos. O Brasil, da mesma forma, deveria estabelecer uma política pública para o incentivo de criação e produção de medicamentos para doenças raras. Até mesmo porque o medicamento para doenças raras, por sua importância social, requer do Poder Público um tratamento diferenciado, através de incentivos econômicos também para investimento na continuidade da fabricação destes fármacos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. **Direitos Sociais são Exigíveis**. Trad. Luis Carlos Stephanov. Porto Alegre: Dom Quixote, 2011.

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 2 ed. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2011.

ANDRADE, Ricardo Barreto de. Da falta de efetividade à intervenção judicial excessiva: o direito à saúde sob a perspectiva de um caso concreto. *In: Direitos Fundamentais & Justiça*. ano 4, nº. 12, jul/set. Porto Alegre: HS Editora, 2010.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. 26 ed. São Paulo: Malheiros, 2009. p. 1011.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Conteúdo Jurídico do Princípio da Igualdade**. 3 ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

BARATA, Luiz Roberto Barradas; MENDES, José Dínio Vaz. Uma proposta de política de assistência farmacêutica para o SUS. *In.: Bliacheriene, Ana Clara; Santos, José Sebastião dos. Direito à Vida e à Saúde: impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010.

BARBOSA, Dênis Borges; BARBOSA, Ana Beatriz Nunes; GRAU-KUNTZ, Karin. **A Propriedade Intelectual na Construção dos Tribunais Constitucionais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

BARBOSA, Jeferson Ferreira. **Cooperação Federativa e Responsabilidade Solidária no Direito à Saúde**. Dissertação de Mestrado em Direito. Programa de Pós-Graduação em Direito, PUCRS. Porto Alegre, 2012.

BASSO, Maristela. Implicações econômicas e sociais da importação paralela no comércio internacional e nos direitos de propriedade intelectual. *In.: Timm, Luciano Benetti; Braga, Rodrigo Bernardes (Orgs.). Propriedade Intelectual*. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2011.

BELEM, Bruno Moraes Faria Monteiro. A reserva do financeiramente possível no conteúdo normativo dos direitos sociais e o constitucionalismo de cooperação. *In: A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*. ano 3, n. 11, jan/mar. 2003. Belo Horizonte: Fórum, 2003.

BARRETO, Vicente de Paulo. Reflexões sobre os direitos sociais. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). **Direitos Fundamentais Sociais**: estudos de direito constitucional, internacional e comparado. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BARROS, Carla Eugênia Caldas. **Aperfeiçoamento e Dependência em Patentes**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. Positivação e (in)eficácia da licença compulsória frente ao “novo bilateralismo” comercial. *In*: ADOLFO, Luiz Gonzaga Silva; MORAES, Rodrigo (Coords.). **Propriedade Intelectual em Perspectiva**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de Medicamentos**: quebra de patente como instrumento de realização do direito. Curitiba: Juruá, 2010.

BLIACHERIENE, Ana Clara *et al.* Acesso aos bens de saúde do SUS pela via judicial. *In*: **Interesse Público**. ano 13, n. 70, nov/dez. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

BOCHEHIN, Lisier. A Função Social da Propriedade Industrial e o Licenciamento Compulsório de Medicamentos. *In* ADOLFO, Luiz Gonzaga Silva; MORAES, Rodrigo (orgs). **Propriedade Intelectual em Perspectiva**.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS, 2011.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direito Administrativo e Políticas Públicas**. São Paulo: Saraiva, 2002.

CALIENDO, Paulo. Reserva do possível, direitos fundamentais e tributação. *In* SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). **Direitos Fundamentais, Orçamento e “Reserva do Possível”**. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

CAMPILONGO, Celso Fernandes. (Org.). Política de patentes e o direito da concorrência. *In*: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Mário Lório. (Orgs.). **Política de Patentes em Saúde Humana**. São Paulo: Atlas, 2001.

CANOTILHO, J.J. Gomes; MACHADO, Jónatas. **A Questão da Constitucionalidade das Patentes “Pipeline” à Luz da Constituição Federal Brasileira de 1988**. Coimbra: Almedina, 2008.

CANOTILHO, J.J. Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 4 ed. Coimbra: Livraria Almedina, s.d.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

CORDEIRO, Maria Leiliane Xavier. O direito à saúde e a atuação do poder judiciário: breves considerações. *In*: GUEDES, Jefferson Carús; NEIVA, Juliana Sahione Mayrink. **Publicações da Escola da AGU**: temas de direito à saúde. Brasília: Advocacia Geral da União: 2010.

DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JUNIOR, Vidal Serrano. **Direito Sanitário**. São Paulo: Verbatim, 2010.

DAVID, Tiago Bitencourt. **A Eficácia e a Efetividade do Direito Fundamental à Saúde na Constituição Federal de 1988 à luz do princípio do dever de eficiência**. Dissertação de Mestrado. PUCRS. Porto Alegre, 2008.

DI BLASI, Gabriel. **A Propriedade Industrial**: o sistema de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro, Forense, 2005.

FALCONE, Bruno. Propriedade intelectual. *In*.: CARVALHO, Patrícia Luciane de (Coord.). **Propriedade Intelectual**: estudos em homenagem à professora Maristela Basso. Curitiba: Juruá, 2005.

FERRAJOLI, Luigi. **Los Fundamentos de los Derechos Fundamentales**. Madrid: Editorial Trotta, 2001.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito Fundamental à Saúde**: parâmetros para sua eficácia e efetividade. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2007.

FINCATO, Denise Pires. **A Pesquisa Jurídica Sem Mistérios**: do projeto de pesquisa à banca. Porto Alegre: Notadez, 2008.

FONSECA, Antônio. Exaustão internacional de patentes e questões afins. *In*: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Mário Iório. (Orgs.). **Política de Patentes em Saúde Humana**. São Paulo: Atlas, 2001.

FUCHS, Mariane Kliemann. **Igualdade ou Indiferença? Qual o Melhor Caminho na Busca pela Dignidade?** Dissertação de Mestrado. PUCRS. 2008.

FURTADO, Lucas Rocha. Licenças compulsórias e legislação brasileira sobre patentes. *In*: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iório. **Política de Patentes em Saúde Humana**. São Paulo: Atlas, 2001.

GRANGEIRO, Alexandre; *et al.* **Propriedade Intelectual, Patentes & Acesso Universal a Medicamentos**. São Paulo: Grupo de Incentivo à Vida/Grupo pela Vida-SP/Centro de Referência e Treinamento em DST/AIDS de São Paulo/Instituto de Saúde, 2006.

GRAU-KUNTZ, Karin. Dignidade humana e direito de patentes: sobre o problema de acesso a medicamentos. *In*: CARVALHO, Patrícia Luciane de (Coord.). **Propriedade**

Intelectual: estudos em homenagem à professora Maristela Basso. Curitiba: Juruá, 2005.

HAFFNER, Marlene E. The United States Orphan Drug Act: challenges and success. *In.: Drug Information Jornal*. V. 31, 1997. p. 23-25.

HESTERMEYER, Holder. **Access to Medication as a Human Right**. Disponível em <http://www.mpil.de/shared/data/pdf/pdfmpunyb/hestermeyer_8.pdf> Acesso em 02 de maio de 2012.

HUGHES, D. A.; TUNNAGE, B.; YEO, S. T. **Drugs for exceptionally rare diseases: do they deserve special status for funding?** Disponível em <<http://qjmed.oxfordjournals.org/>>. Acesso em 04 de março de 2012.

KATARIA, Mahesh Kumar; GARG, Meena; Anand, Vikas; BILANDI, Ajay; KUKKAR, Vipin; BHANDARI, Anil. An Insight on Regulations Governing Orphan Diseases and Drugs. *In.: Research Jornal of Pharmaceutical Biological and Chemical Sciences*. v.2. Jul/Set, 2011.

KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo. Direitos fundamentais, direito à saúde e papel do executivo, legislativo e judiciário: fundamentos do direito constitucional e administrativo. *In: KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo et al (Orgs). As Ações Judiciais no SUS e a Promoção do Direito à Saúde*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. p .99-100.

KRELL, Andreas. **Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002.

LIMBERGER, Têmis; SALDANHA, Jânia Maria Lopes. O direito à saúde e sua efetividade: o debate democrático perante o Supremo Tribunal Federal. *In: Interesse Público*. Ano 12, n. 64, nov/dez. Belo Horizonte: Fórum, 2010.

LUÑO, Antonio E. Perez. **Los Derechos Fundamentales**. 7 ed. Madrid: Tecnos, 1998.

MAGALHÃES, Carina da Conceição Carvalho. **A Patenteabilidade da Indústria Farmacêutica: O Interesse Público na Proteção da Saúde**. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação em Direito. Universidade de Porto. Porto, 2012. Disponível em <<http://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/63873/2/Tese%20Carina%20Magalhes.pdf>> Acesso em 20 de janeiro de 2012.

MATTOS, Karina Denari Gomes de; SOUZA, Gelson Amaro de. Ativismo judicial e direito à saúde: uma análise da tutela jurisdicional nas ações de medicamentos. *In: Direito Público*. v.8, n.37. Porto Alegre: Síntese, 2005.

Médicos Sem Fronteira. **A Nova Crise de Acesso a Medicamentos Anti-Aids:** preços de anti-retrovirais financeiramente inviáveis... novamente. Disponível em <www.deolhonaspontes.com.br>. Acesso em 29/11/2012.

MUÑOZ, Silvia Valverde. Los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos, a nivel mundial. *In.*: VELA, Rafael Barranco; SÁENZ, Francisco Miguel Bombillar. **El Acceso al Medicamento:** retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud. Granada: Editorial Comares, 2010.

NOVAIS, Jorge Reis. **As Restrições aos Direitos Fundamentais Não Expressamente Autorizadas pela Constituição.** Coimbra: Coimbra Editora, 2003.

OLIVEIRA, Ubirajara Mach. **A Proteção Jurídica das Invenções de Medicamentos e de Gêneros Alimentícios.** Porto Alegre: Síntese, 2000.

OLIVEIRA, Euclides Benedito de. Direito à Saúde: garantia e proteção pelo Poder Judiciário. **Revista de Direito Sanitário.** v. 2, n. 3, p. 51-52, nov/2001.

PETRYNA, Adriana; KLEINMAN, Arthur. The pharmaceutical nexus. *In.*: PETRYNA, Adriana; LAKOFF, Andrew; KLEINMAN, Arthur. **Global Pharmaceuticals:** ethics, markets, practices. Durham: Duke University Press, 2006.

PINTO, Élica Graziane. **Financiamento de Direitos Fundamentais e Federalismo:** um estudo comparativo sobre a progressividade constitucionalmente conquistada na educação e a guerra fiscal de despesa na saúde pós-EC 29/2000. Tese de Pós-Doutorado em Administração. Fundação Getúlio Vargas – EBAPE/FGV. Belo Horizonte, 2010.

PIOVESAN, Flávia. Proteção internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais. *In.*: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). **Direitos Fundamentais Sociais:** estudos de direito constitucional, internacional e comparado. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

PIOVESAN, Flávia. **Temas de Direitos Humanos.** 4 ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. Políticas públicas e a construção do conteúdo material do direito à saúde: desafio à Administração Pública brasileira. *In.*: **A & C – Revista de Direito Administrativo e Constitucional.** ano 3, n. 11, jan/mar. Belo Horizonte: Fórum, 2003.

RUARO, Regina. Un breve debate acerca de la efectividad del derecho social a la salud y el procedimiento quirúrgico de transgenitalización. *In.*: LINERA, Miguel Ángel Presno; SARLET, Ingo Wolfgang. **Los Derechos Sociales como Instrumento de Emancipación.** Navarra: Editorial Aranzadi, 2010.

SÁENZ, Francisco Miguel Bombillar. El acceso al medicamento en situaciones especiales: uso compassivo, uso en condiciones distintas a las autorizadas y

medicamento extranjero. *In*: VELA, Rafael Barranco; SÁENZ, Francisco Miguel Bombillar (orgs.). **El Acceso al Medicamento**: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho de la salud. Granada: Editorial Comares, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. *In* KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; PAULA, Sílvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben de Alcântara (orgs.). **As Ações Judiciais no SUS e a Promoção do Direito à Saúde**. São Paulo: Instituto da Saúde: 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. *In*: **Direitos Fundamentais & Justiça**. Ano 4, n. 10, Jan./Mar. Porto Alegre: HS Editora, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang; MOLINARO, Carlos Alberto. **Democracia - Separação de Poderes - Eficácia e Efetividade do Direito à Saúde no Judiciário brasileiro - Observatório do Direito à Saúde**. Belo Horizonte: Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, 2010/2011.

SARLET, Ingo Wolfgang. Los derechos sociales en el constitucionalismo contemporáneo: algunos problemas y desafíos. *In*: LINERA, Miguel Ángel Presno; SARLET, Ingo Wolfgang. **Los Derechos Sociales como Instrumento de Emancipación**. Navarra: Editorial Aranzadi, 2010. p. 53.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: algumas aproximações. *In* SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (orgs.). **Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível**. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

SCAFF, Fernando Facury. Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). **Direitos Fundamentais, Orçamento e “Reserva do Possível”**. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

SCHWARTZ, Germano. **Direito à Saúde**: efetivação de uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SCHWARTZ, Germano. **O Tratamento Jurídico do Risco no Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SCUDELER, Marcelo Augusto. A Função Social da Propriedade Industrial. In. VELÁZQUEZ, Victor Hogo Tejerina (org.). **Propriedade Intelectual: setores emergentes e desenvolvimento**. Piracicaba: Equilibro Editora, 2007.

SEN Amartya; KLIKSBURG, Bernardo. **As Pessoas em Primeiro Lugar: a ética do desenvolvimento e os problemas do mundo globalizado**. Trad. Bernardo Ajzenberg e Carlos Eduardo Lins da Silva. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como Liberdade**. Trad. Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

SEOANE-VAZQUÉZ, Enrique; RODRIGUEZ-MONGUIO, Rosa; SZEINBACH, Sheryl L.; VISARIA, Jay. Incentives for Orphan Drug Research and Development in the United States. *In.*: **Orphanet Journal of Rare Diseases**, 2008. Disponível em <<http://www.ojrd.com/content/3/1/33>>. Acesso em 24/02/2012.

SGARBOSSA, Luís Fernando. **Crítica à Teoria dos Custos dos Direitos: volume I: reserva do possível**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2010.

SILVA, Regina Célia dos Santos. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2000. 215p. Disponível em: http://portaldesic.iciet.fiocruz.br/transf.php?script=thes_chap&id=00006205&lng=pt&rm=iso. Acesso em 16 de setembro de 2011.

SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito Fundamental à Saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível**. Belo Horizonte: Fórum, 2010.

SOUZA, Mônica Vinhas de; KRUG, Bárbara Corrêa; PICON, Paulo Dornelles; SCHWARTZ, Ida Vanessa Doederlein. Medicamentos de Alto Custo para Doenças Raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. **Ciência e Saúde Coletiva**. v. 15, n. 3. Nov. 2010. Disponível em: <<http://redalyc.uaemex.mx/pdf/630/63015154015.pdf>>. Acesso em 04 de maio de 2012.

STOLK, Pieter; WILLEMEN, Marjolein J. C.; LEUFKENS, Hubert G.N. “**Rare Essentials**”: drugs for rare essential medicines. *In.*: Bulletin of the World Health Organization. n.84, 2006. p. 745-751.

TIMM, Luciano Benetti; BRENDLER, Gustavo; CAOVIOLA, Renato. Análise Econômica da Propriedade Intelectual: *commons vs. anticommons*. *In.*: TIMM, Luciano Benetti; BRAGA, Rodrigo Bernardes (Orgs.). **Propriedade Intelectual**. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2011.

WANG, Daniel Wei ILiang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. *In.*: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano

Benetti (Orgs.). **Direitos Fundamentais, Orçamento e “Reserva do Possível”**. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

WEELY, S. van; LEUFKENS, H.G.M. **Orphan Diseases**: priority medicines for Europe and the world: “A public health approach to innovation”. Background paper, 2004.

WIEST, Ramon. **A Economia das Doenças Raras**: teorias, evidências e políticas públicas. Monografia. Departamento de Ciências Econômicas. Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2010.

VARGAS, Fábio Aristimunho. O regime internacional de proteção do acesso a medicamentos: um enfoque social. *In*: CARVALHO, Patrícia Luciane de (Coord.). **Propriedade Intelectual**: estudos em homenagem à professora Maristela Basso. Curitiba: Juruá, 2005.

VELA, Rafaela Barranco. El Estatuto Jurídico de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea: el derecho de la salud de los pacientes con enfermedades raras. *In*: VELA, Rafael Barranco; SÁENZ, Francisco Miguel Bombillar (orgs.). **El Acceso al Medicamento**: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho de la salud. Granada: Editorial Comares, 2010.

VIZZOTTO, Alberto. **A Função Social das Patentes sobre Medicamentos**. São Paulo: LCTE Editora, 2010.