

# Brasil: La política pública de producción, distribución y venta de los medica- mentos genéricos

**Ricardina Maria Batista Moreira Saboya**

Máster en Cooperación al Desarrollo. Especialidad Salud en Países en Vías de Desarrollo.  
Instituto Interuniversitario de Desarrollo Local – IIDL. Universitat de València.

**Luisa Ruano Casado**

Profesora Titular. Departamento de Enfermería. Universitat de València.

## Resum

Una política de salut significa tot el procés elaborat pels agents governamentals, civils i la comunitat participativa d'una societat per al progrés d'una bona qualitat de salut a tots els ciutadans.

El medicament genèric és considerat com un fàrmac similar al de marca, i que posseeix el mateix principi actiu, la mateixa dosi amb la farmacocinètica i vies d'administracions semblants. Una de les seues característiques és el preu de baix cost. La fita de la política de genèrics del govern brasiler és ampliar l'accés de la població als medicaments.

L'objectiu d'aquesta recerca és analitzar l'elaboració i la implementació d'un conjunt de polítiques, de salut i industrials, que permeten la fabricació i distribució de medicaments genèrics per part de govern de Brasil. La metodologia emprada va ser l'anàlisi de dependència del camí o *path dependency* i les bases de dades de la Biblioteca Virtual en Salut , Lylacs , Bireme , Google acadèmic , SciELO i Dialnet

**Paraules clau:** Polítiques públiques, producció, medicaments genèrics, salut, Brasil.

## Abstract

A health policy means all the processes developed by government agents, civil and the community's participation of a society for the advancement of good quality health care for all citizens.

The generic drug is considered as a similar to the brand-name drug and has the same active ingredient, with the same dose and route of administration pharmacokinetics like. One feature is the price of low cost. The milestone generic policy of the Brazilian government is to expand public access to medicines.

The objective of this research is to analyze the development and implementation of a set of policies, health and industry, enabling the manufacture and distribution of generic drugs from Brazil.

The methodology used was the analysis of path dependency and the databases such us the Virtual Health Library, Lylacs, Bireme, Google Scholar, SciELO and Dialnet.

**Keywords:** Public policy, production, generic drugs, health, Brazil.

## Resumen

Una política de salud significa todo el proceso elaborado por los agentes gubernamentales, civiles y la comunidad participativa de una sociedad para el progreso de una buena calidad de salud a todos los ciudadanos.

El medicamento genérico es considerado como un fármaco similar al de marca, y que posee el mismo principio activo, la misma dosis con la farmacocinética y vías de administraciones semejantes. Una de las características es el precio de bajo coste. El hito de la política de genéricos del gobierno brasileño es ampliar el acceso de la población a los medicamentos.

El objetivo de la presente investigación es analizar la elaboración y la implementación de un conjunto de políticas, de salud e industriales, que permiten la fabricación y distribución de medicamentos genéricos por parte de Brasil.

La metodología usada fue el análisis de dependencia del camino o path dependency y las bases de datos de la Biblioteca Virtual en Salud, Lylacs, Bireme, Google Académico, SciELO y Dialnet.

**Palabras clave:** Políticas públicas, producción, medicamentos genéricos, salud, Brasil.

---

MOREIRA SABOYA, Ricardina Maria Batista, RUANO CASAO, Luisa (2013) "Brasil: La política pública de producción, distribución y venta de los medicamentos genéricos" *E-DHC, Quaderns Electrònics sobre el Desenvolupament Humà i la Cooperació*, nº 1, 38 – 56 p. <doi: [10.1038/415725a](https://doi.org/10.1038/415725a)>

Enviado: 30/9/2013.

Aceptado: 2/11/2013

## 1. Introducción

Según la Organización Mundial de la Salud – OMS (2010), hay diversas maneras de promover y preservar la salud. Algunas se encuentran más allá de los límites del sector sanitario. Las circunstancias en las que las personas crecen, viven, trabajan y envejecen influyen en gran medida en la manera en que la gente vive y muere. La educación, la vivienda, la alimentación y el empleo, todos ellos, tienen un impacto sobre la salud.

Una parte del sector de salud es de alta tecnología y complejidad, así que las políticas industriales tienen impactos en ese segmento. Política industrial es un conjunto coordinado de acciones, involucrando los sectores públicos y privados, centrandose en la ampliación competitiva de la industria. La política industrial está relacionada no solo con la producción de bienes sino también con la ciencia y tecnología (IEDI, 2002).

El objetivo principal de la política industrial es el de promover sistemas productivos eficientes, capaces de seguir la dinámica del progreso técnico internacional. Se puede observar que existe una estrecha relación entre el de-

sarrollo alcanzado por las naciones más avanzadas y el uso del conocimiento y la aplicación de la ciencia. En este sentido, la ciencia y la tecnología están relacionadas con el progreso a través de la amplia gama de la actividad humana: educativo, intelectual, sanidad, ambiental, social, económico y cultural (Minayo, 2012).

Del mismo modo, la producción y distribución de medicamentos es vital para el sector de salud. La concentración de producción en pocas industrias farmacéuticas trae como consecuencia una elevación de precios de los fármacos dificultando el acceso a esos productos por las personas de bajos ingresos. Igualmente, las líneas de investigación de estas industrias farmacéuticas pueden no estar direccionadas para los problemas de salud que sufren las poblaciones pobres, es decir, los intereses están en la producción de los fármacos para los problemas crónicos típicos de la población con mayor poder de compra como las enfermedades cardíacas, diabetes, Alzheimer entre otras.

El crecimiento de la industria brasileña de medicamentos genéricos permite un estudio analítico acerca de cómo un país de ingresos medianos y con un sistema de innovación en desarrollo, ha construido dicha industria. Es sabido que el sector farmacéutico es de alta tecnología, incluyendo barreras diversificadas para la entrada de nuevos competidores, como el acuerdo de patentes internacional, siendo también monopolizado por empresas transnacionales. Además, es importante evaluar las políticas referentes y añadir sugerencias de perspectivas para futuras políticas de salud y de medicamentos.

## 2. Los Medicamentos Genéricos a Nivel Global

Los medicamentos esenciales, adelante ME, son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de cuidados de la salud de la población. Tales medicamentos han de ser seleccionados por criterios de eficacia, seguridad, conveniencia, cualidad, y costo favorable principalmente a las personas de bajo ingresos. Los ME convienen siempre estar disponibles en los sistemas de sanidad, es decir, en los centros de salud, hospitales, farmacias populares, deben estar en dosis adecuadas, con calidad garantizada y los precios deben ser asequibles a la toda comunidad (Rapaport, 2012).

Según Wannmacher (2006), la historia dos los ME a nivel mundial viene desde hace cerca de 50 años. La OMS puso un listado de ME con 205 ítems a los países miembros con el objetivo de seleccionarlos en una categoría de calidad y precio accesibles. Al pasar del tiempo ocurrieron varias revisiones y los 156 países adoptaron el catálogo de medicamentos esenciales. Al principio los primeros a divergieren sobre la cuestión fueron las industrias farmacéuticas que lo consideraban una política demasiado restrictiva a sus intereses comerciales.

La historia del surgimiento de los medicamentos genéricos viene de los años 1960 en los Estados Unidos de América que tuvieron la iniciativa de realizar estudios sobre éstos con el sello del departamento, en inglés, *Food and Drug Administration – FDA* con la finalidad de revelar que el genérico tendría la

misma bioequivalencia y productividad en relación al medicamento original. El medicamento genérico, desde ahí puede ser considerado como un medicamento similar al otro de marca, y que posee la misma característica, es decir el mismo principio activo, la misma dosis con la farmacocinética y vías de administraciones semejantes.

La característica de los genéricos es la comercialización de los mismos, no poseen marca comercial. Lo que asegura el intercambio que es la principal característica del concepto de medicamento genérico e con el precio de bajo coste.

Hasta la fecha, la política de sanidad pública en algunas naciones está siendo cambiada por una política de privatización. Los medicamentos para las enfermedades ya no son distribuidos gratuitamente y con la falta de empleo aproximadamente generalizada en algunos de los países de Europa, como también en los Estados Unidos de América, todo se torna difícil para una persona quedarse sana delante de esas políticas que solamente van de interese a las corporaciones de medicina y/o a los planes de salud privados, confirmando así el *statu quo* de los dueños del poder sanitario.

Los países africanos tienen las mayores tasas de enfermedades y también de mortalidades. Las familias que viven en el umbral de la pobreza no tienen siquiera el alimento para comer, entonces ¿cómo pueden tratarse de sus enfermedades si no tienen dinero para comprar una simple pastilla de un medicamento para neumonía, diarrea, o la malaria?

En 1995 durante la creación de la Organización Mundial del Comercio – OMC se hizo la inclusión del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, en inglés, *Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights*, el llamado Acuerdo *TRIPS*. El régimen global de propiedad intelectual defendido por los Estados Unidos de América y la industria farmacéutica exigía a los países miembros de la OMC la protección de patentes durante al menos 20 años a partir de la fecha de presentación de todas las nuevas tecnologías, incluyendo productos farmacéuticos (Rojo,2001).

Sin embargo, estos temas son bastantes complejos dado que los países que tienen un elevado índice de personas afectadas por el VIH/sida, como Sudáfrica, no consiguen obtener la licencia de fabricar los medicamentos genéricos por las interferencias de las grandes industrias farmacéuticas. Con eso, los países intentan seguir las entre líneas del Acuerdo *TRIPS*, justificando condiciones de emergencias nacionales, haciendo hincapié de la necesidad de su propia producción de los medicamentos como forma de abaratar el tratamiento de esas enfermedades que aumentan en niveles alarmantes.

Países como India, Sudáfrica hacen leyes para reformular el proceso de producción y/o adquisición de medicamentos genéricos. Pero todavía, reciben amenazas contra las leyes promulgadas y rechazos de órdenes comerciales de los países dichos de altos ingresos y porque no también de alto interese eco-

nómico conjuntamente con las industrias farmacéuticas multinacionales que llevan los casos de *deslealtad* a los jueces de la OMC.

Existe un amplio interés por parte de Brasil, India y Sudáfrica en intercambiar conocimientos y recursos en la lucha contra el VIH/sida, donde cada uno cuenta con experiencias distintas. Mientras que Brasil ha adoptado una política eficiente en la prevención y el tratamiento del sida, India ha desarrollado una potente industria de medicamentos genéricos. Sudáfrica, donde el VIH/sida es un asunto de seguridad nacional, tiene un grande interés en importar medicamentos genéricos y aprender con el éxito de los otros países (Sousa, 2008)

Un trámite de la lucha de un país en vía de desarrollo contra la industria farmacéutica y que ha conseguido el logro fue India contra la compañía multinacional suiza Novartis que en 2005 denunció que este país estaba incumpliendo las normas de la OMC porque impedía patentar sus medicamentos contra leucemia. Tras muchas disputas legales, India consiguió que el tribunal de justicia fuera a favor de la ley patente nacional (MSF, 2012).

Sin embargo, los países de la América Latina y el Caribe – ALC también disfrutaban de sus programas de políticas de los medicamentos genéricos, aunque algunos de estos países tengan una cierta dificultad en las referidas políticas, pero siguen adelante hacia el camino para que toda la población tenga el acceso universal a los medicamentos.

Acercas de la industria farmacéutica cubana el principal hito es la sustitución de las importaciones de las materias primas por la producción local de los medicamentos genéricos como también el desarrollo de vacunas y otros medicamentos al tratamiento de enfermedades. Un considerable logro en la política cubana de la producción local de los medicamentos es el Programa Nacional de Vacunación que protege a todos los niños, gratuitamente, contra 13 enfermedades infantiles (Yera, 2009).

En el contexto de la Política Andina de Medicamentos suscrita por los Ministros de Salud de Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela en el año 2009 se define una política común orientada a que la población de la subregión andina cuente con medicamentos eficaces, seguros y de calidad, promoviendo su uso racional y garantizando acceso equitativo a aquellos esenciales (OPS, 2009).

El principal *objetivo* de la presente investigación es analizar el diseño, la elaboración y la implementación de las políticas de salud que permitieron la fabricación, distribución, comercialización y exportación de medicamentos genéricos por parte de Brasil. Además, se plantea estudiar los principales resultados obtenidos por referidas políticas.

### 3. Material y Método

El actual estudio tiene el carácter empírico, pues se identifica para aprovechar temas históricos de una colectividad para implantar y reafirmar teorías científicas. Asimismo, en la presente investigación, donde están incorporadas

las informaciones descriptivas y explicativas, también fueron utilizados el análisis secundario, a partir de fuentes estadísticas, y el análisis documental, en los cuales se comprenden como análisis a partir de los datos e informaciones comprobados (Hernández, 2007).

El estudio está basado en el enfoque del institucionalismo histórico, donde se comprende que la historia es fundamental para poder observar de qué manera se van desplegando ciertos procesos políticos a lo largo del tiempo y por qué estos procesos están incrustados o asentados en instituciones, es decir, reglas formales, estructuras políticas o normas (Farfán, 2007).

La investigación empleó los conceptos de la dependencia del camino, o en inglés *path dependence*. El concepto explica el desarrollo de ciertos procesos sociales con un origen crítico, cuyos resultados generan una trayectoria que resulta más difícil de revertir a medida que transcurre el tiempo. El conocimiento está relacionado a la idea de que la historia interesa, es decir, determinaciones, rutinas o acciones tomadas hoy están influenciadas por éstos mismos actos que fueron ejecutados en el pasado (Pierson, 2004).

Los conceptos de institucionalismo histórico y dependencia del camino fueron utilizados para explicar el papel del sistema brasileño de innovación, conforme elaborado por Dalhman y Frischtak (1993) en conjunto con las políticas públicas de salud además de la cooperación internacional, en la creación y expansión de un complejo brasileño productivo y distributivo de medicamentos genéricos.

Fueron estudiadas fuentes oficiales acerca de los medicamentos genéricos y de los programas de salud pública brasileños, como por ejemplo, del Ministerio de Salud, aparte de la Organización Mundial de la Salud – OMS, de la Organización Panamericana de la Salud – OPS.

Además, han sido obtenidos análisis de documentos del sistema de los medicamentos genéricos en Brasil y los análisis de los decretos referentes a las políticas prioritarias, obtenidas a través de la Fundación Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA, The Lancet, de la Revista Electrónica de Comunicación, Información e Innovación en Salud – Reciis, del Instituto de Comunicación e Información en Ciencia y Tecnología en Salud – Icict/FIOCRUZ, Biblioteca Virtual en Salud – BVS, Google Académico, Scientific Electronic Library Online – SciELO, Elsevier, Dialnet y Biblioteca HEGO.

Otra herramienta de recolección de datos fue el análisis de los medios de comunicación, es decir, los periódicos, la radio, televisión e Internet sobre las publicidades y/o informaciones acerca de los medicamentos genéricos y su influencia delante de los pacientes.

Las palabras claves utilizadas en las búsquedas fueron: Políticas Públicas; Salud; Tecnología; Investigación y Desarrollo; Medicamentos Genéricos; Brasil.

## 4. Resultados

### Los medicamentos Genéricos en Brasil

Los Medicamentos Esenciales – ME son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de cuidados de la salud de la población. Los ME convienen siempre estar disponibles en los sistemas de sanidad, es decir, en los centros de salud, hospitales, farmacias populares, deben estar en dosis adecuadas, con calidad garantizada y los precios deben ser asequibles a la toda comunidad (Rapaport, 2012).

La Política Nacional de Medicamentos – PNM brasileña, aprobada por el decreto 3.916/98, tiene como propósito garantizar la necesaria seguridad, eficacia y cualidad de los medicamentos, la promoción del uso racional y el acceso de la población aquellos considerados esenciales. Involucra diferentes aspectos, entre los cuales forman, por ejemplo, aquellos inherentes al perfil epidemiológico del país, que presenta enfermedades típicas de países en desarrollo y agravios característicos de países desarrollados (MS, 2000).

Los genéricos fueron instituidos en Brasil en 1999 con la Ley 9.787 que criaba las condiciones y bases legales para la implantación de acuerdo con las normas adoptadas por la OMS y los órganos reguladores de Europa, Estados Unidos de América y Canadá. En Brasil existen cuatro categorías de medicamentos, los productos nuevos o patentados que son los de referencia después la caída de la patente; los medicamentos de marca o innovadores, los medicamentos similares y genéricos. Para que sean comercializados, todos dependen del registro de la ANVISA (ANVISA, 2013).

En la lista brasileña, los medicamentos son especificados por sus designaciones genéricas, según la Denominação Comum Brasileira – DCB, sin titular marcas o fabricantes específicos. De acuerdo con la *International Society of Drug Bulletins - ISDB* existen ventajas en la utilización de los nombres científicos reconocidos internacionalmente en la educación inicial de profesionales de la salud, con el intuito de mejorar la práctica de la prescripción y dispensación, contribuyendo para el uso racional y la información independiente, disminuyendo el desperdicio y evitando los errores de la medicación (Wannmacher, 2006).

Habitualmente los genéricos son más baratos en comparación a los medicamentos de marca, tanto en cuestiones de los gastos financieros de la industria, pues ya tiene los principios activos disponibles, como en la materia de la baja inversión en la divulgación de los mismos (Dias y Lieber, 2003). Un ejemplo de medicamento genérico al de lo que tiene marca sería el tan conocido Ácido Acetilsalicílico o Aspirina® de la industria alemana Bayer. Otro medicamento de marca por ejemplo, Amoxil® de la industria farmacéutica británica *GlaxoSmithKline* – GSK, que otrora era consumido por los pacientes por un precio elevado, después de la ley del genérico la población pasó a comprarlo como Amoxicilina con la misma calidad y un valor más barato en comparación a lo de marca.

En consecuencia de las políticas adoptadas, el mercado brasileño ofrece actualmente medicamentos genéricos para tratamiento de los más variados problemas de salud, como enfermedades del sistema cardiocirculatorio, anti-infecciosos, problemas digestivo/metabolismo y sistema nervoso central. Produce anti-inflamatorios hormonales y no hormonales, dermatológicos – enfermedad de Hansen, enfermedades respiratorias, enfermedad de Chagas, sistema urinario/sexual, oftalmológicos, anemia, anti-helmínticos/parasitarios, los antirretrovirales – ARV, oncológicos y contraceptivos (ProGenéricos, 2013).

Un acuerdo firmado entre Iniciativa de Medicamentos para las Enfermedades Olvidadas, por su sigla en inglés *DNDi*, y el Laboratorio Farmacéutico de Pernambuco – LAFEPE ofrecerá en todo el mundo, al costo, la primera formulación pediátrica de Benzimidazol, el medicamento más ampliamente utilizado para el tratamiento de la Enfermedad de Chagas (LAFEPE, 2012).

Responsable por un mercado de aproximadamente US\$ 10 mil millones al año, Brasil ya es considerado entre los diez primeros en el mercado farmacéutico a nivel mundial. Dentro de este sector, los genéricos vienen ocupando espacio debido a la política pública de accesibilidad e incentivo a la producción nacional y el consumo de estos medicamentos (Magalhães, 2011).

La baja disponibilidad de los ME en algunos centros de salud afecta principalmente a los individuos de mayor vulnerabilidad, es decir, con menor ingreso que dependen de la obtención de los ME gratuitos por el sector público. Además, la ausencia del ME puede ocasionar ingresos hospitalarios desnecesarios que aumentan en el gasto del sistema de salud.

Mientras, la ciencia y la tecnología están siempre en un constante avance y Brasil tiene que adaptarse a ese contexto para no perder el ritmo de su desarrollo en los temas de salud y la producción, distribución y venta de los medicamentos genéricos.

Además, las industrias farmacéuticas transnacionales están reaccionando, planteando tácticas lucrativas a este mercado prometedor. En este sentido la industria francesa Sanofi Aventis compró el laboratorio Medley en una transacción de US\$ 679 millones. La estadounidense Pfizer adquirió 40% de otro laboratorio, el TeutoBrasileño. En este caso específico, Pfizer entró con una atención estratégicamente rentable de actuar en el mercado de los genéricos, es decir, Teuto tiene la posibilidad de lanzar productos de Pfizer en la forma de genéricos con la marca Teuto *White*. Sin embargo, es necesario la autorización oficial de ANVISA para la producción y comercialización de los mismos. (Alanac, 2011, Universia Wharton, 2011).

Un ejemplo de disputa entre la industria farmacéutica brasileña y una poderosa multinacional ha sido sobre el antirretroviral Kaletra®, asociación de los principios activos Lopinavir y Ritonavir, que antes era una patente de la compañía estadounidense Abbott (Radis, 2005). Hoy el gobierno federal, a través del laboratorio FIOCRUZ produce y distribuye tanto a nivel interno, como vende a los países en vías de desarrollo, este antirretroviral tan necesario a los pacientes afectado por VIH/sida.

Aunque Brasil actualmente se encuentra en un rápido proceso de expansión, todavía existen diferencias de niveles de renta y necesidades entre la población de casi 200 millones de personas. Desde ahí, las políticas públicas, en especial de la salud y de la producción de medicamentos genéricos, deben ser muy concretas y sólidas a esta realidad.

### **Mecanismos de Política Industrial**

La política industrial brasileña tiene su arranque en la década de 1970 con un crecimiento en el sector de la industria aunque el país pasaba por períodos de inestabilidad política, lo gobiernos militares intimidaban a las personas, pero el crecimiento económico vía la industrialización era una realidad. Sin embargo, los cambios a nivel global en las siguientes décadas hicieron que el país tuviese un retraso tras las deudas locales y externas a través de los ajustes financieros impuestos por el FMI y el Banco Mundial.

En los años 2000 la cuestión de la política industrial ha cambiado de dirección y tuvo una nueva visión acerca del mercado en crecimiento y conocido que regía la inversión en la ciencia y tecnología. El país está desarrollándose y ocupando un lugar de destaque en el escenario internacional.

### **Mecanismos de Política Tecnológica y Sanitaria**

Según el Controle Geral da União – CGU brasileño, (2011) hubo un aumento en la inversión en el sector de la ciencia y tecnología. En la última década desde 2000 hasta el año de 2010 el gasto del PIB para este sector pasó de US\$16,75 mil millones para más de US\$ 30,45 mil millones, es decir 1,30% en 2000 a 1,66% del PIB en 2010. Además ha ocurrido una elevación del dispendio nacional en las actividades del binomio investigación y desarrollo – I&D que en el año de 2004 fue de US\$ 12,95 mil millones y en el año de 2010 ha sido de US\$ 21,75 mil millones.

En lo que se refiere al sector sanitario y más específicamente al farmacéutico, se exige un alto valor de inversión, dado que el sector tiene una potencial demanda de servicios científicos tecnológicos a nivel global. Los países que están capacitados en el campo de la biotecnología y la farmacología están en mejores condiciones para captar dicha demanda.

La campaña de Brasil para tratar el VIH/sida fue reconocida internacionalmente como exitosa y como un modelo para los países en desarrollo. El país emitió un decreto que le permite otorgar libremente licencias compulsorias sobre la base del interés público. Las implicaciones de la ley de protección de patentes en el acceso a las medicinas y la realización del derecho a la salud han sido positivas.

El derecho a la salud está intrínseco a unos de los derechos humanos – DDHH inalienables. El acceso a los medicamentos y un tratamiento adecuado lo hacen parte de los DDHH para atender las enfermedades que afectan a las personas. Desde ahí, los países deben establecer políticas direccionadas a asegurar

el acceso universal a los medicamentos. Todavía, los países en desarrollo sufren obstáculos desde los niveles políticos, económicos hacia los jurídicos para la concretizar tal objetivo (Torroba, 2012).

La OMC tiene como objetivo un control de las posibles tensiones entre los estados naciones en lo que se refiere a todas las cuestiones de orígenes comerciales. Sin embargo, el acuerdo *TRIPS* ya citado anteriormente que describe sobre la propiedad intelectual y está bajo el control de la OMC, en alguna medida facilita principalmente a los grupos económicos y más específicamente las grandes industrias farmacéuticas delante de las potenciales ganancias mercantiles.

Desde el principio del acuerdo *TRIPS*, Brasil hizo una demanda a la OMS donde decía que las decisiones no los ayudarían a los países que querían producir sus propios medicamentos genéricos con los precios más asequibles a la población. De hecho, no fue aceptado y a lo contrario fue rechazado por los gobiernos europeos, y principalmente de los Estados Unidos de América con sanciones comerciales.

Brasil sostiene que la propia estrategia para un acceso universal al tratamiento con fármacos anti-sida, producidos localmente y por tanto a precio muy bajo, unida a un intenso programa de prevención y tratamiento, ha frenado drásticamente la difusión de la enfermedad (Stefanini, 2002).

Brasil ha amenazado en varias ocasiones emitir una licencia compulsoria para negociar precios más bajos para las medicinas patentadas. El precio de los medicamentos para el sida cayó 82% en cinco años debido a la competencia de genéricos (Rompaey, 2009).

La iniciativa más relevante en términos de la política tecnológica a la producción de los medicamentos genéricos ha sido la creación de un sistema de infraestructura de investigación y servicios tecnológicos a la industria farmacéutica a través de la capacitación de las instituciones públicas y privadas (Quental, 2008).

El Programa de las Naciones Unidas al Desarrollo – PNUD divulgó en el reciente Informe sobre Desarrollo Humano donde se enseña que diversas naciones líderes del Sur están creando nuevos paradigmas para el adelanto del desarrollo humano y la reducción de las desigualdades por medio de políticas sociales innovadoras que cada vez son más estudiadas e imitadas en todo el planeta. Los programas pioneros de transferencia condicionada en Brasil, en el caso específico, han contribuido a disminuir las brechas en los ingresos, y a mejorar la salud y la educación en comunidades pobres (PNUD, 2013).

## **Las Industrias y Principales Medicamentos Genéricos Producidos en Brasil**

La investigación y el desarrollo de nuevos fármacos están siempre en el poder de las grandes industrias farmacéuticas. Y eso depende mucho más del mercado del producto y no propiamente de las necesidades de salud de las poblaciones, especialmente de las menos favorecidas.

Hay una corriente de estudiosos que explica tal evidencia como *gap 90/10*, es decir, la inversión en estudios de las enfermedades vinculadas a la pobreza o a otras enfermedades de baja rentabilidad económica es mínima. El 90% de la investigación se dirige a enfermedades que afectan al 10% de la población mundial, la que tiene buenas situaciones socioeconómicas; mientras que sólo el 10% de la investigación se destina hacia las enfermedades que sufre el 90% más pobre de las sociedades de nuestro planeta (Carné, 2007).

La investigación de los fármacos siempre ha sido financiada por recursos públicos, como por ejemplo, los medicamentos para las enfermedades infecciosas tuvo origen a las cuestiones relacionadas a la colonización y/o en la fuerte presencia militar de los países desarrollados en los países dichos *tropicales*, como en el caso de la producción de los fármacos para tuberculosis y los antibióticos. Los principales medicamentos para malaria han sido estudiados por un laboratorio del Departamento de Defensa estadounidense en conjunto con las industrias farmacéuticas. Y en la década de los años de 1980 el primero medicamento para el sida fue originado a través del *National Institutes of Health* – *NIH* estadounidense (Bastos, 2006).

Los laboratorios farmacéuticos brasileños tuvieron su origen con distintas características de los internacionales, es decir, no empezaron con la investigación ni con el desarrollo. Todo se ha iniciado como una respuesta de la asistencia farmacéutica, a la cobertura de las brechas existentes en la producción de vacunas y los ME a la demanda de la población. Los principales actores del sistema de innovación en el sector sanitario son las universidades y las instituciones de investigación que progresivamente obtienen atención a nivel internacional en el campo científico (Bastos, 2006).

Algunos de los laboratorios públicos oficiales ya existen hace más de cincuenta años y están afiliados a la Associação de los Laboratorios Oficiais do Brasil – ALFOB. La asociación tiene como desafío ser una herramienta de gestión colectiva para los 20 laboratorios públicos nacionales e incentiva el progreso de la producción farmacéutica al contexto gubernamental. Véase Tabla 1.

Los primeros genéricos lanzados en el mercado brasileño fueron Ampicilina Sódica (antibiótico); Cefalexina (antibiótico); Clorhidrato de Ranitidina (anti ulceroso); Cetoconazol (antimicótico); Furosemida (diurético); Sulfato de Salbutamol (broncodilatador).

Los medicamentos ARV contra el VIH/sida distribuidos en la red pública son Abacavir; Aciclovir; Atazanavir; Didanosina; Darunavir; Efavirenz; Enfuvirtida; Estavudina; Etravirina; Fosamprenavir; Indinavir; Lamivudina; Lopinavir; Nelfinavir; Nevirapina; Oseltamivir; Raltegravir; Ribavirina; Ritonavir; Saquinavir; Tenofovir; Tipranavir; Zidovudina.

La manera como el país en desarrollo como Brasil garantiza el tratamiento a los enfermos de sida ha sido el motivo principal que llamó la atención de la OMS. El coste reducido del coctel antisida, la producción de los genéricos tras la obtención de la cláusula de emergencia de quiebra de patentes en el Acuer-

**Tabla 1.** Laboratorios Públicos Productores de Medicamentos, Sueros y Vacunas

Bio – Manguinhos Instituto de Instituto de Tecnologia em Inmunobiológicos	Rio de Janeiro – RJ
Far-Manguinhos Instituto de Tecnologias em Fármacos	Rio de Janeiro – RJ
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem - FFOE. Farmácia Escola	Fortaleza – CE
Fundação Ezequiel Dias – FUNED	Belo Horizonte – MG
Fundação para o Remédio Popular – FURP	Guarulhos – SP
Indústria Química do Estado de Goiás – IQUEGO	Goiânia – GO
Instituto Vital Brasil – IVB	Niterói – RJ
Laboratório Farmaceutico do Estado de Pernambuco – LAFEPE	Recife – PE
Laboratório Farmacêutico do RGS – LAFERGS	Porto Alegre – RS
Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos / Unidade de Produção de Medicamentos LEPEMC / UPM. Fundação Universidade de Maringá – FUEM	Maringá – PR
Laboratório Industrial Farmaceutico de Alagoas AS – LIFAL	Maceió – AL
Laboratório Industrial Farmaceutico do Estado da Paraíba – LIFESA	Joao Pessoa – PB
Laboratório Farmaceutico da Marinha – LFM	Rio de Janeiro – RJ
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército - LQFEX	Rio de Janeiro – RJ
Laboratório Químico Farmaceutico da Aeronáutica – LAQFA	Rio de Janeiro – RJ
Laboratório de Produção de Medicamentos – LPM	Londrina – PR
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica – LTF	Joao Pessoa – PB
Núcleo de Pesquisa em alimentos e Medicamentos – NUPLAM	Natal – RN
Fundação Universidade do Amazonas – FUAM	Manaus – AM
Núcleo de Tecnologia Farmacêutica	Teresina – PI

**Fuente:** Elaboración propia a partir de los datos de [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=32478](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32478), 2013

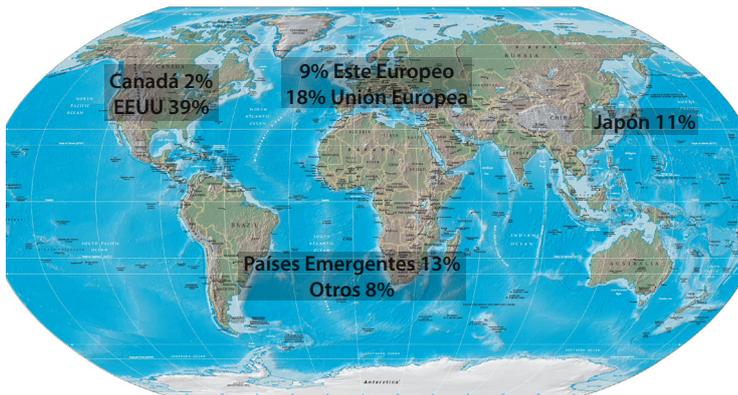
do *TRIPS/OMC* fue decisivo para el reconocimiento a nivel de la Organización Mundial de Salud. Más de 30 países, incluso de algunos de alto ingresos, como Alemania, España, Estados Unidos de América, Francia, Inglaterra, Japón utilizan la experiencia brasileña en el combate al VIH/sida (Informe Saúde, 2003).

Según el *Institute for Healthcare Informatics*, (2011) *IMS* en inglés, una compañía que estudia el comercio de las empresas de salud, incluso las industrias farmacéuticas, en todo el mundo, véase Mapa 1, los pronósticos para Brasil están en una ascensión al mercado de los fármacos. Además, las perspectivas indican la continuidad del crecimiento en este sector debido a la quiebra de las patentes que en los próximos años representará el aumento de la producción de los genéricos.

Mientras tanto, el *ranking* de las mayores empresas farmacéuticas en Brasil son EMS con Germed; la francesa Sanofi-Aventis con la compra del laboratorio Medley; Aché; el grupo brasileño Hypermarcas con DM, Farmasa y Neo Química, la suiza Novartis, Eurofarma, la estadounidense Pfizer, la alemana Bayer Schering y la británica – sueca Astra Zeneca Brasil.

En lo que se refiere a la distribución de los medicamentos genéricos el gobierno federal lanzó el Programa Farmácia Popular do Brasil – PFPB a través de la Ley nº 10.858, en 2004, con el objetivo de descentralizar la oferta de los medicamentos y por consecuencia facilitar el acceso para las personas con menor poder de compra o mismo aquellas que no utilizan el Sistema Único de Saúde - SUS es decir, se utilizan del servicio privado de salud, pero en la hora de la compra de los medicamentos no tienen condiciones financieras para obtener el medicamento necesario. Los fármacos más consumidos en la PFPB, véase

**Mapa 1.** Geopolítica de las Industrias Farmacéuticas



**Fuente:** Elaboración propia a partir de los datos del Periódico Valor Económico, 2010.

**Tabla 2.** Medicamentos más consumidos en la Farmácia Popular do Brasil

Medicamentos Esenciales:	Captopril	Atenolol
Enalapril	Hidroclorotiazida	Etformina
Nifedipina	Omeprazol	Ranitidina
Sinvastatina	Paracetamol	Ácido Acetilsalicílico

**Fuente:** Elaboración propia a partir de los datos de Pinto, Costa, Castro, 2011.

Tabla 2, son todos considerados esenciales de la lista oficial brasileña (Pinto, Costa, Castro, 2011).

El PFPB tuvo como principal hito que la población, que tiene entre 4 a 10 de salario mínimo y que utiliza el servicio privado, tuviese acceso a la compra más barata de sus fármacos. Sin embargo, el programa cubrió tanto a los pacientes del sector privado como a los pacientes del sector público (Portal Brasil, 2013).

### Consecuencias de las políticas de los medicamentos genéricos en la salud de la población

Las industrias tales como la dinamarquesa Nycomed; Sanofi-Aventis; la suiza Novartis/Sandoz Brasil; la indiana Ranbaxy; Pfizer/Teuto y la alemana Merck ya consideran el atractivo mercado de los genéricos como una forma de aumentar la comercialización de otros productos con sus propias logo marcas y también por la fecha de caducidad de las patentes de algunos fármacos que se aproxima hasta el año de 2015 (Scaramuzzo, 2010). Al mismo tiempo, las empresas privadas nacionales brasileñas como Aché, EMS, Eurofarma, Hypermarcas y Legrand también están lucrando con los medicamentos genéricos.

El gobierno recientemente hizo un anuncio acerca de nuevos incentivos a la producción de los medicamentos objetivando el costo de precios de los insumos importados y el fortalecimiento de la industria nacional. Los acuerdos fueron firmados entre los laboratorios públicos y privados extranjeros donde estos se comprometen a transferir la tecnología para la producción de medicamentos y vacunas en el plazo de cinco años (Portal Brasil, 2013).

Aparte del acuerdo firmado entre los laboratorios, el Banco de Nacional de Desarrollo Económico y Social – BNDES brindará una suma de US\$ 3,2 mil millones como ayuda de créditos a empresas que tengan proyectos innovadores en campo de la salud. Además del incremento de US\$ 0,65 mil millones en los laboratorios públicos, destinados a la investigación e insumos en el sentido de asegurar la autonomía brasileña en los productos, equipamientos, bien como el dominio de tecnologías prioritarias destinadas para atender a las demandas sanitarias en el país hasta el año de 2017 (BNDES, 2013).

El tema induce a estudiar la producción de las grandes industrias farmacéuticas en los últimos años, se observa el rechazo de la fabricación de

fármacos de las enfermedades negligenciadas prevalentes en los países de medio e bajo ingresos, o el *gap* 90/10 donde son invertidos grandes presupuestos en las investigaciones de las enfermedades crónicas como la hipertensión y diabetes, cáncer, enfermedad de Alzheimer. Además, no se puede dejar de citar los casos extremos, como las inversiones del binomio I&D en el campo del bioterrorismo, subyugando así, un gran número de personas que mueren diariamente por no tener una simple pastilla para combatir la malaria, la leishmaniosis, una infección gástrica o respiratoria.

En lo que se refiere a la ciudadanía femenina los conceptos siempre están relacionados, dado la práctica negativa y subyugada históricamente, a las diferencias y perjuicios, a la fragilidad en las postulaciones de sus derechos, en razonar y plantear políticas públicas que conlleven a sus beneficios (Araújo, 2012).

Sin embargo, en los últimos años se ha hecho una política de la salud destinada a la mujer brasileña, como la atención sexual y reproductiva. El gobierno también profundizó y amplió la promoción de las políticas de igualdad y justicia social con la inclusión de nuevos ejes estratégicos como la participación de las mujeres en los espacios de poder y decisión, desarrollo sostenible en el campo, en la ciudad como garantía de justicia ambiental, inclusión social, soberanía y seguridad alimentaria, derecho a la tierra, vivienda digna e infraestructura social en los medios rural y urbano.

Actualmente el país pasa por un período de avances democráticos que afirman los resultados en la salud y consecuentemente causan un amplio apoyo popular para la democracia. El proceso podrá prolongarse si se dan las condiciones para la democracia, basada en los respetos a los derechos básicos de todos (Uauy, 2011).

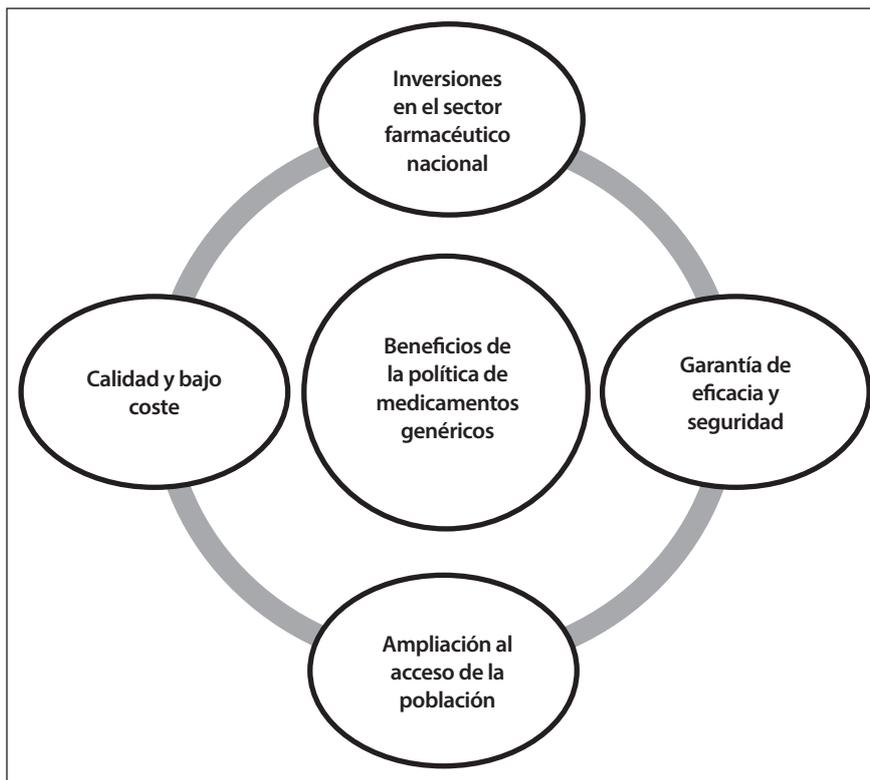
Es sabido que las diferencias sociales, las desigualdades son muy definidas en el país. Además, la élite, los formadores de opiniones y la *mass media* no tienen descanso intentando derrumbar los cambios que esa mayoría de personas, que hace pocos años estaban en las chabolas y que ahora tienen su casa, una renta para poder sustentar a su familia.

A pesar de todos los esfuerzos, todavía entre 15 y 20 % de la población brasileña no tiene acceso a los medicamentos esenciales. Razón por la cual el gobierno viene sumando esfuerzos en la asistencia farmacéutica, asociado a nuevos programas de vanguardia, a la modernización y ampliación de la capacidad instalada de los laboratorios públicos y a garantizar la distribución gratuita de medicamentos por la red de SUS (Magalhães, 2008).

El total de comercialización de medicamentos genéricos en 2011 ha sido de US\$ 2,45 mil millones, marchando contra los US\$ 1,7 mil millones de 2010 y representando un aumento de 40%. También se ha verificado el aumento de número de registro de estos medicamentos con un crecimiento de 73% en relación al año anterior (Portal da Saúde, 2012).

La figura 1 muestra los beneficios de la política de producción de los medicamentos genéricos.

Figura 1. Política de Producción de Medicamentos Genéricos



Fuente: Elaboración propia, 2013.

## 5. Conclusión

Las políticas de salud están cambiando en el sentido de mejorar la calidad de vida de la población, principalmente aquellos que están en situación de pobreza, conceptualizada como una carencia observada por debajo del grado límite para sostener la dignidad, o aquellos que están en pobreza absoluta.

Es notable que el tema de sanidad esté destacado por la capacidad de cambios, y realizaciones. Pero todavía aún no se ha conseguido un logro a nivel universal por cuenta de la población en general no tenga el acceso al sistema en todos los grados de atención a la salud. Una gran parte de la población todavía no cuenta con una respuesta de prevención de medio o largo plazo y continúa reclamando por una atención más digna por el sistema sanitario del país.

La política industrial es un sector que exige un alto grado de recursos humanos capacitados y de inversiones financieras en la tecnología, en el binomio I&D para estar en coherencia con el progreso a nivel mundial.

La política de producción de medicamentos genéricos en Brasil está en expansión en los últimos años dado su firmeza por responder la demanda de una población al acceso a los medicamentos esenciales. El programa de atención universal y gratuita a los pacientes de VIH/sida es sinónimo de éxito reconocida por la Organización Mundial de Salud.

Mientras tanto, la política destinada a la producción, distribución de los medicamentos genéricos debe ser sostenible, las inversiones en los laboratorios públicos y en recursos humanos calificado deben ser constantes. Que el acceso de los medicamentos genéricos sea basado en universalidad y en la

equidad, considerando aquí también la cuestión de género, sea a través de SUS o de las Farmacias Populares.

La población, al principio de la creación de la política de los genéricos, no tenía confianza por varios motivos, a ejemplo de la duda frente al fármaco de marca, de la influencia de los propios médicos, y con las campañas masivas de publicidad en favorecimiento a las *Big Pharmas*. Asimismo, con la intensa inversión gubernamental en esta política, los cambios fueron notados hasta por las empresas farmacéuticas.

Los genéricos ya son responsables por 24% del mercado de medicamentos, en término de unidades y 21% en unidades monetarias. Actualmente entre los 10 mayores laboratorios que operan en el país 4 producen medicamentos genéricos. En 2002, los genéricos representaron 5,7% en término de unidades y 4,7% en dólares. En 2011 fueron comercializados 550 millones de unidades de medicamentos genéricos. Un aumento de 25% en relación al año de 2010.

Actualmente los medicamentos genéricos son considerados un hecho exitoso en el mercado farmacéutico brasileño y las grandes industrias transnacionales están involucradas y muy comprometidas en este sector para no perder su rentabilidad o ventajas en esta oportunidad que está en crecimiento, con la consiguiente repercusión en la salud de la población.

## 6. Bibliografía

- AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – ANVISA (2003). *Lei nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999*. D.O 11.2.1999. Seção 1. Página 1. Legislação 80 Consolidada. Disponible en: [www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei\\_9787\\_99.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_9787_99.htm). [Consultado: 10/11/2012].
- ARAÚJO, C. (2012). *Cidadania democrática e inserção política das mulheres*. Revista Brasileira de Ciência Política. Nº 9. Instituto de Ciência Política. Universidade de Brasília. Brasília. Páginas 147-168.
- ASSOCIAÇÃO DOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS NACIONAIS – ALANAC (2011). *EMS recorre contra suspensão de venda de genérico do Crestor*. Noticias. Disponible en: [http://www.alanac.org.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6497:emsrecorre-contrasuspensao-de-venda-de-generico-do-crestor-portal-ig-&catid=45:associados](http://www.alanac.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=6497:emsrecorre-contrasuspensao-de-venda-de-generico-do-crestor-portal-ig-&catid=45:associados) [Consultado: 10/02/2013].
- BASTOS, V. (2006). *Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública*. Revista do Banco Nacional de Desenvolvimento – 81BNDES. Volume 13. Nº 25. P 269-298. Rio de Janeiro. Disponible en: [http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta\\_Expressa/Setor/Saude/200606\\_2.html](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta_Expressa/Setor/Saude/200606_2.html) [Consultado: 12/11/2012].
- BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONOMICO E SOCIAL – BNDES (2013). *BNDES renova o Profarma e amplia apoio à biotecnologia*. Disponible en: [http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Institucional/Sala\\_de\\_Imprensa/Noticias/2013/Todas/20130411\\_profarma.html](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Sala_de_Imprensa/Noticias/2013/Todas/20130411_profarma.html) [Consultado: 14/04/2013].
- CARNÉ, X. (2007). *Sistema de patentes y accesibilidad a los medicamentos esenciales en el mundo*. Revista Medicina Clínica. Editoriales. Volumen 129. Nº16. Unidad de Evaluación, Soporte y Prevención. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Clínica. IDIBAPS. Barcelona. Disponible en: [http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?f=10&pident\\_articulo=13111810&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=2&ty=43&accion=L&origen=elsevier&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=2v129n16a13111810pdf001.pdf](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?f=10&pident_articulo=13111810&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=2&ty=43&accion=L&origen=elsevier&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=2v129n16a13111810pdf001.pdf) [Consultado: 02/10/2012].

- CONTROLADORIA GERAL DA UNIAO – CGU (2011). 4.4 *Ciência e tecnologia*. 4.4.1. *Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação*. Disponible en: <http://www.cgu.gov.br/publicacoes/prestacaocontaspresidente/2011/Arquivos/Parte-IV/4.4.pdf> [Consultado:14/04/2013].
- DALHMAN, C. y FRISCHTAK, C. (1993). *National Systems Supporting Technical Advance in Industry: The Brazilian Experience*. En: *National innovations systems: a comparative analysis*. Oxford University Press. Oxford.
- DIAS, C. y LIEBER, N. (2006). *Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil*. Caderno de Saúde Pública. Volume 22. Nº8. Rio de Janeiro
- FARFÁN, G. (2007). *El nuevo institucionalismo histórico y las políticas sociales*. Artículo. Revista Polis Investigación y Análisis Sociopolítico y Psicosocial. Volumen 3. Nº 1. Universidad Autónoma Metropolitana. División de Ciencias Sociales y Humanidades. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=72630105>. [Consultado: 10/01/2013].
- HERNÁNDEZ, R. [et al]. (2007). *Fundamentos de metodología de la investigación*. McGrawHill. Madrid.
- INSTITUTO DE ESTUDOS PARA DESENVOLVIMENTO I SUTRIAL – IEDI (2002). *A Política de desenvolvimento industrial: o que é e o que representa para o Brasil*. Disponible en: [www.iedi.org.br/admin/pdf/pol\\_desenvolv\\_industrial.pdf](http://www.iedi.org.br/admin/pdf/pol_desenvolv_industrial.pdf).
- INFORME SAÚDE AIDS (2003). *Programa brasileiro vai apoiar política da OMS*. Divisão de Jornalismo da Assessoria de Comunicação Social do Ministério da Saúde. Ano VII. Nº 214. Disponible en: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/periodicos/informesaude/informe214.pdf>. [Consultado: 22/03/2013].
- IMS HEALTH (2011). *Saiba o que impulsiona o mercado farmacêutico brasileiro*. Noticias. Disponible en: [http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.d248e29c86589c9c30e81c033208c22a/?vgnnextoid=5f0ceb6973858310VgnVCM10000076192\\_ca2RCRD](http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.d248e29c86589c9c30e81c033208c22a/?vgnnextoid=5f0ceb6973858310VgnVCM10000076192_ca2RCRD). [Consultado: 18/04/2013].
- LABORATÓRIO FARMACEUTICO DE PERNAMBUCO – LAFEPE (2012). *LAFEPE produzirá remédio para crianças/os portadores de mal de Chagas*. Noticias. Disponible en: [www.lafepe.pe.gov.br/LAFEPE/noticias/noticiario/17072008.html](http://www.lafepe.pe.gov.br/LAFEPE/noticias/noticiario/17072008.html). [Consultado:14/04/2012].
- MAGALHÃES, J. [et al.]. (2011). *Laboratórios oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil*. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde. Volume 5. Nº1. Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. Disponible en: <http://www.reciis.cict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/367/798>. [Consultado: 02/10/2012].
- MAGALHÃES, J. [et al.]. (2008). *Principales desafíos de la producción pública de medicamentos en Brasil y panorama del sistema de salud*. Debate. Revista Cubana de Salud Pública. Volume 34. Nº 3. Ciudad de La Habana. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v34n3/spu13308.pdf>. [Consultado:17/10/2012].
- MÉDICOS SIN FRONTERAS – MSF (2012). *Finalizan las audiencias del caso Novartis*. Noticias. Disponible en: <http://www.msf.es/noticia/2012/finalizanaudiencias-del-caso-novartis> [Consultado el 03/01/2012].
- MINAYO, C. (2012). *Global & local, meritocrático & social: o papel da ciência e tecnologia em saúde coletiva no Brasil*. Revista Tempus Actas de Saúde Coletiva. Centro de Estudos Avançados. Núcleo de Estudos de Saúde Pública. Universidade de Brasília. Brasília. Disponible en: <http://www.tempusactas.unb.br/index.php/tempus/article/viewArticle/1111>. [Consultado: 06/02/2013].
- MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS (2000). *Política nacional de medicamentos. Informes técnicos institucionais*. Secretaria de Políticas de Saúde. Revista de Saúde Pública. Volume 34. Nº 2. Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo. São Paulo.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD – OMS (2010). *Informe sobre la salud en el mundo. La financiación de los sistemas de salud. El camino hacia la cobertura universal*. Resumen.

- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD – OPS (2009). *Política andina de los medicamentos*. Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos. Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue. Lima.
- PIERSON, P. (2004). *Politics in time. history, institutions and social analysis*. Princeton University Press. New Jersey. Por Juan Bautista Lucca. Revista Uruguaya de Ciencia Política. Volumen 18. N°1. 2009. Instituto de Ciencia Política. Montevideo. Disponible en: <http://respaldo.fcs.edu.uy/icp/revista.htm>.
- PINTO, C., COSTA, N., CASTRO, C. (2011). *Quem acessa o programa farmácia popular do Brasil? aspectos do fornecimento público de medicamentos*. Temas Livres. Ciência & Saúde Coletiva. Volume 16. Rio de Janeiro.
- PORTAL BRASIL (2013). *Pacote de medidas permitirá que mais medicamentos sejam fabricados no Brasil*. Noticias. Disponible en: <http://www.brasil.gov.br/noticias/arquivos/2013/04/12/mais-medicamentos-seraoproduzidos-no-brasil>. [Consultado: 14/04/13].
- PORTAL DA SAÚDE (2012). *Doenças crônicas. BRICS discutem ações de cooperação em saúde*. Disponible en: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/5248/162/brics-discutem-aco-es-decooperacao-em-saude.html> [Consultado: 23/04/2013].
- PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO – PNUD (2013). *El Ascenso del Sur: Progreso Humano en un Mundo Diverso*. Informe sobre Desarrollo Humano. Nueva York.
- PRO GENÉRICOS (2010). *Associação brasileira das indústrias de medicamentos genéricos*. Disponible en: [www.progenericos.org.br](http://www.progenericos.org.br). [Consultado: 13/12/2012].
- QUENTAL, C. et al. (2008). *Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional*. Artigo. Ciência e Saúde Coletiva. Volume 13. Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Rio de Janeiro. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v13s0/a11v13s0.pdf> [Consultado: 10/12/2012].
- RADIS (2005). *Quebra de patentes, que confusão*. Comunicação em Saúde. Revista. Resumo. N° 36. Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ. Disponible en: <http://www.ensp.fiocruz.br/radis/revista-radis/36/sumula/quebra-de-patentes-queconfusao>. [Consultado: 01/02/2013].
- RAPAPORT, J. (2012). *Medicamentos esenciales*. Diccionario de Acción Humanitaria y Cooperación al Desarrollo. Hegoa. Instituto de Estudios sobre Desarrollo y Cooperación Internacional. Universidad del País Vasco. Disponible en: [www.dicc.hegoa.edu.es](http://www.dicc.hegoa.edu.es). [Consultado: 05/06/2012].
- ROJO, P. (2001). *El acceso a los medicamentos esenciales en los países pobres*. Debate. Gaceta Sanitaria. Órgano Oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria. Revista. Volumen 15. N° 6. Páginas 540-545. Madrid. Disponible en: <http://www.elsevier.es>. [Consultado: 01/02/2013].
- ROMPAEY, K. (2009). *Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos*. Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano. Año XV. 497-522. Montevideo. Disponible en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/dconstla/cont/2009/pr/pr29.pdf> [Consultado: 21/03/2013].
- SCARAMUZZO, M. (2010). *Laboratórios. Aquisições, ampliações de fábricas e pesquisas são foco dos investimentos. farmacêuticas planejam aporte de R\$ 3 bilhões 91 no país em 2010*. Valor. Empresa e Tecnologia. Jornal Valor Econômico – CADB -Empresas - 1ª Página. São Paulo.
- SOUSA, S. (2008). *Brasil, Índia y Suráfrica, potencias para un nuevo orden*. Estudios de Política Exterior. Volumen 22. N° 121 p. 165-178. Madrid.
- STEFANINI, A. (2002). *Fármacos y multinacionales: ¿quién ha vencido en Sudáfrica?* Artículo. En: Salud y Desarrollo – SIDA. Medicus Mundi. Biblioteca Hegoa. Instituto de Estudios sobre Desarrollo y Cooperación Internacional [http://biblioteca.hegoa.ehu.es/system/ebooks/12048/original/Salud\\_y\\_Developmento-SIDA.pdf](http://biblioteca.hegoa.ehu.es/system/ebooks/12048/original/Salud_y_Developmento-SIDA.pdf). [Consultado: 13/11/2012].

- TORROBA, R. (2012) *Derecho a la salud y las patentes farmacéuticas en las relaciones internacionales*. VI Congreso de Relaciones Internacionales. Instituto de Relaciones Internacionales. Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. Universidad Nacional de la Plata. La Plata.
- UAUY, R. (2011). *Impacto da experiência brasileira na América Latina*. Saúde no Brasil. Comentário. The Lancet. Health in Brazil. Series Comments. Disponible en: <http://download.thelancet.com/flatcontentassets/pdfs/brazil/brazilporcom5.pdf> [Consultado: 16/12/2012].
- UNIVERSIA WHARTON (2011). *Drug Wars: Pharma firms battle over Brazil's generics*. Wharton University of Pennsylvania. Healthy Economy. Disponible en: <http://www.wharton.universia.net/index.cfm?fa=viewArticle&id=2024&language=english>.
- WANNMACHER, L. (2006). *Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar com este contexto*. Uso Racional de Medicamentos: Temas Seleccionados. Volume 3. Nº 2. Brasília. Disponible en: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/med\\_essenciais.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/med_essenciais.pdf). [Consultado: 21/01/2012].
- YERA, I. (2009). *Experiencia cubana en la innovación farmacéutica*. En: *El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas*. Serie Técnica Nº 1. Anexo. Medicamentos esenciales, acceso e innovación. Organización Panamericana de la Salud. Oficina Regional de la Organización Mundial de Salud.