



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
CENTRO DE ESTUDOS AVANÇADOS MULTIDISCIPLINARES - CEAM
PROGRAMA DE MESTRADO EM DESENVOLVIMENTO, SOCIEDADE E
COOPERAÇÃO INTERNACIONAL - PPGDSCI

Cammilla Horta Gomes

CONSTRUINDO CONSENSOS E NÃO- CONSENSOS INTERNACIONAIS EM
SAÚDE: OS MEDICAMENTOS IRREGULARES

Brasília, março de 2015.



CAMMILLA HORTA GOMES

**CONSTRUINDO CONSENSOS E NÃO- CONSENSOS INTERNACIONAIS EM
SAÚDE: OS MEDICAMENTOS IRREGULARES**

Dissertação apresentada como requisito
necessário à obtenção do grau de Mestre em
Desenvolvimento, Sociedade e Cooperação
Internacional pela Universidade de Brasília,
realizada sob a orientação da Professora
Doutora Magda de Lima Lúcio.

Brasília, março de 2015.

FICHA CATALOGRÁFICA

GG633c Gomes, Camilla Horta
Construindo consensos e não-consensos
internacionais em saúde: os medicamentos
irregulares / Camilla Horta Gomes;
orientadora Magda de Lima Lucio. -- Brasília,
2015.
179 f.

Dissertação (Mestrado - Mestrado em
Desenvolvimento, Sociedade e Cooperação
Internacional) -- Universidade de Brasília,
2015.

1. Medicamentos. 2. Organização Mundial da
Saúde. 3. Negociações Internacionais. I.
Lucio, Magda de Lima, orient. II. Título.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Título - Construindo consensos e não-consensos internacionais em saúde: os medicamentos irregulares.

Autora - Camilla Horta Gomes

Dissertação apresentada como requisito necessário à obtenção do grau de Mestre em Desenvolvimento, Sociedade e Cooperação Internacional pela Universidade de Brasília, realizada sob a orientação da Professora Doutora Magda de Lima Lúcio.

Brasília, 06 de março de 2015.

Dra. Magda de Lima Lúcio - Orientadora

Centro de Estudos Avançados Multidisciplinares da Universidade de Brasília

Dra. Leides Barroso Azevedo Moura

Centro de Estudos Avançados Multidisciplinares da Universidade de Brasília

Dr. José Francisco Nogueira Paranaguá de Santana

Fundação Oswaldo Cruz

Ao meu companheiro de vida Bruno, que me aparou
a cada queda e sempre conseguiu fazer com que eu
enxergasse em mim mesma a força e as razões pra
me levantar.

AGRADECIMENTOS

O trabalho de pesquisa é dolorido, mas esclarecedor. Saio do Mestrado diferente e, com base nas experiências que dividi com aqueles a quem eu tanto devo, acredito que esta diferença é para melhor. Agradeço:

À Rosa Horta pelo exemplo, apoio incondicional e cada vela acesa em minha intenção.

À Raquel Horta pelas orações e carinho.

Aos amigos da rede internacional de apoiadores à pesquisa da Camilla, que me socorreram com artigos e palavras amigas: Guilherme, Mariana, Jefferson, Carolina, Henrique, Izabela, Matheus, Vivian, Hugo e Rosi.

Ao Tomas e à Cristiane, da OMS em Genebra, que apoiaram de maneira fundamental na coleta de dados.

À Erika e à Monica, que mesmo sem saber são minhas referências de como fazer as coisas bem feitas.

À Jessica, colega de aventuras, pelos SMS e telefonemas de incentivo e apoio.

Aos colegas Leandro e Rogério, que pacientemente fizeram jornada de trabalho dupla nos momentos em que eu estava estudando.

À Kamilla e à Deborah, pois sem elas eu ainda estaria tabulando dados.

Aos Professores Leides e Paranaguá, pelas palavras encorajadoras e orientações no processo de qualificação.

À Magda, referência acadêmica desde que entrei no CEAM, que se converteu rapidamente em referência pra vida.

Ao Bruno, meu maior apoiador e assistente involuntário de pesquisa, que entendeu cada noite que passei com o Wallerstein, cada ausência, cada final de semana acompanhado de livros e cada momento de desespero, e que ainda me ofereceu colo para os momentos de tensões nervosas e massagens para os momentos de tensões musculares.

A todos aqueles que, de alguma forma, influenciaram minha caminhada rumo à saúde pública ou que me apoiaram até aqui. Não me vejo realizada trabalhando com nada mais neste mundo.

“One would be safe in wagering that any given public idea is erroneous, for it has been yielded to the clamor of the majority.”

Edgar Allan Poe, 1850.

RESUMO

A ocorrência de “medicamentos irregulares” no mercado é uma ameaça ao direito à saúde. O presente estudo objetiva compreender, a partir do referencial analítico do Sistema-Mundo de Wallerstein, os processos de formulação de consensos internacionais - especificamente nas negociações multilaterais na Organização Mundial da Saúde (OMS), na área de medicamentos irregulares - estabelecendo uma reflexão crítica quanto aos interesses que podem determinar seus resultados.

O trabalho de investigação foi estruturado em uma pesquisa documental na base de dados da e diversas bases de dados de documentos acadêmicos / científicos. Os dados coletados são apresentados e analisados comparativamente, com foco na identificação de conceitos relacionados a “medicamentos irregulares” - categoria analítica criada especialmente para o trabalho de pesquisa.

A pesquisa propicia uma melhor compreensão dos processos negociadores na OMS sobre “medicamentos irregulares”, no período de 1985 a 2014, e apresenta um diagnóstico quanto à abordagem do tema pela literatura científica. Identificamos problemas, limites e desafios no processo de construção de consensos internacionais sobre a questão dos medicamentos irregulares, e os achados sugerem que há interesses diversos, fora do campo social (da saúde pública), que determinam seus resultados.

ABSTRACT

The existence of “non-regular drugs” in the market is a threat to the right to health. This study aims at understanding, from the analytical perspective of Wallerstein’s World-System, the processes of achieving international consensus - specifically related to multilateral negotiations within the World Health Organization (WHO), concerning non-regular drugs - elaborating a critical thinking regarding the interests that might determine their results.

The investigation work was structured as a documental research in the WHO database and in several other databases of scientific / academic documents. The collected data is presented and comparatively analyzed, with a focus on the identification of definitions relating to “non-regular drugs” - an analytical category created especially for this research project.

The research enables further understanding of the negotiating processes within WHO concerning “non-regular drugs”, from 1985 to 2014, and presents a diagnosis related to the subject’s approach by the academic literature. We identify problems, constraints and challenges in the course of international consensus-building about non-regular drugs, and the results suggest that there are other interests, besides the social arena (public health), that influence its outcomes.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Resumo esquemático da coleta de dados do campo político	56
Figura 2 - Resumo esquemático da coleta de dados do campo científico	57

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Documentos do campo científico por palavra-chave e por ano	90
Gráfico 2 - Documentos do campo científico que conceituam o fenômeno, por palavra-chave e por ano	91

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Ocorrência de palavras-chave nos documentos do Comitê Executivo	70
Quadro 2 - Ocorrência de palavras-chave nos documentos da Assembleia Mundial da Saúde	71
Quadro 3 - Ocorrência de palavras-chave nas publicações da IRIS	72
Quadro 4 - Ocorrência de outros termos relacionados a medicamentos irregulares na documentação coletada nas bases de dados da OMS	73

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Montante de documentos nas bases de dados do campo científico	88
Tabela 2 - Busca por termos combinados na base de dados da CAPES	89
Tabela 3 - Busca por termos combinados na base de dados da JSTOR	89
Tabela 4 - Documentos encontrados em cada base de dados do campo científico	89
Tabela 5 - Documentos do campo científico por palavra-chave	90
Tabela 6 - Documentos do campo científico que conceituam o fenômeno, por fonte do conceito utilizado	92
Tabela 7 - Documentos do campo científico que conceituam o fenômeno, por foco em doença	92
Tabela 8 - Documentos do campo científico que conceituam o fenômeno, por tipo	93
Tabela 9 - Documentos acadêmicos do campo científico que conceituam o fenômeno, por abordagem	94
Tabela 10 - Documentos acadêmicos do campo científico que conceituam o fenômeno, com detalhamento da abordagem	94
Tabela 11 - Documentos acadêmicos do campo científico que conceituam o fenômeno, por fonte do conceito utilizado	95
Tabela 12 - Teses e Dissertações, com detalhamento da abordagem	95
Tabela 13 - Artigos acadêmicos, com detalhamento da abordagem	96
Tabela 14 - Teses e Dissertações, por foco em doença	96
Tabela 15 - Artigos acadêmicos, por foco em doença	96

LISTA DE SIGLAS

AMS	Assembleia Mundial da Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASM	Análise do Sistema Mundo
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CCPJC	Comissão sobre Prevenção ao Crime e Justiça Criminal
CE	Conselho Executivo
CEPAL	Comissão Econômica para a América Latina
CTP	Comitê Técnico de Preparação
EUA	Estados Unidos da América
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GT	Grupo de Trabalho
ICDRA	Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
IGWG	Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual
IMPACT	International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce
IPF	International Pharmaceutical Federation
IRIS	Repositório Institucional para Intercâmbio de Informações
MSM	Mecanismo de Estados Membros
ODM	Objetivos de Desenvolvimento do Milênio
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização Não-Governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
SSFFC	Substandard / Spurious / Falsely-Labelled / Falsified Counterfeit
TRIPS	Trade Relates Aspects of Intellectual Property Rights
UE	União Europeia
UNCTAD	Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento
UNODC	Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime
UNRRA	United Nations Relief and Rehabilitation Administration

SUMÁRIO

I. INTRODUÇÃO	1
1. Tema de pesquisa - alcance e relevância	1
2. Objetivos	4
a. Objetivo geral	4
b. Objetivos específicos	4
3. Justificativa	5
4. Estrutura da dissertação	7
II. PERCURSO ANALÍTICO-METODOLÓGICO	9
1. A Análise do Sistema-Mundo	10
a. Origens e influências	11
b. A economia-mundo capitalista	17
c. A “globalização”	20
d. Uma perspectiva “total” das ciências sociais	24
e. Além de Wallerstein	30
f. Críticas à análise do sistema-mundo de Wallerstein	32
2. Estruturação metodológica da pesquisa	39
a. Da curiosidade profissional à investigação acadêmica	40
b. Técnica de pesquisa	41
c. Levantamento de dados empíricos - o campo político	43
d. Levantamento de dados empíricos - o campo científico	48
e. Comparação dos achados	55
3. Apresentação do modelo de análise	56
III. O CONTEXTO INTERNACIONAL	58
1. A Organização Mundial da Saúde	58
2. Os medicamentos irregulares	68
a. Evolução conceitual e das negociações na OMS (1985 - 2014)	69
b. Os debates na literatura científica	87
IV. DOS CONSENSOS E NÃO-CONSENSOS POLÍTICOS E CIENTÍFICOS	97
1. Os medicamentos irregulares: uma categoria de análise	97
2. Os medicamentos irregulares: análise no campo político	100
3. Os medicamentos irregulares: análise no campo científico	113
4. Os medicamentos irregulares: uma análise comparada	123
V. CONSIDERAÇÕES FINAIS	131
VI. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	135

I. INTRODUÇÃO

1. Tema de pesquisa - alcance e relevância

O comércio ilegal de medicamentos é um fenômeno de proporções globais que afeta países em desenvolvimento e países desenvolvidos. A presença no mercado de produtos farmacêuticos falsificados, contrafeitos, adulterados ou alterados é uma grave ameaça à saúde pública, que coloca em risco a credibilidade dos sistemas de saúde dos Estados, possuindo impactos negativos de cunho social, político e econômico (OMS, 2012b).

Não existem dados que permitam uma exata mensuração da amplitude do comércio - seja em âmbito nacional, seja na esfera internacional - destes medicamentos irregulares. Contudo, estudos realizados pela Organização Mundial da Saúde - OMS, desde 1982, estimam que o percentual total do mercado farmacêutico mundial que pode estar sendo afetado por medicamentos irregulares pode variar entre 1% e 50%, passando por números que sugerem os percentuais de 40%, 30%, 17%, 13%, e 10% (OMS, 2006).

Para fins de entendimento do alcance do problema, vale mencionar que o mercado farmacêutico global foi estimado em US\$880 bilhões de dólares, no ano de 2009, com taxas anuais de crescimento entre 5% e 8% (OMS, 2010). As estimativas sugerem que, em países em desenvolvimento, os gastos das famílias com medicamentos somente são superados pelos gastos com comida, correspondendo nestes países a até 60% dos gastos totais dos cidadãos com saúde (CAMERON et. al., 2008).

Do ponto de vista dos direitos fundamentais, conforme expressos na Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, no Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966 e na Declaração de Alma-Ata, de 1978, nenhum dos mencionados percentuais pode ser aceitável. O direito à saúde é expresso nestes instrumentos internacionais como o direito do cidadão a desfrutar o mais alto padrão atingível de saúde física e mental, sendo esta “a mais importante meta social mundial, cuja realização requer a ação de muitos outros setores sociais e econômicos, além do setor saúde” (OMS, 1978). E a existência de medicamentos irregulares no mercado significa uma ameaça à consecução deste direito, pois a qualidade, segurança e eficácia do tratamento dado ao paciente não podem ser garantidas.

De fato, um estudo conduzido pela OMS, com base em notificações recebidas de países entre os anos de 1999 e 2000, indicou que, dentre os medicamentos irregulares encontrados nos diferentes mercados de países desenvolvidos (40% do total de notificações) e em desenvolvimento (60% do total de notificações): 32,1% correspondem a produtos sem ingredientes ativos; 21,4% correspondem a produtos com ingredientes errados; 20,2% correspondem a produtos com quantidade incorreta de ingredientes ativos; 15,6% correspondem a produtos com quantidades corretas de ingredientes ativos, mas com embalagens falsificadas; e 8,5% correspondem a produtos com altos níveis de impurezas e contaminantes (OMS, 2012a).

A ocorrência de medicamentos irregulares nos mercados é um fenômeno multicausal. Dentre as razões para seu surgimento apontadas pela OMS (2009), podem ser destacadas: a falta de legislação adequada, a ausência de uma Autoridade Sanitária (ou a existência dela, porém com limitados poderes), sanções penais e administrativas ineficazes para os falsificadores, alto preço dos medicamentos e a falta de cooperação eficiente entre os envolvidos na cadeia produtiva e regulatória dos produtos.

O reconhecimento do problema dos medicamentos irregulares e a necessidade de seu enfrentamento pela coletividade dos países foram mencionados, pela primeira vez, na Conferência de Peritos no Uso Racional de Medicamentos, em Nairóbi, em 1985 (OMS, 1987). A partir deste momento, a questão do combate aos medicamentos irregulares passou a ser considerada pela OMS e, em 1988, foi aprovada a Resolução WHA 41.16, da Assembleia Mundial da Saúde - AMS, na qual os Estados Membros solicitaram ao Diretor Geral da OMS o desenvolvimento de programas para a prevenção e detecção de ilícitos relacionados a produtos farmacêuticos (OMS, 1999).

Contudo, a despeito das diversas iniciativas de debate global sobre estratégias de cooperação para o combate à falsificação de medicamentos, expressas nos anos seguintes por meio de Resoluções da AMS e publicações da OMS, nunca foi criado um grupo multilateral formal dedicado exclusivamente à discussão da questão.

Foi somente em meados dos anos 2000, por iniciativa de alguns países desenvolvidos e do bloco africano, com o forte apoio (e participação direta) da indústria farmacêutica, que se deu o surgimento de um grupo internacional dedicado a discutir estratégias para combater os medicamentos irregulares. Criado em 2006, com o objetivo de suprir a falta de um foro internacional de debate sobre ações coordenadas de combate à falsificação de medicamentos (IMPACT, 2011), o *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce* - IMPACT, contudo, nunca logrou ser consenso entre os

Estados Membros da OMS - que não enxergavam ideais de saúde pública em seus trabalhos, mas sim atividades em atendimento aos interesses das grandes multinacionais farmacêuticas que o ajudaram a fundar. A partir de 2009, a iniciativa do IMPACT passou a ser combatida por alguns países-membros da OMS.

Este movimento levou, em 2010, à aprovação pela AMS da criação de um Grupo de Trabalho - GT (OMS, 2010) com mandato específico para analisar, dentre outros, a relação da OMS com o IMPACT e seu papel na prevenção e controle de medicamentos irregulares. Um dos resultados das discussões empreendidas neste GT foi a criação, em 2012, de um Mecanismo de Estados Membros denominado “Member State Mechanism on Substandard / Spurious / Falsely-labelled / Falsified / Counterfeit Medical Products” (doravante MSM SSFFC) (OMS, 2012b). Com um mandato de identificar as necessidades, desenvolver recomendações de políticas públicas e criar instrumentos na área de prevenção, detecção e controle de ilícitos farmacêuticos, o MSM SSFFC deveria desenvolver suas atividades entre 2012 a 2014, gerando o fortalecimento das capacidades institucionais dos sistemas de saúde nacionais dos países.

Cabe ressaltar que a busca coordenada de soluções na esfera internacional é tomada como um dos reflexos de um movimento que ocorre no campo da regulação como um todo, em que existe um deslocamento decisório sobre a avaliação e o gerenciamento do risco sanitário para espaços multilaterais (LUCCHESI, 2001). Tal deslocamento sugere que os Governos reconhecem a necessidade de construção e realização de ações de controle sanitário para além do território nacional, o que evidencia a forte influência que as negociações no âmbito dos organismos multilaterais podem desempenhar no desenho das políticas e regulações nacionais (COSTA, 2013).

O presente trabalho investiga os processos de formulação de consensos internacionais relativos ao combate a medicamentos irregulares, com foco na Organização Mundial da Saúde (OMS), no período de 1985 a 2014. A hipótese fundamental da pesquisa é a de que existem interesses de natureza econômica, que têm influenciado sobremaneira a saúde pública, e nesse sentido, podem explicar possíveis resistências e impedimentos à construção de consensos internacionais relativos ao combate a medicamentos irregulares, especialmente no que diz respeito à conceituação do fenômeno. Parte-se do pressuposto que a ocorrência do comércio de medicamentos irregulares deve ser concebida como um fenômeno do sistema capitalista moderno, e que por isso os resultados das negociações internacionais sobre o tema são sujeitos às dinâmicas específicas deste sistema. Por este motivo, adotaremos uma abordagem

crítica para que sejam lançados novos olhares sobre o fenômeno, os mencionados interesses podem ser desvelados e melhor compreendidos.

A pergunta de pesquisa que vai nortear o desenvolvimento do estudo é: em que medida a formulação incipiente de consensos internacionais na área do combate aos medicamentos irregulares possui interfaces com agendas políticas e econômicas, causando impacto nas agendas de saúde pública dos países em desenvolvimento?

2. *Objetivos*

a. Objetivo geral

Compreender, a partir do referencial analítico do Sistema-Mundo, os processos de formulação de consensos internacionais, especificamente nas negociações multilaterais na OMS, na área de medicamentos irregulares, estabelecendo uma reflexão crítica quanto aos interesses que podem determinar seus resultados.

b. Objetivos específicos

- Descrever a análise do sistema-mundo de Wallerstein, em especial as características do sistema capitalista moderno, seu conceito de desenvolvimento e sua proposta de paradigma totalizante das ciências sociais;
- Rastrear e comparar a documentação do “campo político” do “campo científico” que verse sobre medicamentos irregulares;
- Descrever cronologicamente, de 1985 a 2014, o processo de negociações na OMS e o emprego de conceitos relacionados a medicamentos irregulares;
- Propor uma definição operacional para a categoria analítica “medicamentos irregulares”;
- Apresentar as diferentes terminologias utilizadas e as principais características dos textos científicos sobre medicamentos irregulares;
- Identificar os problemas, limites e desafios no processo de construção de consensos internacionais sobre a questão dos medicamentos irregulares.

3. *Justificativa*

A presença de medicamentos irregulares no mercado é considerada um risco à saúde dos pacientes, e meu trabalho na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) me permitiu perceber a relevância do tema na perspectiva da saúde pública. Contudo, é possível observar que existem poucos consensos internacionais formulados acerca do tema na Organização Mundial da Saúde (OMS). Desta aparente contradição, nasceu meu desejo de compreender melhor o contexto do tema, na tentativa de suscitar algumas das razões pelas quais há uma profusão de conceitos para caracterizar o problema, sendo os consensos internacionais ainda tão incipientes neste campo.

Nas oportunidades profissionais que tive de acompanhar negociações internacionais sobre combate a medicamentos irregulares, sempre busquei pesquisar fontes de informações que pudessem ampliar meu conhecimento técnico a respeito do tema. Estas buscas informais por dados esbarravam na notável falta de sistematização do material de referência e na dificuldade de resgate das fontes de informação, e os textos encontrados, em sua grande maioria, se restringiam a fontes eletrônicas de informação, muitas delas de qualidade e imparcialidade questionáveis. Mesmo as bases de dados da OMS aparentavam carecer de uma maior organização, pois os documentos relativos ao tema não se encontravam facilmente no repositório institucional da Organização.

Mas o maior incômodo, fator fundamental para instigar uma pesquisa acadêmica a respeito de medicamentos irregulares, era minha percepção de que, nestas negociações internacionais, os países e suas instituições governamentais pareciam não compreender a relevância e dimensão social do problema. Mesmo em debates entre representantes de governo, o assunto sempre levava a uma inevitável discussão quanto a aspectos econômicos, notadamente a questão das marcas e dos direitos de patentes - preocupações que me pareciam absolutamente secundárias quando se leva em consideração que os medicamentos irregulares são, antes de tudo, uma ameaça à saúde pública e à vida.

Pareceu adequado realizar uma pesquisa acadêmica que abordasse este tema, e que ao mesmo tempo contribuísse com a sistematização das fontes de informação a respeito de medicamentos irregulares. Um aspecto fundamental da pesquisa seria não somente o registro histórico da evolução dos debates internacionais com base nos dados da OMS, como também a abordagem focada em textos publicados por pesquisadores a

partir da ótica científica, na tentativa de resgatar o que poderia ser denominado o “estado da arte” dos estudos sobre medicamentos irregulares.

A ideia inicial da pesquisa era abordar o fenômeno do combate a medicamentos irregulares em uma perspectiva mundial, e a partir deste ponto traçar um paralelo com a legislação brasileira, buscando conhecer o grau de convergência entre a produção normativa e acadêmica no país e as referências internacionais. Contudo, um recorte mais realista do objeto fez perceber que a compreensão do tema nos contextos internacional e nacional dependiam de pontos de vistas, conceitos, arcabouços teóricos e dados diferentes, e que havia conteúdo suficiente para duas pesquisas complementares. Desta forma, a opção foi pelo foco da pesquisa no campo internacional, como forma de amparar discussões futuras que foquem em realidades nacionais.

O próximo desafio era busca de um programa de pós-graduação que amparasse uma pesquisa nos moldes da pretendida: focada no contexto internacional e preocupada com uma análise multidimensional do problema, ainda que com ênfase nas ciências sociais.

O programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento, Sociedade e Cooperação Internacional - PPGDSCI da Universidade de Brasília - UnB ofereceu as condições necessárias para cumprir com meus propósitos como pesquisadora, e pareceu um lugar academicamente adequado para abordagem da temática. Uma de suas propostas é o estudo de temas de desenvolvimento, a partir de uma perspectiva multidisciplinar, incluindo pesquisas sobre a “Sociedade Internacional, com o seu grau de intercâmbio e cooperação visando o desenvolvimento e o empoderamento de povos e grupos populacionais mais vulneráveis”.¹

Acredito que o projeto aqui apresentado propõe uma Dissertação de Mestrado está alinhada com as pesquisas acadêmicas realizadas no âmbito do PPGDSCI, pois aborda o intercâmbio realizado entre Governos, sob a égide de um organismo internacional, em uma temática que guarda relação estreita com um direito social: o acesso a medicamentos com qualidade e segurança. Sustento, ainda, que os processos a serem estudados e documentados em meu trabalho podem ser entendidos como um registro dos impactos das negociações internacionais para a construção de consensos no campo da saúde pública, aspecto fundamental do desenvolvimento humano. Suas

¹ Retirado do sítio eletrônico do Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento, Sociedade e Cooperação Internacional. Disponível em: <http://www.ppgdsc.unb.br/index.php?option=com_content&view=article&id=104&Itemid=177&lang=en>. Acesso em 28 jun 2014.

principais contribuições serão a sistematização do conhecimento a respeito do combate a medicamentos irregulares e a contribuição para um debate crítico e posicionado quanto ao papel das organizações internacionais (notadamente da OMS) na atuação em favor da garantia dos direitos fundamentais dos cidadãos de seus Estados Membros.

4. *Estrutura da dissertação*

A presente dissertação está dividida em cinco capítulos. No capítulo introdutório (Capítulo I), apresentamos o tema de pesquisa, incluindo aspectos sobre seu alcance e relevância, os objetivos do trabalho de investigação e as justificativas para o estudo do fenômeno dos medicamentos irregulares.

O Capítulo II esclarece quanto ao percurso analítico-metodológico que estruturou a atividade de pesquisa. Abordamos a Análise do Sistema-Mundo de Wallerstein, com referência a suas origens e influências, sua proposta de economia-mundo capitalista, suas visões sobre a globalização e sua perspectiva totalizante das ciências sociais. Citamos ainda o trabalho de outros pesquisadores da linha de Análise do Sistema-Mundo e as críticas às propostas de Wallerstein. Esta análise cumpre com o primeiro dos objetivos específicos da pesquisa. Na sequência, no mesmo capítulo, apresentamos a estruturação metodológica da pesquisa, esclarecendo sobre as técnicas utilizadas e o processo de coleta e comparação de dados. Ao final, elaboramos um resumo esquemático do modelo de análise, que ilustra a metodologia de pesquisa.

O Capítulo III está dedicado à apresentação dos dados coletados. Inicialmente, situamos o lócus da pesquisa: a Organização Mundial da Saúde (OMS). A compreensão do histórico da instituição abre caminho para o entendimento dos processos negociadores na OMS sobre medicamentos irregulares, no período de 1985 a 2014, e a utilização de conceitos para caracterizar o fenômeno estudado. O rastreamento da documentação da OMS que verse quanto a medicamentos irregulares atende parcialmente a nosso segundo objetivo específico. O terceiro objetivo específico é atendido com a descrição cronológica das negociações sobre medicamentos irregulares nesta organização e a apresentação dos conceitos empregados ao longo do período analisado. Na sequência, ainda no Capítulo III, são apresentados os dados coletados que descrevem os focos dos debates na literatura científica, atendendo ao proposto no segundo objetivo específico. Abordaremos os diferentes conceitos e as principais características dos textos científicos sobre medicamentos irregulares, satisfazendo desta

forma o quinto objetivo específico. A maioria dos dados coletada foi tabulada para tonar mais simples o entendimento do leitor e o trabalho de comparação da pesquisadora.

O Capítulo IV inicia com a justificativa e arazoamento que levaram à adoção de uma categoria própria de análise - “medicamentos irregulares”, em consonância com o quarto objetivo específico. Espera-se que esta reflexão conceitual, seja uma das contribuições da presente dissertação para os debates nacionais e internacionais relativos ao tema. Neste Capítulo, desenvolveremos, ainda, uma análise comparativa dos dados coletados no campo político, no campo científico e entre os campos. Este último trabalho será desenvolvido a partir do condão crítico da Análise do Sistema-Mundo de Wallerstein. Desta forma, atenderemos finalmente à comparação proposta no segundo objetivo específico.

À guisa de conclusão, no Capítulo V, delinearemos algumas sugestões quanto aos problemas, limites e desafios no processo de construção de consensos internacionais na OMS sobre a questão dos medicamentos irregulares, buscando contribuir com nossa visão sobre os rumos das negociações internacionais, sugestões para futuros debates e trabalhos acadêmicos. Esperamos, assim, atender aos propósitos do sexto e último objetivo específico.

II. PERCURSO ANALÍTICO-METODOLÓGICO

O presente capítulo se dedica à apresentação e detalhamento dos principais conceitos, categorias e entendimentos que estruturam o que denominamos de “percurso analítico-metodológico” do trabalho de pesquisa.

Primeiramente, busca-se explicitar as razões pelas quais o arcabouço analítico² do sistema-mundo de Immanuel Wallerstein pareceu uma lente adequada para a análise do fenômeno dos medicamentos irregulares no cenário internacional. As principais proposições deste autor são sumarizadas, na tentativa de esclarecer o funcionamento do sistema capitalista moderno segundo Wallerstein. Este breve sumário foi elaborado com base na leitura das obras originais do autor, e retrata seu pensamento a respeito do tema ao longo de diferentes décadas. De forma a enriquecer a compreensão da ASM, também são mencionados os trabalhos de alguns dos colaboradores e seguidores de Wallerstein, bem como de seus críticos.

Vale ressaltar que a análise do sistema-mundo (doravante ASM) construída por Wallerstein é em si uma proposta abrangente de explicação dos fenômenos do mundo moderno, que foi revisitada e elaborada em detalhe, ao longo dos anos, por diversos autores. Para evitar que o trabalho de pesquisa do objeto se aprofundasse desnecessariamente na revisão bibliográfica dos pontos de vistas diversos no campo da teoria, foram estudados aqueles autores (apoiadores ou críticos da ASM) referenciados textualmente nos escritos do próprio Wallerstein, em especial na obra *World-System Analysis - An Introduction*, de 2004. Para estes autores, além de suas principais publicações, foram estudados alguns artigos do *Journal of World-Systems Research*, periódico eletrônico de livre acesso que se dedica a propagar contribuições acadêmicas na temática da ASM. Contudo, não nos aprofundamos na análise das contribuições destes autores, uma vez que a opção de pesquisa realizada foi por utilizar o arcabouço analítico da análise do sistema-mundo como preconizada por Wallerstein.

Adicionalmente, a fim de oferecer um contraponto, apresentam-se alguns dos argumentos dos principais críticos de Wallerstein. Esta leitura foi realizada com especial

² Na medida do possível, é intencional de nossa parte evitar o uso do termo “teórico” ao se referir ao trabalho de Wallerstein. O próprio autor (2000) propõe que a análise do sistema-mundo não deve ser classificada como uma teoria sobre o mundo social, ou sobre parte dele. Ele defende que seus escritos são somente uma análise, representando um protesto contra as formas como as indagações científicas no campo social foram estruturadas quando de seu advento, no século dezenove. Ainda que existam argumentos que sustentem que de fato as propostas de Wallerstein se configuram como uma “Teoria do Sistema-Mundo”, por simpatia aos anseios de seu criador, daremos preferência ao uso do termo “análise”.

atenção, na tentativa de compreender os pontos levantados pelos críticos e seu relacionamento com a proposta de análise contida no presente trabalho. Este mecanismo permitiu ponderar em que medida as críticas às propostas de Wallerstein impactam a estrutura lógica que norteia a construção da pesquisa aqui relatada. Os textos dos críticos foram selecionados dentre aqueles indicados pelo próprio Wallerstein como os de maior relevância, também em sua publicação de 2004.

O estudo da ASM permitiu identificar que a reflexão proposta por Wallerstein poderia ser útil não somente como contribuição teórica ao trabalho de pesquisa: a análise do autor, mais que uma explicação do funcionamento dos fenômenos no mundo, propicia também elementos para a discussão de uma forma de organização dos conhecimentos sobre este mundo. Parte do trabalho de Wallerstein aborda a construção e estruturação do conhecimento (e, logo, da ciência) como resultado da própria dinâmica do funcionamento do sistema capitalista moderno. Esta proposta do autor de um paradigma “totalizante” das ciências sociais também é apresentada no presente capítulo, e permite compreender como a ASM oferece elementos metodológicos para os pesquisadores em ciências sociais.

Ainda que este não tenha sido um objetivo inicial na adoção da perspectiva da ASM, a utilização de categorias propostas por Wallerstein no trabalho de seleção e análise de dados da pesquisa mostrou-se particularmente útil e esclarecedora. Desta forma, compreende-se o porquê do presente capítulo servir à dupla função de arcabouço teórico e metodológico - ou, como preferimos denominar, funcionar como um “percurso analítico-metodológico”. Portanto, a explanação do modelo de análise é realizada na parte final deste capítulo, como sequencia lógica e corolário da apresentação do arcabouço teórico baseado nas propostas de Wallerstein.

1. A Análise do Sistema-Mundo

Na busca de um referencial teórico que fosse adequado à análise documental e crítica pretendida pelo presente estudo, algumas preocupações essenciais foram consideradas. A primeira delas guarda relação com o já mencionado pressuposto de que a ocorrência de medicamentos irregulares no mercado é um fenômeno exclusivo do sistema capitalista. Por isso, entendeu-se necessária a busca de referências que lançassem mão de explicações das dinâmicas modernas como fruto deste sistema capitalista. E, uma vez que é intenção da pesquisadora adotar uma postura crítica, seria

adequado que as referências teóricas utilizadas estivessem alinhadas com as correntes de contestação ao modo de produção capitalista.

Conforme exposto no capítulo introdutório, a hipótese inicial de pesquisa é a de que há interesses de natureza alheia à saúde pública, e em especial de caráter econômico, os quais vêm influenciando e podem explicar as resistências à construção de consensos internacionais relativos ao combate a medicamentos irregulares. Por este motivo, o arcabouço teórico a ser utilizado para a verificação desta hipótese deveria estar assentado em uma análise da sociedade e suas dinâmicas a partir de um ponto de vista minimamente multidisciplinar, o que permitiria identificar nuances e comparar diferentes processos - com ênfase naqueles sociais, políticos e econômicos - que perpassam o sistema capitalista atual.

Adicionalmente, como o objeto de estudo é um processo negociador multilateral na perspectiva de seus determinantes e resultados de forma global (e não em uma região ou um país específico), seria interessante que as referências teóricas utilizadas fossem adequadas a um entendimento sistêmico dos fenômenos mundiais.

Entendeu-se como adequado, portanto, que fosse adotado como referência para o desenvolvimento da presente pesquisa o arcabouço analítico do sistema-mundo, conforme proposição de Immanuel Wallerstein, que apresentamos em seguida.

a. Origens e influências

Wallerstein (2004) argumenta que a análise do sistema-mundo nasceu no início da década de 1970, na tentativa de apresentar-se como uma nova perspectiva sobre a realidade social. Como “nova” perspectiva, a ASM constituiu-se como um protesto contra perspectivas anteriores, sendo construída a partir de argumentos e críticas desenvolvidas por outros autores. Segundo o autor, a análise do sistema-mundo corresponde a “parte de uma reação mais ampla ao positivismo ideologizado e ao falso a-politicismo que vinham sendo a contraparte, na ciência social, da visão de mundo hegemônica dos Estados Unidos” (WALLERSTEIN, 2006, p. 305).

Mais especificamente, Wallerstein advogava uma quebra conceitual com a teoria da modernização, que corresponde a um conjunto de proposições que, focadas em fatores socioeconômicos, buscavam explicar elementos que determinariam o desenvolvimento das nações - sendo o estilo de vida estadunidense o modelo ideal a ser alcançado. A modernidade seria um estágio superior da sociedade no sentido do qual os

povos mais “atrasados” deveriam caminhar (RIBEIRO, 2005). Ou, como bem coloca Laisner:

*“A modernização é vista, nesta vertente de pensamento, como o processo pelo qual as sociedades passam do tradicional ao moderno. O moderno estaria marcado pela urbanização, educação, comunicação de massa, burocratização, secularização, etc., e culminaria na democratização da sociedade. Neste sentido, esta teoria via o processo de desenvolvimento como um processo universal pelo qual todos os países iriam passar e que os acabaria levando todos à democratização.” (LAISNER, 2000, p. 14)*³

Esta visão liberal é confrontada pela análise do sistema-mundo, que argumenta que a economia-mundo moderna não pode ser considerada de forma tão homogênea a ponto de se conceberem estágios de desenvolvimentos que seriam paulatinamente alcançados pelas diferentes nações. De forma oposta, a ASM (AMIN, 1974) propõe considerar os diferentes níveis de “desenvolvimento” das nações como componentes de um mundo capitalista heterogêneo, em que historicamente as potências centrais têm trabalhado no sentido de evitar o “desenvolvimento” das áreas mais pobres. A análise do sistema-mundo não concebe a existência de nações em diferentes estágios de evolução em sua sociedade, política ou economia (CHIROT; HALL, 1982).

Wallerstein (2000) discute que é inócuo pensar o desenvolvimento de unidades do sistema-mundo (de um país ou região isoladamente), pois o ente que evolui é o sistema como um todo, e não suas partes. Nesta perspectiva, o desenvolvimento nacional não é um objetivo plausível, pois a unidade de análise (estados) não é, de fato, uma unidade de análise na concepção da ASM. Por isso, Wallerstein (2003) propõe retirar da ideia de “progresso” o status de uma trajetória, e examiná-la como variável analítica.

Sua motivação para a proposição da ASM seria indicar a necessidade da construção de uma ciência social histórica, confortável com as incertezas da transição, que poderia efetivamente contribuir para a transformação do mundo ao iluminar as escolhas sem apelar para a crença no que o autor define como “o triunfo inevitável do bem”. Mais especificamente, Wallerstein (2004) buscava um amplo conhecimento da realidade social e uma reflexão sobre as origens das profundas desigualdades

³ Para maiores detalhes sobre o tema, sugere-se a leitura do artigo *Some Social Requisites of Democracy*, de Seymour Martin Lipset, publicado em 1959, a obra *Political Order in Changing Societies* de Samuel P. Huntington, publicada em 1968. Cabe ressaltar que o presente trabalho de pesquisa não pretende dissertar detalhadamente sobre as origens e o desenvolvimento da teoria da modernização, nem mesmo confrontá-la comparativamente à análise do sistema-mundo de Wallerstein.

observadas no sistema-mundo moderno, seus mecanismos mantenedores e propagadores. Sua ASM contribuiria no sentido de apresentar elementos para uma nova compreensão do funcionamento do mundo, num protesto contra as ideias hegemônicas, e desvelaria novos rumos para o desenvolvimento deste sistema.

Tendo na contestação a chave para uma nova forma de pensar a realidade social, Wallerstein (2004) argumenta a favor de novas formas de estruturação do conhecimento a respeito desta realidade. Por isso, apresenta a análise do sistema-mundo como uma tentativa de combinar, de forma coerente, preocupações com uma nova unidade de análise, com as temporalidades sociais e com as barreiras erguidas entre as diferentes disciplinas das ciências sociais.

Inicialmente, é importante mencionar que o autor (1974, 2004) concebe como sistema-mundo um sistema social - que possui fronteiras, estruturas, membros, regras de legitimação e coerência. Sua vida é determinada por forças que estão permanentemente em conflito, e este conflito é ao mesmo tempo o que une e afasta cada grupo no sistema. Ele é uma zona espacial e temporal que perpassa muitas unidades culturais e políticas, representando assim uma zona em que as atividades e instituições obedecem certas regras sistêmicas.

A primeira proposta que faz a ASM é a substituição da unidade de análise tradicional das ciências sociais: o Estado-nação. Wallerstein (2006) argumenta que o sistema-mundo é a unidade de análise apropriada para o estudo do comportamento social. Este mundo social é entendido como uma sucessão e uma coexistência de múltiplas entidades de larga escala e longa duração, denominadas “sistemas históricos”. A combinação de “histórico” e “sistema” em uma só expressão, segundo o autor (2004), denota que os sistemas sociais possuem características de continuidade (que podem ser compreendidas e descritas) ao mesmo tempo em que evoluem ao longo do tempo.

Tais sistemas possuem três características definidoras: funcionam quase que completamente em termos das consequências de processos de seu próprio interior; apresentam fronteiras temporais (possuem início e fim); e apresentam fronteiras espaciais. O autor propõe que “um sistema histórico tem que representar uma rede integrada de processos econômicos, políticos e culturais cuja soma mantém íntegro o sistema” (WALLERSTEIN, 2006, p. 266).

Um dos objetivos da ASM de Wallerstein é, assim, melhor compreender o sistema-mundo vigente, remontando suas origens, analisando seus processos definidores, entendendo suas crises e antecipando seu inevitável fim. Para tal, ele se

vale de alguns construtos teóricos, utilizados em combinação para dar corpo à sua proposta.

Primeiramente, cabe ressaltar a influência do pensamento de Karl Marx como pano de fundo nas propostas de Wallerstein. Em linhas gerais, como argumenta Sorinel (2010), pode-se dizer que o autor demonstra uma preocupação central com o conflito social, com o processo de acumulação e com a luta de classes que dele resulta. Ainda, Wallerstein aborda a transitoriedade das formas sociais e das teorias aplicadas em seu entendimento, demonstrando genuína preocupação com processos sociais como um todo.

Outros trabalhos que certamente influenciaram o autor, especialmente do ponto de vista metodológico, são aqueles de Schumpeter - em especial sua noção de que o século XVI marcara o início de um período de longos ciclos - e de Weber, que enfatiza o desenvolvimento histórico do mundo moderno (WALLERSTEIN, 2004). Contudo, outros trabalhos no campo da ciência política, história, economia e sociologia possuem uma interface mais aparente com as propostas da análise do sistema-mundo, como veremos a seguir.

Da teoria da dependência elaborada na América Latina, Wallerstein tomou em especial os conceitos de centro e periferia, bem como das trocas desiguais entre as nações - dinâmica que funciona em favor dos países centrais (CHIROT; HALL, 1982). Estes conceitos têm suas origens no trabalho de Raúl Prébish e da Comissão Econômica para a América Latina (CEPAL), que investigavam a história do desenvolvimento (ou de sua ausência) nos países da América Latina.

Um importante salto analítico propiciado pelo pensamento estruturalista de Prébish foi o de correlacionar o “subdesenvolvimento” dos países latino-americanos não com fatores como os sociais, étnicos e religiosos, mas sim com um sistema estruturado de forma consciente e de bases econômicas, que serve para consolidar diferenças estruturais na dinâmica da economia mundial - o denominado sistema centro-periferia (RODRÍGUEZ, 2009).

O sistema-mundo capitalista moderno seria caracterizado por uma divisão axial do trabalho na economia-mundo, sendo que processos produtivos do tipo “central” (mais monopolizados e intensivos em trabalho - e, portanto, lucrativos) estão concentrados em algumas regiões do globo. A tecnologia é um fator central no posicionamento de uma nação no centro ou periferia do sistema (MARTÍNEZ-VELA, 2001).

A divisão axial do trabalho é um termo utilizado por Wallerstein (2004) para caracterizar o “eixo invisível” que une os processos do tipo central aos processos do tipo periférico, e que segundo ele é elemento fundamental que articula a economia capitalista, mantendo-a intacta. Alguns dos países, mais economicamente fortes (o centro) são capazes de realizar comércio internacional de forma a direcionar para si os fluxos de lucro reais dos produtores (mais-valia), inclusive aqueles gerados nos países economicamente mais fracos (a periferia). Tal movimento - de trocas desiguais (termo cunhado por Arghiri Emmanuel na década de 1960, em oposição à teoria das vantagens comparativas de David Ricardo) - contribui para acentuar as desigualdades entre centro e periferia.

O argumento central de Arghiri (1972) refuta a visão privilegiada pelos economistas não marxistas de que seria possível que as nações mais pobres explorassem suas vantagens comparativas na produção de commodities para o comércio mundial. Ele propõe que a origem do “subdesenvolvimento” destes países reside e é perpetuada por meio de sua integração com os países mais industrializados. O modo de produção capitalista, longe de proporcionar um aumento da renda nos países mais pobres por meio de sua participação no mercado global, acaba por direcionar os fluxos de capital para os países mais ricos, gerando uma situação de desequilíbrio econômico constante. Neste cenário, o capital estrangeiro, que detém o monopólio das tecnologias modernas, se alia às elites locais nas periferias, a fim de evitar a redistribuição interna dos benefícios econômicos da participação no mercado global (CHIROT; HALL, 1982).

De forma semelhante, Chase-Dunn (1989) argumenta que é este movimento de trocas desiguais que acaba por produzir diferentes blocos de poder, que por sua vez determinam a existência de Estados mais fracos e mais fortes - estes, mais capazes de se adaptar ao mercado global. Por sua vez, Amin (1974) complementa esta ideia ao propor que as áreas centrais operam um tipo de “bloqueio” ao avanço das áreas periféricas, cujas formações capitalistas são construídas de forma a atender, em grande parte, as necessidades das áreas centrais.

Wallerstein (1974, 2000) advoga, ainda, a existência de uma camada intermediária entre as áreas centrais e periféricas: a semiperiferia. Uma vez que não existem produtos ou processos do tipo semiperiféricos, entende-se que estas zonas correspondem às engajadas em trocas de produtos do tipo “central” com as áreas periféricas e produtos do tipo periférico (menos intensivos em termos de trabalho) com as áreas centrais. O autor sustenta que tais áreas intermediárias divergem parte da

pressão política das áreas periféricas sobre os países centrais, evitando a polarização do sistema, tornando-o assim mais politicamente estável (CHIROT; HALL, 1982). Chase-Dunn e Hall (1997) também discutem a importância das semiperiferias, e apontam que elas correspondem ao local mais provável para a ocorrência de mudanças políticas, econômicas ou sociais, dado seu posicionamento único entre realidades distintas.

Outra influência da ASM de Wallerstein são os estudos do grupo de pesquisadores do *Annales*.⁴ Originado na França, o grupo advogava a favor de diversas contra-doutrinas, com destaque para a historiografia total - a noção de que o desenvolvimento histórico deveria levar em consideração todas as arenas da vida social. A compreensão da realidade passaria pela necessária integração entre os historiadores e pesquisadores das disciplinas nomotéticas das ciências sociais: que deveriam se esforçar para tornar seu trabalho mais “histórico” (WALLERSTEIN, 2004).⁵ Neste contexto, as generalizações no longo prazo sobre fenômenos históricos seriam não somente possíveis, como também desejáveis.

Esta noção está ancorada nas proposições de Fernand Braudel a respeito do tempo social, em uma crítica a uma abordagem da história centrada em episódios isolados ou na tentativa oposta da busca de regras e verdades eternas na história social. O conceito de tempo social de Braudel sugere que existem diferentes temporalidades, reflexos de diferentes realidades sociais: um tempo estrutural (ou *longue durée*), com estruturas basilares de longa duração, e processos cíclicos intrínsecos a estas estruturas, com tendências de médio prazo. Wallerstein (2004) menciona que a *longue durée* corresponde, na ASM, à duração de um sistema histórico particular. Adicionalmente, propõe que um determinado tempo social existe somente quando relacionado a um dado espaço social, e por isso a realidade social está circunscrita em um “TempoEspaço” específico.

Por sua vez, Wallerstein apresenta uma releitura de Polanyi (1980) para distinguir entre as três formas de organização econômica: as recíprocas (que pressupõem trocas diretas), as redistributivas (nas quais as mercadorias se movem da base para o topo da pirâmide social, sendo que parte delas retorna para a base) e as de mercado (onde as trocas ocorrem com presença monetária em ambiente público). A partir desses três tipos de organizações econômicas, Wallerstein (2004) determinou,

⁴ O nome do grupo é em razão de suas publicações no periódico *Annales d'histoire économique et sociale*, propondo a incorporação de métodos das ciências sociais à história.

⁵ A questão da disciplinaridade nas ciências sociais e o debate idiográfico-nomotético discutido por Wallerstein são detalhados mais à frente, neste mesmo capítulo.

respectivamente, suas categorias de sistemas históricos: mini-sistemas, impérios-mundo e economias-mundo.

A ASM sugere que os impérios-mundo e economias-mundo são os dois tipos possíveis de sistema-mundo. Wallerstein (2004) esclarece que um sistema-mundo corresponde não a um sistema que engloba todo o mundo (ainda que possa vir a alcançar tal extensão), mas sim um sistema que é um mundo localizado em uma área geograficamente menor que o globo. A diferença básica entre impérios-mundo e economias-mundo é a existência, no primeiro tipo, de um único centro de poder político com uma divisão axial de trabalho, o que seria o elemento agregador do sistema, uma vez que nele convivem múltiplas culturas. Já a economia-mundo⁶ se caracteriza por uma ampla zona geográfica dentro da qual existe uma divisão axial do trabalho entre as diferentes unidades políticas, onde ocorre um volume significativo de intercâmbios de mercadorias, assim como de fluxos de capital e trabalho (WALLERSTEIN, 1974).

Wallerstein (1974, 2004, 2006) argumenta que a economia-mundo deve necessariamente ser capitalista, já que o capitalismo é o elemento mantenedor desta economia-mundo. Por isso mesmo, o autor usa a expressão “economia-mundo capitalista” como sinônimo do sistema-mundo moderno que busca compreender.

b. A economia-mundo capitalista

Vimos que a ASM apresenta-se como uma perspectiva macro-sociológica que busca explicar as dinâmicas da economia-mundo capitalista como um sistema social total (SORINEL, 2010). Entendemos suas origens como reação à forma “moderna” de explicar os fenômenos sociais, e conhecemos alguns de suas principais influências. Agora, para um aprofundado entendimento da argumentação de Wallerstein e dos demais apoiadores da análise do sistema-mundo, faz-se necessário compreender as dinâmicas específicas do sistema-mundo moderno: a economia-mundo capitalista.

A economia-mundo capitalista, afirma Wallerstein (1974), tem suas origens no século XVI, quando estava geograficamente situada em apenas parte do globo - mais especificamente, em partes da Europa e das Américas - e sobrevive até a atualidade, já tendo sido expandida para todas as partes do mundo.

⁶ Wallerstein (2004) introduz o conceito de economia-mundo (com hífen, no inglês: world-economy) a fim de diferenciar o sistema integrado de produção caracterizado pela ASM das relações comerciais entre os países (a economia mundial em inglês: world economy).

Diferentemente dos impérios-mundo, por não contar com o elemento unificador de um único centro de poder, as economias-mundo são mais instáveis e, assim, propensas a se transformarem em um império-mundo. Contudo, Wallerstein (2000, 2004) observa que a economia-mundo atual tem sido bem sucedida em sua manutenção, e argumenta que isso se deve ao fato de o sistema capitalista nela ter se enraizado de tal forma a ponto de ser tornar sua característica definidora.

De acordo com o autor, “vivemos, atualmente, em um sistema-mundo particular, a economia-mundo capitalista, e com este sistema-mundo não coexiste, por primeira vez, nenhum outro sistema” (WALLERSTEIN, 2006, p. 306). O atributo essencial desta economia-mundo capitalista é, portanto, a produção para a venda no mercado com o objetivo de auferir a maior quantidade possível de lucro, em um processo de acumulação infinita de capital. O funcionamento da economia-mundo capitalista pressupõe que os diferentes grupos disputem um único mercado global, buscando distorcer tal mercado de forma a obter benefícios, e desta forma pressionando os países a atuar em seu favor (WALLERSTEIN, 2000, 2004).

Nesta perspectiva, o autor propõe que:

“A expansão espacial incessante da economia-mundo capitalista tem sido uma função de sua dinâmica central, a acumulação interminável do capital. O processo de expansão geográfica serve para incorporar novos setores de produtores diretos que recebem baixa remuneração, o que re-expande a porcentagem de mais-valia centralizada nas mãos de um pequeno número de acumuladores de capital relativamente grandes” (WALLERSTEIN, 2006, p. 269)

Por isso, os governos dos diferentes estados colocam-se a serviço dos interesses de suas firmas, na busca de reverter os fluxos de mais-valia para seu benefício. E, conforme já mencionado, tal fluxo somente é possível em um sistema interestatal de trocas desiguais, caracterizado por processos produtivos do tipo central (intensivo em trabalho e tecnologia) e periférico (SORINEL, 2010). Daí decorre o interesse de as firmas estarem politicamente ligadas aos centros hegemônicos de poder - que, conforme apregoa a ASM, mudam de tempos e tempos.

Wallerstein (2004) argumenta que a tendência natural das economias-mundo (de se transformarem em um império-mundo), no caso da economia-mundo capitalista moderna, esbarra nas pressões hostis que fariam as firmas no âmbito do próprio sistema capitalista a favor de sua manutenção. Chase-Dunn, Hall e Manning (2000),

complementam este argumento ao afirmar que o que impede a formação de um império-mundo é exatamente a forma de acumulação capitalista adotada pelos centros hegemônicos da economia-mundo moderna - em oposição a uma forma territorial, característica dos impérios.

A hegemonia ocorre quando um estado do centro temporariamente se sobrepõe aos demais, apoiando a manutenção de uma balança de poder estável e reforçando a expansão do comércio mundial a favor de seus interesses hegemônicos centrais (SORINEL, 2010). Ou seja, existe uma combinação da superioridade militar e do forte poder econômico advindo da concentração de empresas lucrativas e mais intensas em tecnologia (CHASE-DUNN; GRIMES, 1995). Segundo Wallerstein (2006), para a manutenção da hegemonia, é necessário um grande esforço econômico, político e militar, que acaba por corroer a capacidade de um líder em manter esta posição hegemônica, que é eventualmente conquistada por outros países em situação mais favorável. Determina-se, assim, um ciclo sequencial de poderes hegemônicos (CHASE-DUNN; GRIMES, 1995).

A ASM argumenta que a criação das estruturas estatais (que, ainda que chamadas de Estados soberanos, operam dentro das restrições de um sistema interestatal) foi parte essencial da criação da uma economia mundial capitalista e um elemento necessário para sua estruturação. Os Estados não são entidades autônomas, mas meramente um importante aspecto institucional do sistema mundial (WALLERSTEIN, 2003). E, se a economia-mundo pressupõe uma divisão única do trabalho, então é natural que áreas diversas assumam responsabilidades econômicas diversas (WALLERSTEIN, 1979).

É importante a noção de que a divisão de trabalho na economia-mundo capitalista moderna determina diferentes tipos de produção nos países do centro e nas áreas periféricas. Uma vez que o lucro potencial de uma atividade produtiva está na sua condição de ser um monopólio (ou quase-monopólio), e tendo em vista que são os países centrais aqueles com as estruturas estatais mais fortes, e por isso capazes de sustentar tais situações de monopólio ou quase-monopólio, o fluxo de mais-valia na economia-mundo capitalista moderna é constante dos produtores nas áreas periféricas para os produtores dos países centrais (WALLERSTEIN, 2004).

O ritmo da economia é ditado, assim, pela capacidade de manutenção e eventual dissolução dos monopólios e quase-monopólios, pois a tendência é que a expansão incessante das indústrias faça com que o mercado eventualmente se torne saturado.

Neste cenário, a falta de demanda leva à diminuição dos níveis de lucro. As empresas investem em novas tecnologias, que levam a novos quase-monopólios, ampliando as margens de lucro e levando a nova fase de prosperidade. Esse movimento ocorre como um todo na economia-mundo, caracterizando períodos cíclicos pujança econômica (denominada Fase A), estagnação e recessão (Fase B) e recuperação econômica (nova Fase A, mas sempre em um patamar diferenciado da Fase A que a precedeu).

Tais ciclos de Fase A seguida de Fase B são denominados ciclos de Kondratieff, que teriam duração de 50 ou 60 anos cada (a depender das medidas políticas tomadas para adiar a ocorrência de Fases B). Segundo Wallerstein (2004), a tendência crescente destes ciclos fará com que, em no longo prazo, a curva se aproxime da assíntota (conceito matemático de uma linha que uma determinada curva não consegue atingir em um espaço finito), determinando períodos de crises sistêmicas como um todo. Para Wallerstein, a economia-mundo capitalista entrará em colapso por conta do impacto cumulativo de suas próprias contradições, dando origem a um novo sistema-mundo (WILLIAMS, 2013).

O prognóstico de Wallerstein (2004) é o de que uma revolução socialista vai suplantar a economia-mundo capitalista moderna. Os governos dos países, especialmente nas periferias da economia-mundo moderna, representam os anseios e interesses de uma minoria privilegiada que certamente não estará disposta a operar mudanças profundas de *status quo* sem que haja uma significativa pressão social, que quase que inevitavelmente se dará com o emprego da violência (WALLERSTEIN; ZUKIN, 1989).⁷

c. A “globalização”

Um aspecto relevante para o presente trabalho de pesquisa é a crítica que a análise do sistema-mundo apresenta do conceito de globalização. Ainda que, em sua

⁷ Cabe ressaltar que o presente relato é uma proposital simplificação das ideias de Wallerstein e da análise do sistema-mundo. A ideia é focar-se nos aspectos constituintes da economia-mundo capitalista moderna, sem, contudo, detalhar os acontecimentos históricos profundamente analisados e descritos por Wallerstein para justificar suas proposições analíticas. Deixamos de delinear, por exemplo, suas teses quanto aos movimentos antisistêmicos e o papel da “revolução mundial de 1968”, seus estudos africanos, sua caracterização pormenorizada da hegemonia estadunidense, sua análise das economias “socialistas” do século XX e sua relação com a economia-mundo capitalista, suas previsões para o futuro do sistema-mundo moderno e determinantes da vindoura revolução socialista. Acreditamos que um trabalho de tal magnitude ultrapassaria os objetivos do atual desenho de pesquisa, bem como os limites acadêmicos esperados de uma dissertação de Mestrado que não pretende, em sua essência, contribuir incisivamente no campo da análise teórica.

concepção, a ASM não tenha debatido este tema, com a popularização dos estudos sobre a globalização a partir da década de 1980, alguns dos autores da linha da ASM, inclusive Wallerstein, verificaram a necessidade de se debater o assunto de uma forma crítica.

Wallerstein defende que o termo globalização foi inventado na década de 1980, na busca de definir o que se considerava um recente movimento de mudanças na economia-mundo. Ela seria ocasionada pela disseminação das tecnologias de informação e comunicação (ARRIGHI, 1999) e caracterizada especialmente por fortes pressões sobre os governos em favor da livre circulação de bens e capital (WALLERSTEIN, 2004). Os adeptos da ASM, contudo, assumem que o fenômeno atualmente descrito como “globalização” não descreve um processo novo, já que a história do sistema-mundo moderno é marcada por movimentos cíclicos de abertura comercial.

Afinal, a perspectiva do sistema-mundo tem buscado demonstrar que a política e economia nas relações capitalistas entre sociedades são definidas em termos da competição entre Estados, firmas e classes por várias centenas de anos (CHASE-DUNN; KAWANO, NIKITIN, 1998). Ou, como bem resume Cobério (2008):

“(...) para Wallerstein, a Globalização - que ele prefere chamar de Mundialização - situa-se no quarto e último ciclo de Kondratieff, dentro de um trend secular de alta. Como esse ciclo está inacabado, ele é dividido numa fase A de ascensão e numa fase B de declínio, estando aí mais especificamente o momento atual.” (p. 64)

McMichael (2000) indica que, na atualidade, o sistema econômico internacional está baseado em moedas com câmbio flutuante, sem a existência de um lastro (por exemplo, o ouro) que discipline o valor destas moedas. Observa-se um processo de “financiarização” da economia, que Arrighi (1996) define como uma preferência generalizada dos investidores privados e institucionais pelo capital “líquido”. Neste cenário em que a estabilidade das moedas depende da avaliação em tempo real dos investidores quanto às políticas econômicas dos países e a renda futura dos devedores, o valor do dinheiro deixa de ser determinado por sua habilidade de criar mais-valia ao longo das relações produtivas, estando em função de sua capacidade de gerar crédito (MCMICHAEL, 2000).

Tal discussão suplanta, de certa forma, os debates anteriores que a análise do sistema-mundo travava com os teóricos da modernização. O foco nos fluxos capital e a

descontinuidade geográfica dos sistemas produtivos é uma realidade que desafia os pressupostos básicos da ideia desenvolvimento “evolucionário” (em etapas) das nações - que, conforme previamente debatido, encontram-se assentados sobre a retórica das vantagens comparativas, criação de mercado de trabalho e competitividade (MCMICHAEL, 2000). Há, assim, um deslocamento das discussões dos adeptos da ASM em favor do debate com (ou contra) os defensores da globalização, e seus trabalhos publicados nos anos 1990 e 2000 refletem estas ponderações.

Na abordagem do sistema-mundo, a “globalização” está relacionada com a transformação do relacionamento com o capital nas áreas centrais. Neste contexto, são centrais aqueles (indivíduos, nações) que possuem capital para investimento e que exercem seu poder por meio dos mercados (SCHWARTZMAN, 2006). Longe de representar um novo fenômeno, a “globalização” atual coincide com uma crise hegemônica dos Estados Unidos da América (ARRIGHI, 1999), e por isso pode ser interpretada como a inauguração de um novo ciclo da economia-mundo capitalista, em que o capital atua no sentido de polarizar ainda mais as relações entre centro e periferia (AMIN, 2000).

O entendimento de que o novo ciclo é caracterizado por uma mudança nas forças que produzem e reproduzem esta polarização, transferidas da indústria para o capital, equaciona novos relacionamentos entre centro e periferia no sistema-mundo. Por isso, a o processo de industrialização pelo qual passaram as semi-periferias e periferias ao longo do século XX deixa de ter uma importância fundamental na determinação de seu posicionamento na balança de poder da economia-mundo. Amin (2000) sugere que o centro mantém sua posição dominante com base no que ele define como cinco monopólios: a iniciativa tecnológica, o controle dos fluxos financeiros no cenário internacional, o acesso a recursos naturais em todo o planeta, o controle dos meios de comunicação e informação e o monopólio das armas de destruição em massa. A combinação destes fatores permite que as áreas centrais dominem as periferias, ainda que existam diferentes graus de dominação a depender do nível correspondente de apropriação destes monopólios pelas áreas periféricas.

Outro aspecto que merece destaque neste debate é o papel da “globalização” na difusão dos valores e modo de vida das áreas centrais em toda a economia-mundo. Schwartzman (2006) sustenta as instituições, atores e nações são expostos de forma crescente a um conjunto de modelos normativos que são disseminados por processos culturais globais e que, na busca por se tornarem mais atrativas para os fluxos de capital

internacional, as periferias acabam aprofundando seu estado de dependência, tendendo a ceder mais facilmente às pressões de agentes externos e decidir regras e normas domésticas em função de decisões exógenas. Segundo a autora, tal dinâmica acaba por afetar de forma negativa o desenvolvimento econômico, o bem-estar social e a soberania política das nações periféricas.

Por sua vez, Amin (2006) afirma que a cultura do capitalismo ainda não foi capaz de enraizar-se de forma definitiva nas áreas periféricas exatamente por causa de seu já mencionado caráter polarizador. O fato de as periferias serem privadas dos benefícios da expansão do capital faz com que sejam menos permeáveis aos valores universais associados com a cultura das áreas centrais - o espírito empreendedor, o respeito pelo Estado de Direito e pela diversidade de opiniões. Paradoxalmente, por aspirarem aos benefícios da economia-mundo capitalista, e em especial a sociedade de consumo, as periferias tendem a não questionar este modo de vida orientado para o dispêndio alienado.

Paradoxalmente, há autores que defendem que o avanço nos estudos sobre o fenômeno da globalização e sua popularidade entre os cientistas sociais, e em especial entre os sociólogos, foram impulsionados pela análise do sistema-mundo. Primeiramente, pois a ASM, assim como as atuais abordagens sobre o fenômeno da globalização, realiza uma interpretação da realidade mundial privilegiando aspectos econômicos (SKLAIR, 1999). Adicionalmente, porque introduz a ideia de uma unidade de análise da realidade social que privilegia aspectos sistêmicos, necessariamente de cunho internacional - os sistemas-mundo.

De fato, ainda que Wallerstein e seus adeptos rejeitem os pressupostos daqueles que propõem a globalização como um recente processo de integração mundial, é inegável a contribuição de seu trabalho para difundir a importância de se entender a dinâmica social a partir do sistema interestatal, ultrapassando os limites substantivos e metodológicos das análises centradas nas unidades que compõem este sistema.

Assim sendo, podemos concluir que a ASM propõe ser necessário extrapolar a simples e ingênua teoria de que é a tecnologia e a ampliação das possibilidades de interações entre as nações que ditam as dinâmicas deste novo ciclo da economia-mundo (a “recente globalização”). O que determina este processo histórico é uma relação de forças que não se distingue da realidade anterior do sistema-mundo moderno: a luta para deter o controle dos meios que permitem a apropriação e reprodução do capital (AMIN, 2000).

d. Uma perspectiva “total” das ciências sociais

A análise do sistema-mundo pretende-se maior do que uma elaborada explicação do funcionamento dos fenômenos no mundo moderno, e busca oferecer elementos para a discussão de como os conhecimentos sobre este mundo estão organizados. As obras de Wallerstein pretendem explicar como as diferentes disciplinas e a segregação do conhecimento científico são resultados das dinâmicas da economia-mundo capitalista, e por isso parte integrante de sua crise (WILLIAMS, 2013). Desta forma, a análise do sistema-mundo permite uma reflexão epistemológica, que auxiliou a construção do percurso metodológico do presente trabalho de pesquisa. Esta seção está dedicada a uma breve recapitulação da história da construção e estruturação do conhecimento (e, logo, da ciência) segundo a proposta de Wallerstein, com a apresentação dos principais conceitos empregados.

A análise do sistema-mundo esclarece que, até o final do século XVII, não existiam distinções claras entre a ciência e a filosofia (WALLERSTEIN, 2004). O conhecimento era tido como um campo unitário, e a universidade medieval (precursora da universidade atual) estava dividida em quatro faculdades: teologia, medicina, direito e filosofia. Foi no século XIX que ocorreu um movimento generalizado pela divisão da faculdade de filosofia em duas diferentes faculdades - uma dedicada às “ciências” e outra dedicada a outros assuntos, comumente denominados “humanidades” ou “artes”. As ciências se pautavam pela pesquisa empírica e experimental e ao teste de hipóteses, ao passo que o conhecimento em humanidades era construído a partir de um entendimento interpretativo, um paradigma hermenêutico.

Nascia, assim, o que Snow (1963) concebia como “as duas culturas” - termo incorporado por Wallerstein em sua análise - duas diferentes epistemologias entre as humanidades e as ciências naturais ocasionadas pelo “divórcio” entre ciência e filosofia. Esta divisão, segundo Wallerstein (2004) institucionalizou a barreira entre a busca pela verdade (nas ciências) e a busca pelo bem e pelo belo (nas humanidades / artes), que anteriormente não podiam ser dissociados, justificando a ideia de que a busca dos cientistas (pela verdade) seria neutra em valores, e por isso mais apropriada, ao passo que as humanidades estariam fadadas a subjetividades.

Observou-se, assim, a inauguração das disciplinas científicas (física, química, geologia, astronomia, zoologia, matemática, etc.) e das disciplinas de humanas (Filosofia, Clássicos - como Grego, Latim e a antiga escrita, História da Arte, Música,

Letras e Literatura - nacional e estrangeiras). O debate entre as “duas culturas” é referido por Wallerstein como idiográfico-nomotético. Os estudiosos das disciplinas idiográficas davam preferência ao uso de dados qualitativos e narrativos, ao passo que os estudiosos das disciplinas nomotéticas privilegiavam dados objetivos, quantitativos e replicáveis a fim de alcançar leis gerais para explicar um fenômeno.⁸

Contudo, esta divisão das humanidades não dava conta de uma necessidade crescente, especialmente a partir da Revolução Francesa: o estudo da realidade social. Segundo Wallerstein:

“The French Revolution propagated two quite revolutionary ideas. One was that political change was not exceptional or bizarre but normal and thus constant. The second was that “sovereignty” - the right of the state to make autonomous decisions within its realm - did not reside in (belong to) either a monarch or a legislature but in the “people” who, alone, could legitimate a regime.” (WALLERSTEIN, 2004, p. 15)

As ciências sociais foram então estabelecidas como ramo de estudo para proporcionar um melhor entendimento das mudanças operadas no âmbito da sociedade. Contudo não existia uma “terceira via” epistemológica possível para os cientistas sociais, que os situasse confortavelmente entre as mencionadas concepções de construção do conhecimento. Por isso, os cientistas sociais acabaram por se dividir entre aqueles que privilegiavam uma visão mais científica ou uma visão mais humanística das ciências sociais.

A primeira destas ciências sociais, segundo Wallerstein (2004) foi a história. Aqueles que a ela se dedicavam consideravam-se alinhados à faculdade de humanidades, uma vez que seu interesse principal não estava fundado na formulação de hipóteses ou concepção de leis que se aplicassem de forma geral aos eventos históricos. Pelo contrário: os historiadores consideravam que seu trabalho residia na análise de eventos particulares, considerando suas definições e resultados específicos. Por isso, esta vertente das ciências sociais pouco oferecia aos governantes da época em termos de elementos necessários para o enfrentamento das situações cotidianas em seus territórios. Destarte, o advento da ciência política, da economia e da sociologia.

Segundo Wallerstein (2000), estas divisões temáticas nas ciências sociais se originaram no século dezanove, a partir da ideologia liberal dominante, que

⁸ Na concepção do autor, existe uma grande semelhança entre o positivismo de Auguste Comte e a metodologia nomotética, tendo em vista sua abordagem do pensamento científico a partir de pressupostos não teológicos e não filosóficos. Por isso, Wallerstein muitas vezes se refere a ambos como sinônimos.

argumentava que sociedade, Estado (política) e mercado (economia) seriam unidades analíticas separadas, com suas lógicas particulares. Diferentemente dos historiadores, os cientistas políticos, economistas e sociólogos acreditavam na existência de leis que poderiam ser desveladas por meio da análise empírica e da generalização pelo método indutivo, e por isso suas disciplinas compõem o grupo das ciências sociais nomotéticas.

Inicialmente, a grande maioria dos historiadores encontrava-se em cinco zonas geográficas: França, Reino Unido, Estados Unidos da América, Alemanha e Itália (ou nas regiões que viriam a se tornar território destes últimos dois países, antes de suas unificações tardias). Logo, Wallerstein (2004) esclarece que os primeiros esforços de construção da história corresponderam, basicamente, à escrita da história destas cinco nações. A mesma concentração geográfica podia ser observada para cientistas políticos, economistas e sociólogos, e por isso seus estudos tendiam a concentrar-se na realidade destes países, ou na comparação entre elas. Contudo, segundo estes estudiosos de disciplinas nomotéticas, a restrição territorial dos dados quantitativos por eles coletados e analisados não representaria uma limitação do escopo seus trabalhos: as regularidades definidoras dos fenômenos que governariam a realidade política, social e econômica eram aplicáveis a qualquer local, em qualquer tempo.

Não obstante, havia interesse por parte dos governos e da academia nestas cinco regiões do globo em melhor compreender as eventuais dinâmicas específicas das sociedades de fora de sua realidade mais direta, com quem mantinham constante relacionamento - seja por via comercial, seja pela guerra, seja pela exploração colonial. Como resultado deste interesse, outras duas disciplinas surgiram: a antropologia e o orientalismo. Ambos os esforços estavam concentrados no estudo de características humanas genéricas, o que os posicionava alinhados a um entendimento humanista e idiográfico (WALLERSTEIN, 2004).

Os primeiros antropólogos se dedicaram ao estudo, principalmente por meio da observação participativa, daqueles grupos de pessoas relativamente pequenos e geograficamente limitados (“tribos” ou “povos primitivos”) nas áreas coloniais, mas que se encontravam fora do domínio e influência da sociedade moderna. O papel destes etnógrafos era o de compreender as características destes povos a fim de elaborar mecanismos que pudessem propiciar sua incorporação ao mundo moderno e ao estilo de vida europeu. Por sua vez, os orientalistas estavam voltados à compreensão das complexas civilizações orientais - como a China, a Índia, a Pérsia e o mundo árabe. Tais zonas geográficas possuíam entre si a semelhança de apresentar uma linguagem

dominante específica, usada na escrita, e uma religião dominante diferente do catolicismo. Suas análises estavam bastante focadas na literatura produzida nestas regiões, e buscavam esclarecer o porquê de a cultura destas civilizações não ter permitido o mesmo progresso verificado na Europa. O objetivo último destes estudos também era o de estabelecer formas de se trazer estes povos para a “modernidade”.

A realidade pós-1945, todavia, veio modificar ainda mais este cenário de divisões nas ciências sociais, por três motivos descritos por Wallerstein (2004): a emergência dos Estados Unidos como poder hegemônico colocou sua universidade na posição de a mais influente; as turbulências políticas observadas nos países do “terceiro mundo” se tornaram foco de atenção; a combinação da ampliação da economia-mundo com as tendências democráticas levaram à expansão do sistema universitário.

Ao analisar os dois primeiros fatores citados, percebe-se que era natural que surgisse, por parte dos tomadores de decisão nos Estados Unidos, uma pressão para que as ciências sociais dessem conta de explicar mais detalhadamente as mudanças políticas, econômicas, culturais e sociais nestas zonas periféricas. De fato, como descreve Wallerstein:

“The United States needed scholars who could analyze the rise of the Chinese Communist Party more than it needed scholars who could decipher Taoist scriptures, scholars who could interpret the force of African nationalist movements or the growth of an urban labor force more than scholars who could elaborate the kinship patterns of Bantu peoples. And neither Orientalists nor ethnographers could help very much in this regard.”
(WALLERSTEIN, 2004, p. 19)

A solução mais adequada encontrada pela academia foi a de criar “estudos de área” sobre os quais historiadores, economistas, sociólogos e cientistas políticos pudessem se debruçar. Contudo, Wallerstein aponta que seria um paradoxo tentar conciliar o estudo de uma determinada zona geográfica e cultural, idiográfico por natureza, com as pretensões nomotéticas da economia, sociologia e ciência política (e mesmo de alguns historiadores, que haviam se enveredado pelo estudo das regularidades e normas que regeriam os acontecimentos na história ocidental). O autor aponta que a engenhosa solução para este dilema se deu com o advento do conceito de “desenvolvimento” - uma teoria de estágios evolucionários das diferentes sociedades que pregava que a tendência global apontava para o progresso das diferentes nações

rumo ao que representava o estilo de vida capitalista moderno das sociedades “desenvolvidas” ocidentais.

A explicação dos adeptos da análise do sistema-mundo busca esclarecer como os estudos do desenvolvimento, longe de servir a propósitos acadêmicos, foram concebidos com o prático objetivo político, econômico, cultural e social de posicionar os países “desenvolvidos” como um modelo a ser alcançado pelos países “subdesenvolvidos”. Os estudos orientalistas caíram em desuso. A nova lógica ditava que aquelas nações que almejassem o progresso, independente de suas origens, deveriam se engajar em práticas capitalistas de cunho liberal para alcançar a promessa de um alto padrão de vida em suas sociedades, nos moldes dos países centrais.

Percebe-se, desta forma, como o conhecimento foi se moldando para dar conta da agenda de interesses dos centros hegemônicos. Wallerstein (2006) propõe o termo “geocultura” para se referir a este aparato criado pela lógica dominante que opera o sistema-mundo, a fim de legitimar seus discursos e torná-los amplamente aceitos. Este termo é cunhado em analogia à “geopolítica” do século XIX, que se refere aos mecanismos de manipulação de poder no seio do sistema interestatal (WALLERSTEIN, 2004).

Por sua vez, a expansão do sistema universitário (terceiro fator elencado por Wallerstein para as mudanças pós-1945) levou à ampliação do número de pessoas que buscavam graus de doutores, necessariamente dependendo do desenvolvimento de estudos originais em suas áreas de concentração. A necessidade de estudos originais propiciou um movimento de criação de subespecialidades dentro de cada uma das disciplinas, levando a uma justaposição ou mesmo ao apagamento das fronteiras entre as diferentes ciências sociais. Wallerstein afirma que:

“All this on the one hand led to increasing uncertainty about traditional truths (...) and on the other hand opened the way for the heretical calling into question of some of these truths, especially by the growing number of scholars who came from the non-Western world or who were part of the cadre of newly trained Western scholars bred by area studies.”
(WALLERSTEIN, 2004, p. 20)

É neste contexto, e influenciadas por este movimento de questionamento, que surgem as ideias de Wallerstein. Ele defende que, assim como nenhum indivíduo possui subjetivamente três motivações segregadas - uma econômica, uma política e uma sociocultural - não há instituições reais que de fato estejam exclusivamente

posicionadas em uma destas arenas (WALLERSTEIN, 2006). Sua linha de argumentação endossa a crença de que todos os critérios intelectualmente presumidos para a compartimentação do conhecimento (como níveis de análise, sujeitos-objeto, métodos, ou proposições teóricas) correspondem ou a construtos inventados, que não refletem a realidade ou, quando se sustentam acabam por representar barreiras à construção de novos conhecimentos. (WALLERSTEIN, 2004, 2006)

O autor admite que este seja o paradigma dominante nas ciências sociais, e que o pensamento científico tem sido (equivocadamente) organizado desta maneira. Por isso, Wallerstein (2006) nos convida a repensar as ciências sociais e endossa que não existe nenhum critério que possa ser defendido para separar disciplinas como economia, ciência política e sociologia. O autor chama este movimento de “unidisciplinar”.

A compartimentação do conhecimento em diferentes disciplinas é tida, assim, como um obstáculo na compreensão do mundo e, por isso, Wallerstein (2004) defende que uma solução para este problema é a adoção de uma abordagem mais universalista das ciências sociais. Segundo ele, os universalistas acreditam que é possível que existam generalizações sobre o comportamento humano que tendem a ter aplicação universal, e que podem ser verificadas como verdadeiras para diferentes tempos e espaços. Esta crença se opõe a trabalho dos particularistas, que argumentam que não existem “verdades universais”, e que por isso o papel do cientista social seria o de explicar como operam fenômenos e estruturas específicas, de forma particular.

O presente trabalho de pesquisa foi influenciado por estas ideias e vai buscar apontar, na caracterização da literatura científica sobre medicamentos irregulares, elementos que nos permitam identificar este movimento de compartimentação do conhecimento e legitimação do discurso capitalista dominante. Desta forma, a metodologia de pesquisa proposta (a ser detalhada mais adiante neste mesmo capítulo) incorporará como categorias para análise a separação entre política, economia e sociedade criticada por Wallerstein, buscando argumentar em favor de uma abordagem mais universal da problemática dos medicamentos irregulares.

Este alinhamento metodológico com a análise do sistema-mundo proporcionará, ainda, uma reflexão crítica do objeto, na medida em que buscará revelar como as estruturas, instituições e normas (ou seja, a “geocultura”) da economia-mundo capitalista moderna influenciam, no cenário interestatal, as dinâmicas definidoras das negociações no âmbito da Organização Mundial da Saúde, servindo aos interesses daqueles que detêm posições de poder.

e. Além de Wallerstein

As influências do pensamento de Wallerstein são muitas, e no contexto da presente pesquisa, cabe destacar a abrangência dos trabalhos dos pesquisadores da análise do sistema-mundo.

Samir Amin, um estudioso neo-marxista dedicado à exploração das dinâmicas que determinam o “subdesenvolvimento” econômico, alinha-se a Wallerstein no intento de oferecer uma visão integral das ciências sociais e em sua crítica à teoria da modernização. Em um de seus trabalhos mais relevantes, Amin (1974) discute a visão - à época hegemônica, conforme já descrito na seção anterior - de que os países “subdesenvolvidos” estariam em um estágio de “desenvolvimento” anterior, o qual os países “desenvolvidos” economicamente já teriam ultrapassado. Este autor argumenta que “o capitalismo foi sempre, desde suas origens, um sistema polarizador por natureza, ou seja, imperialista” (AMIN, 2006, p. 1). Este autor advoga que a polarização centro-periferia é uma característica intrínseca à globalização do capital, e que a tendência é que o hiato de desenvolvimento entre as áreas centrais e periféricas se amplie em uma velocidade cada vez maior (AMIN, 2000). Assim, o estabelecimento e reprodução de centros dominantes e periferias dominadas se coloca como uma dinâmica própria do processo de acumulação do capital operante em escala mundial, e continuará se perpetuando enquanto a lógica fundamental do sistema siga dominada por relações de produção capitalistas.

Janet Abu-Lughod (1991) amplia a visão da história do sistema-mundo de Wallerstein para além (ou para antes) do século XVI, argumentando que o sistema atual, de raízes centradas na Europa, é nada além da continuidade de um sistema anteriormente centralizado na Ásia. Seu argumento é de que essas diferentes zonas do sistema-mundo possuem redes de relações comerciais e financeiras que não podem ser concebidas isoladamente, o que acaba por situar as origens da economia-mundo capitalista moderna nos fluxos comerciais que passavam pela Eurásia a partir do século XIII.

Também Chase-Dunn e Hall (1997) buscaram adaptar os conceitos da análise do sistema-mundo para períodos históricos anteriores ao século XVI. Suas proposições abrangem uma teoria geral da transformação social nas mais diversas formas de sociedade, e seu trabalho de adaptação da análise original de Wallerstein tem permitido a realização de estudos comparativos entre diferentes tipos de sistemas. Esses autores

sustentam que um dos elementos comuns a esses diversos sistemas-mundo reside em seus processos cíclicos de expansão e contração, que são em grande medida determinados pela competição entre os poderes centrais e seu relacionamento com as áreas periféricas dos sistemas (CHASE-DUNN; HALL; MANNING, 2000).

Sua concepção é a de que a melhor forma de se compreender as características únicas da economia-mundo capitalista moderna é compará-la a outros tipos de sistema-mundo. Por isso, advogam que os conceitos da ASM de Wallerstein devem ser reconfigurados, de forma a compreender as mudanças sociais em sistemas-mundo não capitalistas. Para dar conta desses sistemas, a abordagem conceitual de sistema-mundo de Chase-Dunn e Hall (1997) é ampliada, de forma a incluir redes entre diferentes sociedades podem ser determinadas por sua interação comercial (conforme preconiza a ASM de Wallerstein), pelo fluxo de informações, por meio da guerra ou de associação por casamento. Tais redes são relevantes para a reprodução e definição das estruturas internas às unidades formadoras do sistema-mundo, e afetam as realidades locais.

Chase-Dunn (1989) também contribui com uma teorização da economia-mundo capitalista, investigando de forma aprofundada sobre os ciclos de expansão e contração, a natureza de dominação e exploração que perpassa as relações entre centro e periferia, as características da semiperiferia e seu papel na manutenção das áreas periféricas como tais ao longo do tempo. Seus trabalhos mais recentes abordam o declínio da hegemonia estadunidense e as crises do sistema-mundo contemporâneo: as mudanças na governança global (decorrentes da diminuição da importância dos Estados Unidos e da emergência dos países semiperiféricos), o aumento das desigualdades entre centro e periferia, a baixa qualidade da democracia nos países como um todo, o relacionamento destrutivo dos seres humanos com o meio ambiente, a desarticulação política dos movimentos sociais globais e, finalmente, a crise financeira que é característica do fim do ciclo capitalista do sistema-mundo (CHASE-DUNN, 2013).

Os ciclos históricos do sistema-mundo também são objeto de análise de Arrighi (1996), que anuncia que o regime dominante de acumulação de capital e a hegemonia dos Estados Unidos na economia-mundo estão se aproximando de uma fase terminal. A partir da observação de ciclos de acumulação de capital ao longo da história moderna, Arrighi propõe a existência de uma fase de expansão material do sistema, seguida de uma fase de expansão financeira, que antecede uma crise sistêmica. O autor observa, assim, que a transferência de quantidades crescentes de capital do comércio e produção para a área financeira e de especulação, conforme globalmente observado nas últimas

décadas, corresponde a um sinal de que o ciclo de acumulação econômica liderado pelos Estados Unidos estaria próximo do fim.

As origens e dinâmicas do processo de acumulação de capital também são de interesse do trabalho inicial de Gunder Frank (1977). Em um estudo que possui o período entre a descoberta das Américas e Revolução Francesa como limites temporais de análise, o autor avalia a participação das colônias no desenvolvimento do capitalismo e a flutuação dos ciclos de hegemonia das nações europeias e de acumulação de capital, que serviram para consolidar os processos de exploração, dependência e trocas desiguais que são objeto de preocupação da análise do sistema-mundo.

Mais tarde, em uma posição mais radical, Gunder Frank e Gills formularam sua teoria de que o sistema mundo (sem hífen, numa clara oposição à proposta de Wallerstein) contemporâneo nada mais era do que uma continuação de um sistema que emergira na Mesopotâmia. Argumentam que os padrões atuais de desenvolvimento cíclico possuem raízes anteriores ao advento do sistema interestatal que vem funcionando nos últimos quinhentos anos - pois, historicamente, os ciclos de declínio histórico dos poderes hegemônicos com o deslocamento dos centros de poder, a polarização entre unidades centrais e unidades satélites do sistema, bem como os ciclos de acumulação caracterizados pela contração e expansão econômicas, datam de há cinco mil anos (SOUZA, 2004).

f. Críticas à análise do sistema-mundo de Wallerstein

As críticas mais contundentes ao pensamento de Wallerstein se seguiram à publicação de seu primeiro trabalho sobre as origens do sistema-mundo capitalista moderno, em 1974. Mas também há críticas dos adeptos da análise do sistema-mundo, de motivações diversas. A presente seção apresenta um resumo dos principais argumentos desses críticos, com o objetivo de oferecer um contraponto aos argumentos do autor que é tomado como referência analítica e metodológica no trabalho de pesquisa.

Robert Brenner (1977) questiona o trabalho não somente de Wallerstein, como também de Paul Sweezy e Andre Gunder Frank - que ele classifica como marxistas neo-smithianos. Seu argumento é que estes autores, de tradição marxista, na tentativa de negar o modelo de desenvolvimento econômico preconizado por Adam Smith (baseado no comércio e divisão do trabalho), acabam criando um argumento semelhante de

progresso, mas com resultados diferentes. Ou seja, estes autores conceberiam as relações de classe como um resultado das dinâmicas de geração de lucro e desenvolvimento da produção, em um ambiente determinado pelas pressões e oportunidades do mercado global. Segundo Brenner, enquanto os resultados desta combinação, na tradição liberal, levariam ao progresso econômico, para os “marxistas neo-smithianos” este seria também o mecanismo definidor do atraso econômico.

Brenner afirma que o trabalho de Wallerstein é dedicado a explicar as raízes do desenvolvimento das nações do centro, em função da característica predatória de seu relacionamento com a periferia. Contudo, refuta as condições apontadas por Wallerstein como determinantes do desenvolvimento econômico à época da origem do capitalismo moderno: a expansão comercial (que levaria à incorporação ao sistema de novos recursos materiais e humanos), a transferência de mais-valia para os países centrais (que geraria concentração da riqueza), e a especialização do trabalho (que aumentaria os lucros daqueles mais capacitados). Segundo Brenner, a análise de Wallerstein deixa de incluir o importante componente da inovação (e, portanto, da capacidade de aumentar a produtividade do trabalho e diminuir os custos) na determinação do acúmulo de capital, bem como o relacionamento entre as estruturas de classe (não necessariamente de um Governo forte) em uma sociedade e seu crescimento econômico. O desenvolvimento e o subdesenvolvimento econômico, neste cenário, seriam gerados a partir de um processo abstrato de expansão do capitalista, que ocorreu de forma linear a partir de estruturas anteriormente existentes. Brenner critica o fato de Wallerstein ignorar o papel das estruturas de classe pré-capitalistas na determinação das próprias estruturas capitalistas - reflexos dos processos conflitantes de transformação e luta de classes no seio destas sociedades anteriores.⁹

Mais recentemente, Boles (2002) argumenta em uma mesma direção: a lógica das relações de classe e as contradições inerentes às variadas formas de relacionamento entre capital trabalho são reduzidas, em Wallerstein, às suas semelhanças em diferentes tempos e espaços. Ou seja, os aspectos similares entre as diferentes classes nas diferentes sociedades acabam privilegiados, em detrimento das características que as diferenciam - e que, segundo Boles, seriam os mais relevantes. Este autor argumenta

⁹ Para uma análise sucinta, contudo bem detalhada, da crítica de Brenner ao trabalho de Wallerstein, recomenda-se a consulta à dissertação de Mestrado *O padrão de inserção internacional da economia brasileira entre 1945 e 1980: uma análise da interação entre política econômica e política externa*, da pesquisadora Magda Holan Yu Chang, da Universidade de São Paulo, defendida em 2014 e disponível na íntegra em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/31/311131/tde-17062014-090602/>>.

que o resultado desta falha é que a análise do sistema-mundo acaba por se caracterizar como “uma análise de um sistema histórico sem história” (TOMICH, 1997 *apud* BOLES, 2002, p. 155).

De forma sucinta, pode ser considerado que estes autores de tradição marxista ortodoxa apontam que a ASM, ao propor uma divisão axial do trabalho entre centro e periferia, deixa de considerar a centralidade determinante dos modos de produção e a luta de classes como variáveis explicativas da mudança social.

Contemporânea às considerações de Brenner, e igualmente relevante, a crítica de Theda Skocpol (1977) é construída a partir do pressuposto de que o trabalho de Wallerstein possui mérito em seu objetivo de estabelecer uma quebra conceitual com a teoria da modernização, ainda que de forma teórica e historicamente equivocada - foco de sua análise. De acordo com esta autora, ainda que a abordagem da ASM pretenda ser a de evitar a construção de modelos abstratos, ela acaba por traduzir uma tentativa de Wallerstein de explicar o desenvolvimento histórico da Europa, no início da era moderna, a partir de um modelo pré-concebido de funcionamento da economia capitalista mundial. Skocpol defende que faltam algumas explicações fundamentais nas propostas de Wallerstein, especialmente no que diz respeito às causas da transição do feudalismo para o capitalismo e aos determinantes da Revolução Industrial. Assim como Brenner, a autora aponta para a lacuna deixada pela ASM na análise do papel e ocorrência de inovações que permitem a expansão e consolidação do sistema capitalista.

Skocpol argumenta que Wallerstein recorre a uma dupla redução em seu esforço de teorização: ao caracterizar a estrutura socioeconômica unicamente em função do mercado global e ao determinar que as estruturas e as políticas dos Estados seriam simples reflexo dos interesses da classe dominante. A autora nota ser “curioso” que Wallerstein trate do controle da mão-de-obra primariamente como uma estratégia das classes dominantes para a otimização do mercado, ignorando a tradição marxista de que as relações sociais na produção e apropriação de mais-valia são elementos definidores do funcionamento e desenvolvimento dos sistemas econômicos. Segundo ela, a ASM falha em reconhecer as relações institucionalizadas entre as classes sociais, geradoras de pressões contínuas da classe dos trabalhadores sobre a classe dominante, moldando o ambiente econômico.

Para Wallerstein, as diferenças entre os Estados centrais e periféricos, e logo sua estrutura social e política, podem ser explicadas em função dos fluxos de apropriação de lucros, que por sua vez são diretamente dependentes dos interesses das classes

dominantes. Skocpol alerta que este argumento acaba por reduzir o papel e importância da política, ao mesmo tempo que deixa de explicar as razões pelas quais, nos Estados centrais, os capitalistas são mais bem sucedidos em seu intento de cooptar o apoio da classe política, se comparados aos capitalistas das áreas periféricas.

A autora argumenta que carece de validação a sequência de eventos históricos utilizada por Wallerstein, mais especificamente na explicação da forma de exploração do trabalho em cada região da Europa como definidora de seu diferente posicionamento (central ou periférico) nos primórdios da economia-mundo capitalista. Skocpol cita ainda o detalhamento da crítica de Brenner como um argumento que chega mesmo a invalidar a sequência de eventos históricos utilizada por Wallerstein, o que acabaria por influenciar a validade de sua análise como um todo. A crítica de Skocpol ataca também a capacidade de a análise do sistema-mundo explicar de forma coerente a emergência histórica de Estados “fortes” e “fracos”, já que considera “forte” aquele Estado que, simultaneamente, possui certa vantagem militar e consegue fazer preponderar seus interesses econômicos no mercado global. Ou seja, há uma lacuna ao deixar de reconhecer a importância do elemento político neste cenário.

Finalmente, Skocpol ataca as proposições de Wallerstein também do ponto de vista metodológico. Defende que ele recorre à argumentação teleológica - ao ignorar alguns fatos históricos que não se encaixam em sua explanação, ou ao classificar como acidental aqueles fatos históricos que as contrariam. Além disso, chama atenção para o fato de que, apesar de refutar a teoria da modernização, a análise do sistema-mundo acaba adotando uma abordagem semelhante, no que diz respeito à centralidade analítica dos países “fortes” e sua dominação política internacional, bem como em sua oposição entre particularidades e “acidentes” históricos versus um modelo referencial formalista de aplicação universal (que se assemelharia, segundo a autora, o relacionamento entre teoria e história no método ideal da abordagem da modernização).

Também Zolberg (1981) tece suas considerações a partir do reconhecimento da contribuição de Wallerstein, que apresentou aos cientistas sociais sua resposta a uma problemática sistematicamente elaborada - a dos processos que geraram as transformações observadas nas sociedades ocidentais no início da era moderna e suas implicações para as futuras mudanças que ocorreram posteriormente em outras partes do mundo. Este autor sustenta que a análise de Wallerstein é especialmente atrativa porque parece uma explicação plausível para descrever a realidade contemporânea, mas defende que a extrapolação do modo de funcionamento da economia-mundo capitalista

para realidades de séculos anteriores parece não funcionar. De forma semelhante a Brenner, o autor aponta para as inconsistências históricas na remontagem da origem do sistema-mundo moderno por Wallerstein e, ecoando as opiniões de Skocpol, Zolberg discute a tendência reducionista da ASM, sua centralidade nas causalidades econômicas e sua negligência relativa aos processos políticos.

Zolberg critica que Wallerstein tenha concebido um sistema social total determinado por dinâmicas necessariamente internas, quando existem evidências históricas de que, à época da origem da economia-mundo capitalista na Europa, havia interações econômicas e político-estratégicas com elementos exteriores ao sistema que acabaram por influenciar sua gênese e desenvolvimento. Além disso, questiona que uma análise que pretenda transcender as barreiras entre as diferentes disciplinas do conhecimento acabe por privilegiar aspectos econômicos como definidores das origens e funcionamento do sistema-mundo moderno.

Na tentativa de recuperar o “elo perdido” do trabalho de Wallerstein sobre a agricultura capitalista e as origens da economia-mundo europeia no século XVI, Zolberg propõe algumas reflexões no campo político que complementam, criticam ou até mesmo se chocam com os argumentos daquele autor. Adicionalmente, refuta a ideia de que um único esforço teórico consiga dar conta de remontar as origens e evolução do sistema capitalista desde o século XVI, como pretende a ASM. Contudo, reconhece a contribuição de Wallerstein, que buscou estabelecer o processo de formação da economia mundial moderna a partir de uma perspectiva em múltiplos níveis.

A crítica destes autores, assim, considera que a ASM acaba por circunscrever a esfera política a uma base econômica, que também é determinante dos aspectos sociais, e propõem que tais arenas seriam autônomas e que reagiriam a pressões outras que o comportamento do mercado. Por isso, acreditam que a economia-mundo capitalista é uma unidade de análise equivocada para tratar de dinâmicas que são próprias a cada Estado, independente de sua posição central ou periférica. Wallerstein (2011) classifica esses autores como “autonomistas estatais”.

Cabe ressaltar, ainda, a crítica metateórica de Aronowitz (1981) a Wallerstein. Inicialmente, porque este autor se distingue dos críticos anteriormente mencionados por reconhecer que estas estavam focadas na validação teórica das origens do capitalismo a partir do ponto de vista da história. Aronowitz sustenta que este não é um ponto de partida adequado, uma vez que o objetivo de Wallerstein era apresentar pontos para reflexão sobre a estrutura social, e não oferecer uma explicação plausível para um

conjunto específico de eventos históricos. Para ser consistente com a proposta do sistema-mundo, que é a de oferecer uma análise da mudança social, Aronowitz propõe um foco na lógica de construção dos argumentos - processo que ele define como metateórico.

Inicialmente, este autor argumenta que o conceito de sistema não corresponde às intenções de Wallerstein. Isto porque este conceito não se alinha à noção marxista de “totalidade” proposta pela análise do sistema-mundo, que concebe os elementos de um sistema como uma matriz de determinações mútuas. Aronowitz discute que a análise de Wallerstein oferece um conceito de sistema mais comumente empregado pelas ciências naturais - uma totalidade estruturada que inclui elementos mais ou menos autônomos, cujas interações determinam o todo. Neste ponto, a ASM acaba por propor um rigor no desenho de sua sociologia histórica que a aproxima dos pressupostos epistemológicos por ela criticados, caracterizando assim um contrassenso.

Outra contradição da ASM estaria na conjuntura multifatorial que levou à substituição do modo de produção feudal pelo capitalista - sendo a economia-mundo capitalista moderna definida como um sistema que se expande de forma cíclica. Segundo Aronowitz, as condições elencadas por Wallerstein para a transição do feudalismo para o capitalismo correspondem a uma bricolagem teórica de discursos que não podem ser coerentemente alinhados. Além disso, tais condições caracterizam elementos que são, por natureza, contra-expansivos - o que reforça a noção de Wallerstein de que o surgimento do capitalismo foi um processo inevitável. Ou seja, Aronowitz acusa a análise do sistema-mundo de recorrer a um argumento tautológico na tentativa de esclarecer as origens do capitalismo moderno.

Aronowitz também critica a incapacidade de a ASM dar conta de explicar os processos de mudança social e sua neutralidade em relação ao conceito da divisão do trabalho. A análise de Wallerstein estaria limitada a explicar a mudança em termos da conjuntura sistêmica, reduzindo-a a relações de dominação entre diferentes subsistemas localizados em espaços autônomos. Aronowitz ilustra como a ASM trabalha com base na premissa de que o capitalismo surgira a partir de uma série de fatores independentes e de causalidades extrínsecas às relações sociais no sistema feudal (mas com enorme poder de influenciá-las). De forma sucinta, este autor argumenta que Wallerstein não apresenta qualquer teoria para esclarecer sobre as relações sociais no feudalismo e suas eventuais contradições internas que propiciaram o advento do capitalismo. Na visão da

ASM, o sistema social consiste de relações comerciais e de poder, que por sua vez determinam a divisão do trabalho.

Neste ponto, Aronowitz destaca que Wallerstein se desassocia do pensamento marxista ao propor sua teoria particular do sistema de classes, formadas implicitamente com base na distribuição geográfica do controle da mão de obra e na reprodução das relações de trocas desiguais na esfera interestatal. Segundo Aronowitz, a ASM aboliu as especificidades das relações de classe e poder político no âmbito dos estados nacionais, e por isso deixa de dar conta das dinâmicas domésticas da luta de classes e sua influência para a mudança social. Em suma, o autor propõe que:

Since in the World System there is no concrete examination of daily life within core or periphery societies, but merely an account of various economic, climatic, geographic and demographic factors that operated on a fairly high level of abstraction, Wallerstein could not explore the specificity of politics and culture within the underclasses to find how and why they acted, or whether their actions severely modified or constituted an aspect of the determination of the direction of history.” (ARONOWITZ, 1981, p. 516)

Finalmente, Aronowitz argumenta que Wallerstein aceita a premissa fundamental da teoria social liberal que ele mesmo critica: a de que o acesso às *commodities* e ao mercado de trabalho, bem como as vantagens relativas dos atores nas estruturas sociais, constituem dinâmicas determinantes do desenvolvimento econômico.

As críticas à ASM também são internas. Seguidores de Wallerstein como Chirot e Hall (1982) apontam para o fato de que, diferentemente do que se argumenta, a análise do sistema-mundo está longe de ser uma teoria abrangente. Isto porque as explicações da ASM parecem não dar conta da realidade das economias pré-capitalistas e falha, por exemplo, em reconhecer os méritos alcançados por estas sociedades no campo da industrialização. Ao tentar encaixar as economias pré-capitalistas, a despeito de suas diferenças, em um único tipo de sociedade tradicional, Wallerstein deixa de considerar um importante cenário que pode ter influenciado a forma como a sociedade capitalista se implantou e desenvolveu de formas diversas em diferentes locais.

Outro aspecto que estes autores consideram problemático na análise do sistema-mundo de Wallerstein é seu entusiasmo pelo socialismo como a solução dos problemas mundiais. Esta visão parte do pressuposto de que o crescimento econômico, no capitalismo, é um jogo de soma zero, em que alguns enriquecem apenas enquanto outros empobrecem. E, como apenas alguns conseguem crescer, a maioria dos

elementos do sistema está em permanente declínio (CHIROT; HALL, 1982). Estes críticos indicam que esta análise não dá conta da realidade das sociedades socialistas e de seu declínio, nem mesmo explica as taxas de crescimento econômico dos países periféricos e semiperiféricos nas últimas décadas do século XX. Ou seja, o ataque da ASM ao capitalismo não é acompanhado por uma explicação convincente a respeito das características do sistema que o substituiria.

Adicionalmente, estes autores indicam que existe uma dificuldade de a análise do sistema-mundo de Wallerstein dar conta das conjunturas materiais definidoras das diferentes culturas, o que acaba por prejudicar sua capacidade de dar respostas a questões como a mudança social e o progresso econômico. Em última instância, tal dificuldade faz com que a ASM não seja capaz de esclarecer como diferentes áreas do globo, com tradições culturais e históricas tão diversas, acabaram por ocupar uma mesma posição hierárquica na economia-mundo capitalista.

Também a relação centro-periferia é questionada entre os adeptos da análise do sistema-mundo. Todos concordam que o que define a posição central ou periférica no sistema-mundo é a supremacia econômica, política e militar de alguns países, que leva à concentração de tecnologias e acaba por influenciar o poder e as capacidades dos Governos e das empresas. O debate ocorre porque não há um consenso relativo ao grau de mobilidade dos países no sistema, nem em como tal mobilidade pode ser determinada ou medida, para antecipar tendências (CHASE-DUNN; GRIMES, 1995).

A leitura das críticas apresentadas permite perceber que há um reconhecimento generalizado da importância do esforço analítico de Wallerstein para as ciências sociais. Considera-se que os argumentos apresentados pelos críticos não invalidam o uso da proposta deste autor para analisar dinâmicas características do funcionamento da economia-mundo capitalista moderna, nem mesmo a apropriação das categorias da ASM como forma de construção de conhecimento no campo das ciências sociais. A próxima seção detalhará como o presente trabalho incorporou elementos da análise do sistema-mundo em seu desenho de pesquisa.

2. *Estruturação metodológica da pesquisa*

A presente seção objetiva esclarecer o percurso metodológico do trabalho de pesquisa. Inicialmente, apresentaremos uma breve justificativa para a decisão de realizar

uma pesquisa documental. Na sequência, pretende-se explicar como se deu a coleta dos dados, sua categorização e a seleção dos materiais de interesse para a temática da pesquisa. Neste contexto, entenderemos como as propostas de Wallerstein foram úteis como método de classificação e organização dos dados coletados nas publicações científicas. Tentaremos incorporar, ao longo da descrição, um relato das restrições e dificuldades encontradas no trabalho de pesquisa - em especial no que diz respeito à coleta de dados - e como estas buscaram ser superadas.

a. Da curiosidade profissional à investigação acadêmica

Conforme anteriormente exposto, de longa data já existia uma curiosidade profissional da pesquisadora em relação ao tema dos medicamentos irregulares, que permitiu verificar que as informações disponíveis para esclarecer quanto ao tema na esfera internacional pareciam difusas e deslocadas em relação às preocupações fundamentais no campo da saúde pública. Desta forma, o primeiro desafio da pesquisa foi traduzir esta curiosidade profissional em uma proposta de investigação científica.

Buscamos estruturar o projeto de pesquisa com base na proposta de Uwe Flick em seu guia de introdução à metodologia de pesquisa, republicado em 2013. Além de ser uma obra bem atual, o manual de Flick pareceu um guia vantajoso por ser direcionado a pesquisadores iniciantes e estar focado em métodos qualitativos para as ciências sociais. O livro, de fácil leitura e compreensão, mostrou-se particularmente útil ao trazer de forma bastante didática exemplos das pesquisas reais de seu autor para ilustrar as diversas fases de concepção e realização de uma pesquisa científica.

Flick (2013) estrutura sua obra em capítulos com informações para a orientação, planejamento, concepção, reflexão e escrita da pesquisa, passando pela coleta e análise de dados qualitativos. Ele busca esclarecer as diferenças entre a pesquisa quantitativa (que denomina de “pesquisa padronizada” ou “empírica”) e a pesquisa qualitativa (que denomina de “pesquisa não padronizada”), e sugere um conjunto de reflexões que devem ser feitas pelos pesquisadores para averiguar a adequação de seu objeto de interesse a cada um destes tipos de pesquisa. O autor propõe que a pesquisa não padronizada é realizada em treze passos: (1) seleção de um problema de pesquisa; (2) busca sistemática na literatura; (3) formulação da questão de pesquisa; (4) desenvolvimento de um plano do projeto ou concepção da pesquisa; (5) seleção dos métodos apropriados; (6) acesso ao local da pesquisa; (7) coleta, documentação, análise

e comparação dos dados; (8) discussão dos achados e suas interpretações; (9) avaliação e generalização; (10) apresentação dos resultados; (11) uso dos resultados; (12) desenvolvimento de novas questões de pesquisa; (13) novo estudo.

Segundo este autor, um ponto de destaque que diferencia a pesquisa não padronizada da pesquisa padronizada é a sétima etapa: na pesquisa quantitativa existe uma ordem lógica a ser seguida, e já o pesquisador qualitativo executa de forma interligada as tarefas de amostragem, coleta, documentação, análise e comparação dos dados, e geralmente recorre a este processo por mais de uma vez. Ou seja, diferentemente da pesquisa empírica, a pesquisa qualitativa não segue uma lógica linear.

A leitura do guia de Flick permitiu verificar que o objeto de estudo e os propósitos da pesquisa estavam alinhados com uma pesquisa não padronizada. Além disso, promoveu a reflexão de que a condução de uma investigação científica relevante e com qualidade no campo social passaria necessariamente pelo bom conhecimento não somente da documentação específica na área de medicamentos irregulares, mas também da literatura metodológica e estruturante do conteúdo de pesquisa. A definição das técnicas de pesquisa adequadas para coleta de dados seria o desafio seguinte.

b. Técnica de pesquisa

Para cumprir com os objetivos de pesquisa, as fontes de dados selecionadas no trabalho de investigação deveriam ser capazes de esclarecer sobre as negociações ocorridas no escopo da Organização Mundial da Saúde (que, conforme indicado no capítulo introdutório, ocorreram a partir de 1985) e informar sobre a construção de conhecimento científico a respeito do tema. Isto sugeria que a pesquisa deveria recorrer a técnicas de levantamento de dados que estão dispersos no espaço e cobrem um período histórico considerável. Portanto, desde sua gênese, a pesquisa propôs um levantamento *bibliográfico / documental* quanto ao tema do combate aos medicamentos irregulares no campo das ciências sociais.

Na busca de compreender a adequação deste tipo de pesquisa ao objeto estudado, recorreremos aos *Fundamentos de Metodologia Científica* de Marconi e Lakatos e ao manual *Como Elaborar Projetos de Pesquisa* de Gil, autores nacionais de reconhecida reputação. A análise destas obras permitiu uma compreensão mais ampla sobre as características, utilidades e vantagens das pesquisas do tipo documental e bibliográfica.

Marconi e Lakatos (2003) propõem que a pesquisa documental utiliza-se de fontes primárias - escritas ou não - que podem ser encontradas, segundo as autoras, em arquivos públicos, arquivos particulares (de domicílios ou instituições) ou fontes estatísticas. Os documentos escritos incluem documentos oficiais, publicações parlamentares, documentos jurídicos, fontes estatísticas, publicações administrativas e documentos particulares. De forma complementar, Gil (2002) propõe que as fontes documentais podem ser de “primeira mão” - não tendo recebido tratamento analítico (tais como aqueles em arquivos de órgãos públicos e instituições privadas, bem como cartas, regulamentos, boletins, etc.) - ou de “segunda mão” - que já tenham sido analisados (tais como relatórios de pesquisa, relatórios de empresas ou tabelas estatísticas).

Por sua vez, a pesquisa bibliográfica corresponde àquela realizada a partir de fontes secundárias, e que colocam “o pesquisador em contato direto com tudo o que foi escrito, dito ou filmado sobre determinado assunto” (MARCONI; LAKATOS, 2003, p. 183). Estas incluem a imprensa escrita, meios audiovisuais, material cartográfico, e publicações como livros, teses, monografias, publicações avulsas e pesquisas. Gil (2002) também ressalta que este tipo de pesquisa corresponde àquela desenvolvida com base em material já elaborado, constituído principalmente de livros e artigos científicos.

A pesquisa documental se mostra vantajosa por uma série de motivos, elencados por Gil (2002): trabalha com materiais que constituem fontes ricas e estáveis de dados, possui menor custo relativo e não exige contato com sujeitos de pesquisa (que sempre depende de disponibilidade e pode ser prejudicada pelas circunstâncias que envolvem o contato). Já a principal vantagem da pesquisa bibliográfica reside no fato de permitir ao investigador a cobertura de uma gama de fenômenos históricos muito mais ampla do que aquela que poderia se pesquisar diretamente. Um cuidado específico a ser tomado neste tipo de pesquisa, segundo o autor, está na verificação se os dados foram coletados e processados de forma correta pelas fontes secundárias. De forma a evitar problemas, os pesquisadores devem estar seguros “das condições em que os dados foram obtidos, analisar em profundidade cada informação para descobrir possíveis incoerências ou contradições e utilizar fontes diversas” (GIL, 2002, p. 45).

Contudo, cabe ressaltar que este autor esclarece que:

“Nem sempre fica clara a distinção entre a pesquisa bibliográfica e a documental, já que, a rigor, as fontes bibliográficas nada mais são do que

documentos impressos para determinado público. Além do mais, boa parte das fontes usualmente consultada nas pesquisas documentais, tais como jornais, boletins e folhetos, pode ser tratada como fontes bibliográficas. Nesse sentido, é possível até mesmo tratar a pesquisa bibliográfica como um tipo de pesquisa documental, que se vale especialmente de material impresso fundamentalmente para fins de leitura.” (GIL, 2002, p. 46)

De fato, o próprio conteúdo dos diferentes manuais de metodologia utilizados acaba por definir de forma diversa qual tipo de fonte se adequa a uma pesquisa do tipo documental e qual tipo de fonte é trabalhada na pesquisa do tipo bibliográfico. Desta forma, o posicionamento adotado no presente relato de pesquisa é o de que importa menos a classificação dada pela literatura para os tipos de fontes de dados empíricos com os quais trabalhamos, e mais a sua adequação para explicar o objeto de estudo. Por isso, a presente seção se referirá, em diante, a “documento” e “bibliografia” (e suas variantes) como sinônimos.

c. Levantamento de dados empíricos - o campo político

Uma vez constatado que as técnicas escolhidas estavam adequadas ao objeto de estudo, o próximo passo foi estabelecer que tipo de fonte comporia o arcabouço documental da pesquisa. Considerando que o objetivo fundamental de investigação é compreender criticamente os processos de formulação de consensos internacionais na área de medicamentos irregulares, especificamente nas negociações multilaterais na Organização Mundial da Saúde, a opção inicial foi por investigar fontes documentais que pudessem refletir as dinâmicas destes processos, sendo a documentação da própria OMS a primeira e mais óbvia opção.

Os documentos disponíveis para consulta na OMS são de diversos tipos, com destaque para relatórios de reuniões, boletins, publicações temáticas, informes, resoluções, panfletos e informações disponíveis no portal da instituição. Estas fontes são, em sua maioria, documentos oficiais e publicações administrativas. Marconi e Lakatos (2003) consideram que documentos oficiais constituem, geralmente, a fonte mais fidedigna de dados e podem dizer respeito a atos individuais ou da vida política. Para o estudo destes dados, o pesquisador “deve não só selecionar o que lhe interessa, como também interpretar e comparar o material, para tomá-lo utilizável” (MARCONI; LAKATOS, 2003, p. 178). Por sua vez, as publicações administrativas possuem público determinado e visam preservar uma filosofia institucional ou imagem da organização.

Desta forma, as autoras sugerem que os pesquisadores devem trabalhar com esses dados tendo em vista o “momento político, interno e externo, em que os documentos foram elaborados, para compensar certos desvios” (MARCONI; LAKATOS, 2003, p. 181).

Para fins da presente pesquisa, denominam-se de fontes do “campo político” aqueles documentos selecionados para análise nas bases de dados da OMS. Acredita-se que a denominação “campo” é adequada, pois representa um território específico que possui uma produção e gestão própria, com suas características e propósitos bem delimitados. Sustenta-se que este campo é “político” porque nele se incluem documentos oficiais, guias, resoluções, relatórios e diretrizes que tenham sido elaborados com o objetivo de subsidiar, relatar ou analisar as negociações na OMS quanto aos medicamentos irregulares, ou que sejam material informativo ou resultado direto do processo negociador.

Tal escolha de documentação diretamente relacionada à OMS faz-se necessária para que seja privilegiado o objeto específico de estudo, que são as interações multilaterais no âmbito desta Organização. A seleção do campo político como o primeiro a ser inventariado no caminho metodológico do trabalho de investigação atendeu à necessidade de se ter um claro entendimento da cronologia das negociações multilaterais sobre medicamentos irregulares na OMS, que serviria de ponto de partida para as demais análises da pesquisa.

O recorte temporal escolhido para a seleção de fontes do campo político é de 1985 a 2014. A data inicial foi selecionada a partir de afirmação da própria Organização Mundial da Saúde, que argumenta que o reconhecimento internacional do problema da falsificação de medicamentos se deu pela primeira vez na Conferência de Peritos no Uso Racional de Medicamentos, em Nairóbi, em 1985 (OMS, 1987). A data final de 2014 foi inicialmente selecionada considerando o mandato do Mecanismo de Estados Membros (MSM) sobre *substandard / spurious / falsely-labelled / falsified / counterfeit medical products* (produtos medicinais SSFFC), que deveria desenvolver suas atividades e apresentar os resultados de seus trabalhos na Reunião da Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2014 (OMS, 2012b). Este corte temporal até maio de 2014 pareceu adequado para a pesquisa, ainda, por outros dois motivos: a documentação de referência estaria disponível para consulta da pesquisadora antes da fase de confecção de seu relatório final, já que os documentos resultantes da AMS são públicos e disponibilizados nos meses subsequentes ao término da reunião; e o resultado da pesquisa contaria com as informações mais atualizadas possíveis quanto ao processo

negociador na OMS, o que amplia sua possibilidade de uso como referência por outros pesquisadores.

O levantamento de dados da OMS se deu em diferentes bases documentais, e foi realizado tanto de forma virtual como presencial / manual. O levantamento foi realizado a partir da busca pelas seguintes palavras-chave nas bases de dados da Organização: *substandard*, *spurious*, *falsely-labelled*, *falsified* e *counterfeit*. Estes termos em inglês foram selecionados porque são representativos da linguagem atualmente empregada na OMS para definir o fenômeno dos medicamentos irregulares. Acredita-se que a eleição destas palavras-chave permitiria verificar a evolução conceitual sobre o tema nos diferentes documentos da Organização. A razão da escolha de termos em inglês é o fato de toda a documentação de reuniões da OMS estar redigida em língua inglesa. Cabe ressaltar que, ao longo do presente relatório de investigação, optou-se por não traduzir nenhum destes termos - afinal, a confusão conceitual e as traduções equivocadas são parte da motivação da pesquisa.

A primeira base de dados pesquisada correspondeu ao arquivo de Registros Oficiais da Organização (*Governing Body Documentation - GB*). Nesta base de dados foram recuperados todos os documentos relacionados à Assembleia Mundial da Saúde (AMS ou WHA, sigla em inglês para *World Health Assembly*) e ao Conselho Executivo (CE ou EB, sigla em inglês para *Executive Board*) da OMS, no período de 1998 a 2014. Estes documentos são originalmente publicados em inglês. A fim de recuperar a documentação dos registros oficiais da OMS no período de 1985 a 1997, foi realizada visita à sede da OMS em Genebra, em novembro de 2014. Outra base utilizada para pesquisa foi o Repositório Institucional para Intercâmbio de Informações da OMS (IRIS), onde foram selecionadas publicações, boletins e documentos oficiais da OMS relacionados ao tema dos medicamentos irregulares, bem como os documentos produzidos pelo Grupo de Trabalho (GT) e pelo Mecanismo de Estados membros sobre produtos medicinais SSFFC. A pesquisa na IRIS permite acessar publicações e documentos desde a inauguração da Organização, em 1948, dado que estes estejam digitalizados e inseridos no repositório.

A pesquisa no GB (arquivo de Registros Oficiais da Organização) foi realizada entre setembro e outubro de 2014, se mostrou bastante simples. Foram descarregados todos os documentos do portal da OMS em inglês, posteriormente separados virtualmente em pastas pelo tipo de reunião (AMS ou CE), que por sua vez foram classificadas por ano. A fim de selecionar os documentos de interesse, optou-se pela

busca eletrônica por ocorrência de palavras-chave em inglês nestes documentos. Na falta de uma única palavra-chave que determine o fenômeno dos medicamentos irregulares e que fosse capaz de distinguir quais as fontes bibliográficas de interesse para a pesquisa, optou-se por utilizar os termos atualmente empregados pela Organização para a definição do fenômeno. Assim, foram selecionados no GB todos aqueles documentos em que se verificava a ocorrência dos termos *substandard*, *spurious*, *falsely-labelled*, *falsified* e *counterfeit*. A pesquisa por palavra-chave foi realizada no documento completo.

Na sequência, todos estes documentos foram lidos. Descartaram-se aqueles em que a ocorrência das palavras-chaves não estava relacionada com o objeto da pesquisa (por exemplo, há ocorrências do termo *substandard* para qualificar o atendimento ao paciente, as condições de vida e moradia, etc.). As palavras-chave foram marcadas em todos os documentos de interesse. Este passo - de marcação de palavras-chave - permitiu verificar que, além dos termos selecionados para pesquisa, alguns outros foram utilizados no mesmo contexto, ao longo dos anos, para descrever o fenômeno dos medicamentos irregulares. Denominaremos estes demais achados de “termos conexos”. Os textos lidos e marcados foram impressos e agrupados em uma pasta fichário, organizada cronologicamente de 1998 a 2014.

A documentação entre 1985 e 1997 somente pôde ser acessada após a visita à Biblioteca da OMS em Genebra, em novembro de 2014. A expectativa era a de que fosse possível consultar os arquivos físicos das reuniões da AMS e do CE no período de interesse, mas estes estavam indisponíveis desde 2013 para acesso. Foi informado que a OMS estava trabalhando na digitalização de todos os documentos dos Registros Oficiais da Organização, e que parte deste trabalho já estava completa, ainda que não estivesse acessível para o público. Foi solicitado pela pesquisadora o acesso aos documentos digitalizados, e o responsável pela Biblioteca da OMS se responsabilizou por intermediar os contatos com o setor encarregado deste trabalho. Na semana seguinte à visita a Genebra, a pesquisadora recebeu da OMS um link para um arquivo virtual contendo mais de 72 mil documentos, classificados por ano e por tipo de reunião (AMS e CE). Verificou-se que todos os documentos dos anos de 1985 a 1997 já se encontravam digitalizados, o que permitiria a finalização das análises documentais necessárias ao trabalho de pesquisa.

O levantamento de dados deste arquivo eletrônico mostrou-se um pouco mais complexo que a pesquisa no EB, pois a documentação de cada ano incluía arquivos nos

seis idiomas oficiais das Nações Unidas (árabe, chinês, espanhol, francês, inglês e russo). Assim, para aplicar a mesma metodologia de seleção de dados utilizada para os documentos do GB a este novo conjunto de fontes, seria necessário, inicialmente, desprezar a documentação em árabe, chinês, espanhol, francês e russo. Para tal, no processo de descarregamento dos arquivos eletrônicos, foi utilizado o sistema operacional LINUX, que permite selecionar os documentos eletrônicos de páginas de *internet* com a criação de filtros para *download*. Foi criada uma “regra” neste sistema operacional para barrar o descarregamento de documentos em outros idiomas que não o inglês. A criação desta regra e a separação dos documentos por idioma somente foi possível porque foi percebido que a OMS possui uma nomenclatura padronizada para seus documentos eletrônicos, que indica claramente o idioma da redação. A regra criada determinou que somente os documentos contendo a classificação “-EN” fossem baixados. Com os documentos em inglês descarregados, a mesma metodologia utilizada para seleção dos textos do GB foi aplicada: leitura, descarte de documentos não relacionados ao tema de pesquisa, marcação de palavras-chave e de termos conexos, impressão e inclusão na pasta fichário, classificada por ano de 1985 a 2014.

A pesquisa na IRIS foi realizada na plataforma eletrônica, utilizando-se as mesmas palavras-chaves em inglês, no período de setembro e outubro de 2014. Os documentos com ocorrência dos termos de interesse foram então descarregados e tratados da mesma forma que os anteriores. Contudo, foram salvos em um diretório de pastas classificadas por ano, separado do diretório criado para a AMS e o CE. Uma vez que alguns tipos de documentos da Assembleia Mundial da Saúde e do Conselho Executivo são incluídos no repositório institucional da OMS (a exemplo das Resoluções e Decisões), uma etapa adicional de eliminação de documentos repetidos entre as bases de dados teve que ser adicionada ao procedimento de seleção de dados. Os documentos duplicados foram descartados no diretório onde foram salvos e classificados os documentos da IRIS.

Foi elaborado, para cada uma das bases de dados (AMS, CE e IRIS), um quadro-resumo contendo informações sobre o número total de documentos encontrados nas buscas, identificando sua ocorrência por ano e por palavra-chave.

As dificuldades de pesquisa nesta base de dados podem ser resumidas em três pontos. Primeiro, a mencionada duplicação de documentos em relação ao levantamento de dados anteriormente realizados para a AMS e o CE. Outro percalço residiu no fato de muitas das publicações na IRIS serem bastante extensas o que, além de complicar a

leitura e a marcação de palavras-chave, tornava custosa (do ponto de vista financeiro e ecológico) a sua impressão. Optou-se por imprimir em sua totalidade somente aqueles documentos que discutissem a temática dos medicamentos irregulares como assunto principal. Para os demais, foram impressas somente os capítulos ou seções em que a palavra-chave estava contida. A dificuldade final esteve relacionada com os resultados das pesquisas para assuntos incluídos no boletim da OMS denominado *Drug Information*. Este boletim eletrônico trimestral possui geralmente de 50 a 60 páginas, e traz diversas pequenas notas e informes de interesse na área de medicamentos. O problema é que a IRIS, na sua busca por palavras-chave, dá como resultado da pesquisa todos os títulos de notas e informes que estão contidos na mesma página onde ocorre a palavra-chave. Ou seja, a simples ocorrência da palavra *falsified*, por exemplo, numa página que contenha sete diferentes informações, com diferentes títulos, faz com que a IRIS dê como resultado da busca eletrônica o mesmo boletim, com nomes diferentes, sete vezes. Como consequência, não foi possível confiar no número de ocorrências resultantes da busca textual.

Os documentos selecionados a partir deste procedimento permitiram: reconstruir cronologicamente o processo de negociação sobre medicamentos irregulares no âmbito da OMS (no caso dos documentos da AMS e CE); averiguar como se deu o tratamento da temática dos medicamentos irregulares nas publicações oficiais da OMS; verificar o emprego dos diferentes conceitos (palavras-chave e termos conexos) relacionados ao fenômeno dos medicamentos irregulares no escopo da Organização. Estes documentos foram analisados com uma lente crítica, partindo do pressuposto que refletem diversos pontos de vista: dos Estados Membros (registrados como manifestações particulares de um país, ou de um representante em nome de um grupo de nações), da coletividade dos Estados Membros (registrados como documentos adotados por consenso ou maioria dos votos na tomada de decisões das reuniões) ou mesmo do Secretariado (em seus documentos técnicos, informes, relatórios e boletins). Os resultados das buscas nestas bases de dados serão apresentados no capítulo 3.

d. Levantamento de dados empíricos - o campo científico

Os documentos encontrados a partir da consulta às bases de dados da OMS não seriam capazes de oferecer um panorama completo sobre o momento político em que foram elaborados - como o ideal sugerido por Marconi e Lakatos (2003). Sua

interpretação crítica carecia, assim, de complementação por fontes de informação externas à organização, com as quais estes documentos poderiam ser comparados.

Na impossibilidade de se inventariar todo o conjunto de informações mundialmente disponíveis que versassem sobre os medicamentos irregulares, um recorte seletivo se fazia necessário. Tendo como influência o trabalho de Wallerstein (2004) e sua abordagem totalizante das ciências sociais, considerou-se importante verificar a construção e evolução do conhecimento científico na temática estudada. Este é científico porque inclui dissertações, teses, artigos, ensaios e análises, produzidos por pesquisadores brasileiros e estrangeiros, relacionados especificamente aos medicamentos irregulares. O rastreamento do “campo científico” permitiria uma importante análise comparativa, indicando as convergências e divergências no enfoque do tema pela academia e pela OMS, incluindo o uso de conceitos.

Diferentemente do campo político, o campo científico teve como limitador não um recorte temporal, mas um recorte arbitrário de acesso à informação por parte da pesquisadora. Tendo em vista a pluralidade e amplitude de fontes científicas, para fins da presente pesquisa, foram selecionados os documentos rastreados nas bases de dados nacionais e internacionais às quais os pesquisadores da Universidade de Brasília - UnB têm acesso. Dentre as bases de dados disponíveis para pesquisadores da UnB, foram selecionadas as seguintes: Biblioteca Digital de Teses e Dissertações do Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia - BDTD / IBICT, Directory of Open Access Journals - DOAJ, Networked Digital Library of Theses and Dissertations - NDLTD, Portal de Pesquisa da Biblioteca Virtual em Saúde - BVS, Scientific Electronic Library Online - SciELO, Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES, JSTOR, LexisNexis Academic e PROQUEST. As demais bases de dados disponibilizadas pela UnB foram descartadas por uma questão meramente temática - não ofereciam possibilidade de ocorrência de textos relacionados a medicamentos irregulares. A opção de pesquisa por não delimitar um recorte temporal para as fontes selecionadas no campo científico baseou-se na crença de que a distribuição da literatura científica no tempo poderia ser um interessante elemento analítico, quando comparada aos dados da OMS.

A pesquisa nessas bases de dados do campo científico se deu por palavra-chave, utilizando os mesmos termos selecionados para a busca de documentos da OMS: *substandard*, *spurious*, *falsely-labelled*, *falsified* e *counterfeit*. Inicialmente, pretendia-se aplicar a mesma sistemática de buscas para cada uma das bases anteriormente

mencionadas, mas este trabalho provou-se impossível, uma vez que cada uma delas possuía parâmetros diferentes para busca textual. Os parâmetros de pesquisa para cada uma dessas bases de dados são detalhados na sequência.

Na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD) foi realizada pesquisa avançada por palavra-chave em resumos. O mecanismo de busca não permite selecionar o texto completo das teses e dissertações. Os idiomas selecionados foram o português e o inglês. Nenhum texto em espanhol estava disponível. Todos os resumos foram lidos e aqueles documentos não relacionados à temática de pesquisa foram descartados.

No Directory of Open Access Journals (DOAJ), todas as publicações disponíveis para a consulta são revisadas por pares. Foi realizada busca avançada por palavra-chave nos resumos dos artigos. Todos os resumos foram lidos para permitir a seleção daqueles que guardavam relação com o objeto de estudo, nos idiomas espanhol, inglês ou português (a ferramenta de busca não permite filtrar simultaneamente por idioma e palavra-chave, por isso a classificação foi “manual”).

A Networked Digital Library of Theses and Dissertations (NDLTD) dá acesso à pesquisa em outras a dois diferentes mecanismos de busca: a Bielefeld Academic Search Engine (BASE) e a VTLS Thesis Search. Na BASE, foram realizadas buscas por palavra-chave em teses e dissertações em espanhol, inglês, português e idioma desconhecido (nesta categoria, a maioria dos trabalhos acadêmicos era em inglês). Na VTLS, a busca foi por palavra-chave em teses e dissertações em espanhol, inglês e português. Todos os resumos foram lidos e aqueles documentos não relacionados à temática de pesquisa foram descartados. Os resultados encontrados em ambos os mecanismos foram considerados conjuntamente.

No Portal de Pesquisa da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), foi realizada busca por palavras-chave em resumos de artigos e monografias, sendo os resultados filtrados para incluir somente artigos em espanhol, inglês e português com texto completo disponível. De forma a garantir o acesso a textos acadêmicos, foram selecionados recursos das seguintes coleções: Biblioteca Cochrane, bases de dados internacionais (LILACS e MEDLINE), bases de dados nacionais e subportais da BVS. As outras bases de dados foram eliminadas (Organismos Internacionais, Recursos Educacionais, Temáticas e Especializadas) por não oferecerem clara indicação de que os documentos encontrados eram avaliados por pares. Todos os resumos foram lidos e aqueles documentos não relacionados à temática de pesquisa foram descartados. O trabalho de coleta de dados nesta base foi realizado duas vezes, em julho de 2014 e dezembro de

2014, pois parte dos dados inicialmente coletados foi perdida por problemas informáticos ocorridos em novembro de 2014.

Na Scientific Electronic Library Online (SciELO), foi realizada busca avançada por palavras-chave em resumos dos documentos da base regional, sendo posteriormente os resultados filtrados para os idiomas espanhol, inglês e português. Todas as publicações disponíveis na SciELO são revisadas por pares. Todos os resumos foram lidos e aqueles documentos não relacionados à temática de pesquisa foram descartados.

As buscas no portal de periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) foram especialmente desafiadoras. Uma vez que a pesquisa avançada não permitia busca em resumos, decidiu-se pela busca em texto completo. Desta forma, os resultados retornaram milhares de documentos, sem muitas possibilidades de filtro além do idioma e textos revisados por pares. Decidiu-se, assim, por uma pesquisa de termos combinados: cada uma das palavras-chave foi combinada com termos em inglês que pudessem servir como um filtro temático para as publicações de interesse. Os termos utilizados foram *drug*, *drugs*, *health*, *medical*, *medicine*, *medicines*, *pharmaceutical* e *pharmaceuticals*. A definição dos termos de pesquisa combinada foi feita com base nas leituras previamente realizadas dos documentos inventariados no “campo político”. Foram selecionados somente documentos em espanhol, inglês e português. Como a busca por termo combinado oferecia uma visualização textual de trechos dos artigos, foram selecionados como úteis somente os documentos que pareciam estar relacionados à temática da pesquisa.

A pesquisa na JSTOR utilizou metodologia semelhante. Inicialmente, foi realizada uma pesquisa por palavra-chave em resumos em português, inglês e espanhol. Contudo, os resultados pareceram bastante insatisfatórios. Uma vez que o próprio portal da JSTOR sugere que apenas 10% do material disponível possuem resumos, optou-se pela pesquisa em texto completo (em espanhol, inglês e português) que, a exemplo do portal da CAPES, resultou em milhares de artigos. A seleção dos textos de interesse foi realizada com a combinação das palavras-chave com os mesmos termos acima mencionados. O resultado desta busca combinada também permitia a visualização de trechos dos artigos com a ocorrência dos termos pesquisados, o que permitiu que fossem selecionados como úteis somente os documentos que pareciam estar relacionados à temática da pesquisa.

Na base da LexisNexis Academic, foi realizada pesquisa por palavras-chave em textos completos. Considerando a amplitude temática das publicações, aplicou-se um

filtro oferecido pela própria base de dados que resultasse em pesquisas somente para nas áreas de Saúde (*Health*) e Cuidados Médicos (*Medical Care*). Foram filtrados os resultados para incluir somente artigos revisados por pares nos idiomas espanhol, inglês e português. Todos os resumos foram lidos e aqueles documentos não relacionados à temática de pesquisa foram descartados.

Finalmente, a pesquisa na base de dados PROQUEST foi realizada por palavras-chave em resumos de artigos que incluíam o texto completo. Os resultados foram limitados para publicações revisadas por pares em espanhol, inglês e português. Todos os resumos foram lidos e aqueles documentos não relacionados à temática de pesquisa foram descartados.

De forma sucinta, podemos dizer que a coleta de dados foi realizada seguindo alguns parâmetros comuns: as palavras-chave, o idioma do texto (inglês, espanhol e português), pesquisa em fontes acadêmicas (teses e dissertações) e periódicos revisados por pares. À exceção da BVS, todas as bases foram pesquisadas em outubro de 2014.

Os resultados das buscas foram organizados em diretórios eletrônicos classificados por palavra-chave para cada uma das bases de dados. Posteriormente, os textos selecionados foram renomeados de forma a explicitar o ano de publicação e o título do material, seguindo o esquema “(ano) nome do texto”. Esta separação por palavra-chave e ano permitiria visualizar cronologicamente a evolução conceitual de termos relacionados a medicamentos irregulares. Foi elaborado, para cada uma das bases de dados, um quadro-resumo contendo informações sobre o número total de documentos encontrados nas buscas, o número de documentos úteis (relativos à temática da pesquisa), identificando sua ocorrência por ano e por palavra-chave.

No final do trabalho de compilação de todas as bases pesquisadas, todos os textos foram reunidos em um diretório único. Nesta oportunidade, foi preciso eliminar textos duplicados entre as bases de dados. Este diretório eletrônico de documentos representa o arcabouço de dados que foi utilizado efetivamente na pesquisa.

Considerando que o universo de dados era muito grande para leitura e análise profundas, com posterior comparação com os achados das pesquisas nas bases de dados da OMS, fez-se necessária uma etapa adicional de seleção dos documentos de maior interesse. Optou-se por separar os documentos, assim, em duas categorias: aqueles que apenas mencionam o fenômeno estudado e aqueles que conceituam o fenômeno estudado. Esta solução pareceu adequada porque ajudaria na eliminação de materiais menos relevantes, como aqueles documentos:

- i. em que a ocorrência das palavras-chave de interesse da pesquisa era esporádica, em um contexto mais amplo de discussão não diretamente relacionado ao universo dos medicamentos irregulares;
- ii. em que as palavras-chave apareciam somente em referências bibliográficas, mas não no conteúdo da discussão;
- iii. que não correspondiam a documentos científicos de interesse (por exemplo, figuras, tabelas, gráficos, cartas, resumos de publicações);
- iv. que não tratavam diretamente do assunto de interesse, ainda que mencionassem as palavras-chave e estivessem ligados à temática de medicamentos ou saúde pública (por exemplo, textos que abordam a falsificação de equipamentos médicos);
- v. em que havia recorrente referência às palavras-chave, sem contudo apresentar uma discussão do tema (por exemplo, documentos técnicos de análises laboratoriais comparativas de amostras de medicamentos abaixo dos padrões de qualidade, mas não apresentavam nenhuma conceituação ou discussão inicial que qualificasse o objeto pesquisado).

Para realizar esta classificação em textos que “conceituam” e textos que “mencionam” o fenômeno, cada texto foi eletronicamente analisado e a ocorrência de palavras-chave e termos conexos foi marcada. Cada parágrafo que continha uma palavra marcada foi analisado, o que permitiu inferir se o texto seria classificado como um documento que “conceituava” ou que apenas “mencionava” o fenômeno. Foram considerados textos que “discutem” a questão aqueles que apresentam qualquer tipo de conceituação de qualquer uma das palavras-chave (por exemplo, textos que mencionam o que é um medicamento falsificado com base na legislação de um país, na concepção de um autor ou de uma organização).

Em suma, com base nesta sistemática, o arcabouço de dados coletados foi “enxugado” para conter: documentos científicos (teses, dissertações e documentos de periódicos revisados por pares), publicados em espanhol, inglês ou português, que apresentassem conceitos relativos ao fenômeno em estudo. Estes foram impressos, lidos, fichados e classificados em uma pasta arquivo, categorizada por ano.

A opção pelos fichamentos justificou-se pela necessidade de se lidar com uma grande quantidade de textos, e seu ordenamento em fichas auxiliou na posterior

classificação e análise. Segundo Marconi e Lakatos (2003, p.49), a ficha “é um instrumento de trabalho imprescindível” para organizar o material bibliográfico que não pertence ao pesquisador. Estas autoras defendem que as fichas permitem identificar obras, conhecer seu conteúdo, fazer citações, analisar o material e elaborar críticas.

A sistematização que adotada na presente pesquisa é a de “fichas de citações de Manzo”, conforme descritas por Marconi e Lakatos. Estas fichas contêm uma “reprodução fiel de palavras ou trechos considerados relevantes (...) devido à sua importância em relação ao estudo em pauta” (MARCONI; LAKATOS, 2003, p. 66). As citações selecionadas para cada uma das fichas correspondem aos trechos que se dedicam a “discutir” a temática de medicamentos irregulares, conforme acima explicitado.

As fichas serão catalogadas por tipo de texto, e as categorias foram selecionadas a partir de uma sistemática elaborada com base nas propostas de Wallerstein, que sugere que existem três áreas da ação coletiva humana - econômica, política e social (ou sociocultural). Conforme explicitado na seção anterior deste capítulo, o argumento de Wallerstein (2000, 2004, 2006) é o de que as ciências sociais não são constituídas de um determinado número de disciplinas, que seriam grupos de temas intelectualmente coerentes e distintos um dos outros. Ele argumenta que as diferentes disciplinas existem politicamente, mas a existência de diversas organizações com estrutura, pessoal e limites não nos diz nada sobre a validade intelectual dessas separações.

Acredita-se que a classificação dos documentos inventariados no “campo científico” pode ser realizada de acordo com esta divisão disciplinar das ciências sociais denunciada por Wallerstein. Por isso, as fichas de citações foram catalogadas a partir das mencionadas áreas das ciências sociais: econômica, política e social. Os documentos “econômicos” correspondem àqueles que discutem o impacto dos medicamentos irregulares no mercado, incluindo aspectos como tecnologias para sua detecção. Foram considerados “políticos” aqueles documentos cujo conteúdo refletia fenômenos vinculados com a tomada de decisões no âmbito dos Estados e entre eles, incluindo textos que privilegiam uma análise jurídica. Aqueles a serem classificados como “sociais” correspondem à documentação inventariada que verse especialmente sobre as dinâmicas da sociedade, privilegiando aspectos como educação, saúde pública, cultura, lazer ou segurança.

Um sumário dos achados realizados a partir da documentação do campo científico será apresentado no capítulo 3, com o duplo objetivo de identificar as

diferentes perspectivas científicas sobre o tema e compor um conjunto de informações que possa caracterizar um “referencial teórico” sobre medicamentos irregulares - que hoje não se encontra sistematizado na literatura científica.

Finalmente, cabe mencionar algumas dificuldades relacionadas a esta etapa da pesquisa. A principal residiu na natureza de algumas das palavras-chaves pesquisadas: em textos acadêmicos, é bastante comum o uso dos termos *falsified* e *spurious*, e por isso os resultados das buscas por estas palavras-chave continham muitos documentos que não estavam ligados à temática de interesse, ainda que versassem sobre produtos farmacêuticos. A eliminação destes textos foi especialmente trabalhosa e demorada. Contudo, também foi complicado o processo de pesquisa nas bases de dados. O fato de cada uma delas apresentar diferentes opções de busca fez com que algum tempo fosse dedicado à aprendizagem do gerenciamento de seus mecanismos específicos. Adicionalmente, foi necessário um trabalho de comparação dos filtros em cada base de dados, a fim de garantir um critério de seleção de dados uniforme, independentemente do conjunto de documentos pesquisado.

e. Comparação dos achados

Já explicamos que a opção por um estudo do tipo bibliográfico / documental está fundamentada na crença de que a falta de fontes de informações estruturadas sobre medicamentos irregulares é um dos determinantes da compreensão bastante difusa que a literatura científica possui do fenômeno estudado. Por isso, a primeira necessidade sentida no processo de pesquisa foi exatamente a sistematização do conhecimento disponível quanto ao tema, para sua melhor compreensão no “campo político” e no “campo científico”.

A adoção de uma sistemática de coleta de dados utilizando as mesmas palavras-chaves, a organização cronológica dos documentos encontrados e a consolidação das informações coletadas em quadros que identificam a aplicação dos diferentes conceitos no tempo são elementos fundamentais para assegurar a comparabilidade dos achados.

Esta apreciação comparativa é apresentada no capítulo 4, inicialmente com o objetivo de: identificar e comparar os diferentes conceitos empregados ao longo dos anos, em ambos os campos, para referenciar o fenômeno dos medicamentos irregulares; verificar a existência de períodos em que os debates internacionais e a produção acadêmica quanto aos medicamentos irregulares possam ter sido mais ou menos

concentrados; averiguar se existe uma coincidência entre os períodos de produção documental no campo político e científico, comparando seu conteúdo.

Entende-se que esta sistemática de análise de dados permitiu sugerir as considerações que são descritas no capítulo 5, que discutem como a abordagem do tema de pesquisa privilegia o olhar econômico e político em detrimento da perspectiva social e como o discurso científico é utilizado, muitas vezes de forma acrítica, para fins de legitimação e perpetuação das estruturas da economia-mundo capitalista moderna.

3. *Apresentação do modelo de análise*

Para uma compreensão facilitada da metodologia de pesquisa, apresentamos como Figura 1 e Figura 2 (abaixo) um resumo esquemático do passo a passo da coleta, seleção e tratamento de dados.

Figura 1 - Resumo esquemático da coleta de dados do campo político

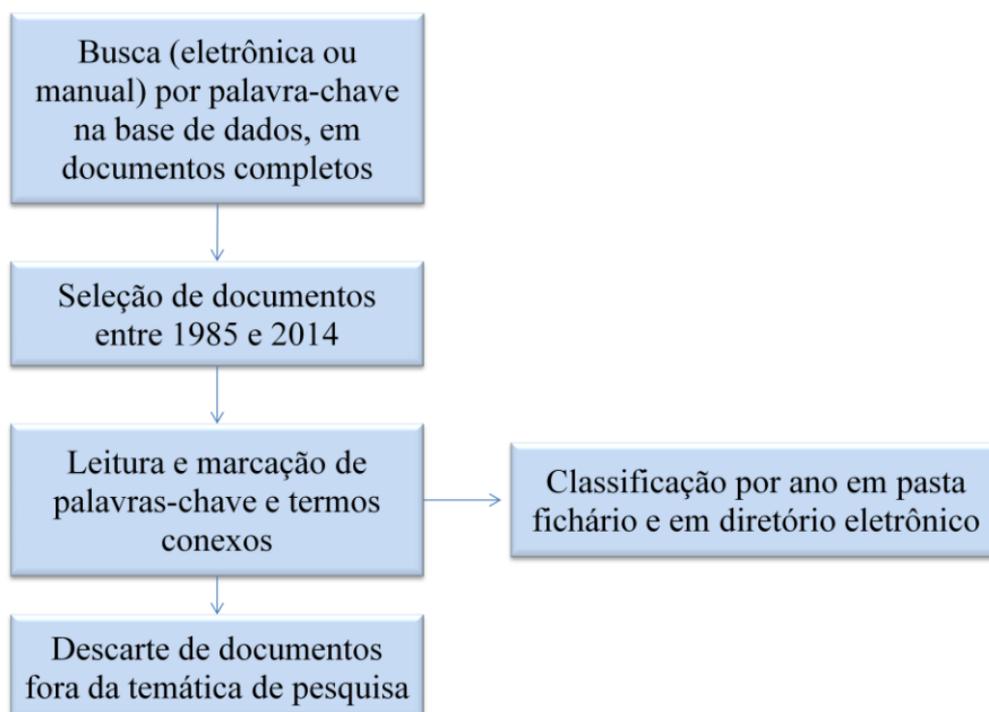
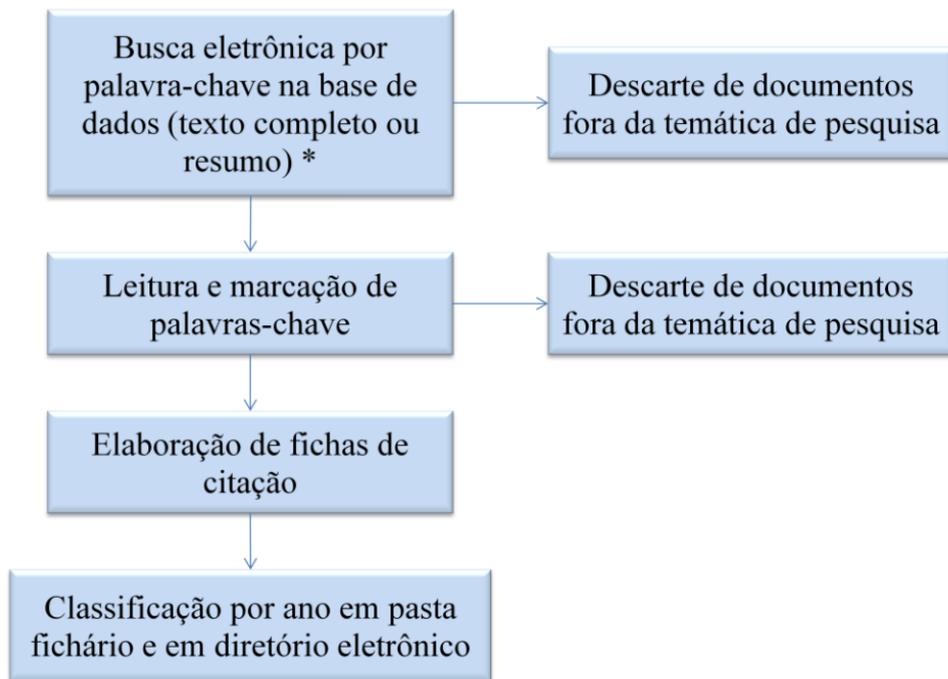


Figura 2 - Resumo esquemático da coleta de dados do campo científico



* No caso da CAPES e JSTOR, houve a etapa adicional de busca com cruzamento de termos.

III. O CONTEXTO INTERNACIONAL

O presente capítulo tem como objetivo apresentar os resultados da coleta de dados realizada nas bases de dados do campo político e do campo científico, conforme discriminados no capítulo 2. Inicialmente, de forma a proporcionar um contexto mais abrangente das ações e funcionamento da Organização Mundial da Saúde (OMS), descreveremos brevemente suas funções e sua estrutura organizacional, com foco na Assembleia Mundial da Saúde (AMS) e no Conselho Executivo (CE), e um breve histórico de sua atuação.

Em seguida, buscaremos delinear o processo negociador e as discussões sobre medicamentos irregulares no âmbito da OMS, especialmente no que tange aos conceitos utilizados para descrição deste fenômeno ao longo dos anos. Esta descrição está baseada nos achados a partir do rastreamento de fontes documentais no campo político. Nesta mesma seção, apresentaremos os resultados dos levantamentos de dados no campo científico, ressaltando as principais características dos textos analisados e identificando os principais conceitos empregados pelos autores que abordaram a questão dos medicamentos irregulares em seus trabalhos.

Este capítulo buscará atender a diversos objetivos específicos do trabalho de investigação. Conforme proposto pelo objetivo específico 2, trataremos de rastrear a documentação do campo político do campo científico que verse quanto a medicamentos irregulares (a análise dos dados proposta neste mesmo objetivo específico será delineada no capítulo 4). Como consequência, seremos capazes de descrever cronologicamente o processo de negociações na OMS sobre o tema, no período de 1985 a 2014, bem como poderemos apresentar os diferentes conceitos relacionados ao combate a medicamentos irregulares - cumprindo assim o proposto no objetivo específico 3. Também estaremos habilitados a apresentar os diferentes conceitos e as principais características dos textos científicos sobre medicamentos irregulares, satisfazendo desta forma o objetivo específico 4.

1. A Organização Mundial da Saúde

A origem da Organização Mundial da Saúde (OMS) está ligada ao trabalho dos Aliados na Europa pós-Segunda Guerra Mundial, por meio do *United Nations Relief and Rehabilitation Administration* (UNRRA), criado em 1943. As atividades do

UNRRA incluíam a provisão de atendimento médico à população das áreas afetadas pelo conflito mundial, e em muitas destas áreas correspondiam ao único recurso de saúde disponível, dado o colapso dos sistemas de serviços sociais nacionais e locais (CUETO; BROWN; FEE, 2011).

Contudo, como apontam Brown et al. (2006) o conceito de se criar uma instituição permanente para a saúde internacional data do início do século XX, quando foram criadas diversas iniciativas multilaterais sobre o tema. Em 1902, foi inaugurado o *International Sanitary Office of the American Republics*, embrião da Organização Pan-Americana para a Saúde (OPAS). Também nas Américas, destaca-se o papel da Divisão Internacional de Saúde da Fundação Rockefeller, criada na década seguinte. Por sua vez, na Europa, entravam em funcionamento o Escritório Internacional de Higiene Pública, em Paris, a partir de 1907, e a Organização da Saúde da Liga das Nações, após a Primeira Guerra Mundial. A primeira organização estava dedicada à promoção de acordos sanitários internacionais e à rápida troca de informações epidemiológicas. A segunda, com sede em Genebra, patrocinava comissões internacionais sobre doenças e publicava estudos epidemiológicos e relatórios técnicos sobre saúde em diversos países. Um importante aspecto do trabalho da Organização da Saúde da Liga das Nações está em seu foco na “medicina social, assinalando que as patologias tinham origem nas condições de vida como a pobreza, habitação inadequada e má nutrição” (BROWN; CUETO; FEE, 2006, p. 627).

Cueto et al. (2011) esclarecem que a atuação pós-conflito da Organização da Saúde da Liga das Nações e do UNRRA esteve bastante ligada a uma noção de neutralidade dessas instituições, o que contribuiu para a valorização de seu trabalho. O reconhecimento internacional do papel da UNRRA, por exemplo, garantiu a dois de seus grandes nomes - Szeming Sze e Geraldo Horácio de Paula Souza - um assento na Conferência de São Francisco de 1945, marco da criação da Organização das Nações Unidas (ONU). Ambos participaram como representantes em suas delegações nacionais, e trabalharam intensamente não somente no sentido de incluir a saúde na Constituição da ONU, como também para aprovar uma proposta de formação de uma nova agência multilateral e autônoma especializada em saúde.

Em 1946 foi convocado o primeiro encontro de líderes médicos internacionais que daria início ao processo de implantação da OMS. Cueto et al. (2011) relatam que o Comitê Técnico de Preparação (CTP) se reuniu em Paris, em março deste ano, para cuidar da redação da constituição da nova organização, sendo composto de especialistas

em saúde de diversas regiões do globo, atuando na sua qualidade de perito - e não como representante de uma nação específica. Estes especialistas almejavam:

“crear una institución independiente de las decisiones políticas y de otras agencias, que reforzara los lazos entre los descubrimientos médicos y las necesidades de salud e incluyese la mayor cantidad de países posible, independientemente de su orientación política.” (CUETO; BROWN; FEE, 2011, p. 133)

O CTP reuniu-se novamente em 1948, para acertar os detalhes do que viria a ser a primeira Assembleia Mundial da Saúde (AMS), realizada em junho deste mesmo ano. Nesta ocasião, decidiu-se pela fusão das atividades do Escritório Internacional de Higiene Pública, da Organização da Saúde da Liga das Nações e do UNRRA à nova organização, ao passo que “a Repartição Sanitária Pan-Americana (...) foi autorizada a manter sua condição de autonomia como parte de um esquema de regionalização” e descentralização da saúde promovido pela OMS, que “dividiu formalmente o mundo em seis regiões (...): Américas, Sudeste Asiático, Europa, Mediterrâneo Oriental, Pacífico Ocidental e África” (BROWN; CUETO; FEE, 2006, p. 628).

Chorev (2012) destaca que o conceito de saúde adotado pela OMS em sua constituição era bastante progressista e já indicava que o foco da organização iria além de aspectos puramente biomédicos: a saúde seria um estado de completo bem-estar físico, mental e social, não consistindo apenas na ausência de doenças ou de enfermidades. Com a criação da OMS, a saúde atingia *status* de direito fundamental dos seres humanos e condição essencial para atingir a paz e a segurança mundiais. Adicionalmente, a Constituição da OMS enfatizou o perigo do desenvolvimento desigual dos países, no que se refere à promoção da saúde e ao combate às doenças, facultando aos Governos a responsabilidade pelo estabelecimento de medidas sanitárias e sociais adequadas.

Dentre as funções da Organização, destacam-se: atuar como autoridade coordenadora dos trabalhos internacionais no domínio da saúde; prestar serviços (desde que solicitados) e colaborar tecnicamente com a ONU e Governos nacionais, além de grupos de profissionais e organismos especializados; promover a cooperação entre grupos científicos e profissionais; fazer recomendações e propor convenções, acordos e regulamentos em assuntos internacionais de saúde; promover e orientar a pesquisa no domínio da saúde, fornecendo informações técnicas e pareceres em assuntos de sua competência; desenvolver, estabelecer e promover normas internacionais para

alimentos, produtos biológicos e farmacêuticos; trabalhar pela melhoria da alimentação, da habitação, do saneamento, do lazer, do meio ambiente, das condições econômicas e de trabalho; e ajudar a uma opinião pública esclarecida sobre assuntos de saúde (WHO, 2009). Seu funcionamento está estruturado na Assembleia Mundial da Saúde (AMS), o Conselho Executivo (CE) e no Secretariado.

Cabe à AMS, principal foro decisório da Organização, no qual há a representação de todos os seus Estados-Membros e o qual se encontra em sessões regulares anuais, dentre outros: determinar as políticas da OMS; eleger o Diretor-Geral; aprovar os relatórios e as atividades do CE e do Diretor-Geral; dar ao CE instruções quanto aos assuntos sobre os quais devam ser tomadas medidas, realizados estudos e investigações ou elaborados de relatórios; criar as comissões que considere necessárias às atividades da Organização; chamar a atenção sobre qualquer assunto que diga respeito à saúde internacional; considerar recomendações de outros organismos das Nações Unidas que tratem de saúde; promover e dirigir investigações no domínio da saúde, por meios próprios ou em cooperação com Governos e outras instituições. Sua autoridade inclui a adoção de regulamentos e guias que versem sobre inocuidade, pureza e ação de produtos no comércio internacional, aprovação de procedimentos destinados a evitar a propagação internacional de doenças e determinar métodos para seu diagnóstico, além da tomada de decisão a respeito da publicidade e rotulagem de produtos de interesse à saúde. Cabe à Assembleia, ainda, fazer recomendações aos Estados-Membros com respeito a qualquer assunto dentro da competência da OMS.

O Conselho Executivo é uma instância decisória composta de dezoito membros de Estados-Membros indicados pela AMS, tendo em conta uma distribuição geográfica equitativa. Cada um destes Estados-Membros tem o direito de nomear para o Conselho uma pessoa tecnicamente qualificada no domínio da saúde, para um mandato de três anos. Os representantes do CE encontram-se duas vezes por ano, com o objetivo de: executar as decisões e as diretrizes da Assembleia da Saúde; aconselhar a AMS quanto a questões que lhe sejam apresentadas e os assuntos de responsabilidade da OMS de acordo com convenções, acordos e regulamentos; submeter pareceres ou propostas à Assembleia; tomar medidas de urgência dentro das funções e recursos financeiros da Organização para tratar de acontecimentos que exijam ação imediata (especialmente epidemias e catástrofes).

Por fim, o Secretariado corresponde ao Diretor-Geral da OMS e o pessoal técnico e administrativo da Organização, que trabalham em função dos mandatos

outorgados pela AMS e pelo CE. É vedado ao Diretor-Geral e aos empregados da OMS solicitar ou receber instruções de Governos ou autoridades estranhas à Organização, motivo pelo qual a Constituição da OMS é clara em determinar que os Estados-Membros se comprometem a respeitar o caráter exclusivamente internacional da equipe da OMS, procurando não influenciá-los.

A Constituição da OMS deveria ser ratificada pelos Estados-Membros, que resultou em um lento processo de busca por legitimidade “através da oferta de sua colaboração na reconstrução dos sistemas de saúde dos países europeus destruídos pela guerra e por sua intervenção em uma série de problemas de saúde de caráter mundial” (BROWN; CUETO; FEE, 2006, p. 629). Os anos iniciais das atividades da Organização foram marcados pelo panorama geopolítico mundial, caracterizado pela Guerra Fria e a polaridade entre países capitalistas e socialistas, fazendo com que a organização tivesse que responder a um amplo contexto de expectativas divergentes. Contudo, Brown et al. (2006) argumentam que a retirada da União Soviética e seus aliados do sistema ONU, em 1949, serviu para consolidar a liderança do bloco capitalista no cenário multilateral, com um papel central dos Estados Unidos da América (EUA).

Brown et al. (2006) esclarecem que, à época, a OMS trabalhava no sentido de impulsionar a campanha para erradicação da malária, meta ambiciosa e aprovada pela AMS na esteira do otimismo frente à ampla possibilidade de uso de novos pesticidas para matar mosquitos (mais especificamente, o DDT - diclorodifeniltricloroetano) e ao surgimento de novas drogas antimaláricas. Estes autores destacam que:

“a campanha reproduziu as teorias de desenvolvimento da época através da promoção de tecnologias levadas de fora, sem realizar um maior esforço para atrair a participação da população local no seu planejamento ou na sua implementação. O modelo de assistência ao desenvolvimento ajustava-se perfeitamente aos esforços da Guerra Fria dos Estados Unidos em promover a modernização com reformas sociais limitadas administradas por um pequeno grupo de especialistas.” (BROWN; CUETO; FEE, 2006, p. 630)

Com sérios problemas de campo, a campanha contra a malária provou-se fracassada e, nos anos 1960, as metas previamente estabelecidas foram abandonadas. Por outro lado, a OMS experimentava grande sucesso com a campanha para a erradicação da varíola, proposta pelo Ministro da Saúde da União Soviética após o retorno dos países comunistas à OMS em 1956, tendo atraído o apoio dos Estados Unidos na década seguinte.

Ao mesmo tempo, a descolonização africana, o aprofundamento do movimento dos países não alinhados, e o debate sobre novas abordagens para o desenvolvimento nacional - ampliado pela criação da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD) - influenciavam as negociações na OMS (PEREZ, 2012). As décadas de 1960 e 1970 foram marcadas, assim, por um debate que enfatizava “o crescimento socioeconômico integral de longo prazo preferentemente à intervenção tecnológica de curto prazo” (BROWN; CUETO; FEE, 2006, p. 631). A atenção à saúde primária era um novo modelo baseado no pensamento e experiências de Organizações Não-Governamentais (ONGs) e de médicos atuantes junto às populações locais nas nações em desenvolvimento - com especial destaque para os chamados “médicos de pés descalços” que transformavam a saúde nas áreas rurais da China (país este que passou a integrar a OMS em 1973). O foco deste esforço estava em trabalhadores comunitários e na resolução de problemas básicos de cunho econômico e ambiental, com reflexo na saúde. Em suma, pode-se argumentar que:

“Países em desenvolvimento, recém-independentes ou não, passaram a reivindicar mais direitos e mais participação no cenário internacional, e isso refletiu no balanço de poder da OMS. A instituição passou a prestar mais atenção à saúde primária, culminando em 1978 na Conferência de Alma-Ata e na meta ‘Saúde para Todos no Ano 2000’.” (PEREZ, 2012, p. 62)

Participaram da Conferência de Alma-Ata mais de setecentos delegados, que endossaram uma Declaração que reafirmava “o significado da saúde como um direito humano fundamental e uma das mais importantes metas sociais mundiais” (MENDES, 2004, p. 447). Seu compromisso era o de estimular a promoção e proteção da saúde dos povos por meio do desenvolvimento econômico e social dos países, reduzindo a lacuna existente entre o estado de saúde dos países em desenvolvimento e desenvolvidos, a fim de atingir a meta de saúde para todos no ano 2000. Assim, o foco das políticas de saúde deveria estar nos problemas específicos das diferentes comunidades, cabendo aos Governos proporcionar serviços de proteção, prevenção, cura e reabilitação, conforme suas necessidades (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Brown et al. (2006) chamam atenção para o fato de que a Declaração enfatizava uma abordagem intersetorial e multidimensional da saúde, o que incluía “o uso de ‘tecnologia apropriada’, quer dizer, não custosa e adaptada ao meio social onde seria implementada”. Estes autores esclarecem, ainda, que esta visão extremamente idealista

de saúde reforçada em Alma-Ata seria em breve confrontada, a partir de 1979, quando ocorrera “uma pequena conferência com forte influência dos Estados Unidos, realizada em Bellagio, na Itália, e financiada pela Fundação Rockefeller, com apoio do Banco Mundial” (BROWN; CUETO; FEE, 2006, p. 632-633). Foi cunhado, nesta ocasião, um conceito alternativo àquele de Alma-Ata: a atenção primária seletiva à saúde - que consiste em intervenções técnicas pragmáticas e com baixo custo, limitadas em seu escopo e passível de ser facilmente monitoradas e avaliadas.

O Departamento de Nutrição, Saúde e População do Banco Mundial, criado em 1979, fez com que esta instituição assumisse um papel de destaque na saúde internacional, em detrimento da OMS (PEREZ, 2012). Ao mesmo tempo em que assumia que a melhoria das condições de saúde e nutrição poderia acelerar o crescimento econômico, justificando os gastos dos Governos neste setor, o Banco defendia medidas favoráveis à liberalização de mercados e o uso mais eficaz dos recursos na área da saúde - o que significava diminuir o papel do Estado na provisão de muitos dos serviços de saúde (BROWN; CUETO; FEE, 2006).

A cada vez maior centralidade do Banco Mundial nos temas de saúde global coincidiu com uma crise na OMS, que teve seu orçamento congelado nos primeiros anos da década de 1980. Em 1985, os EUA diminuíram drasticamente (em até 80%) suas contribuições para as Nações Unidas e suas agências, e suspendeu seus aportes ao orçamento regular da OMS. Um relatório internacional da Fundação Heritage, lançado em 1985, alertava para a necessidade de a OMS resistir às pressões ideológicas dos países mais pobres, enfatizando seu papel técnico e refutando sua participação em movimentos favoráveis às políticas de medicamentos genéricos e ao estabelecimento de códigos de conduta para empresas multinacionais (PEREZ, 2012).

Neste cenário, a Organização já não podia contar com seus fundos orçamentários regulares que, em meados da década de 1980, eram equivalentes aos fundos extra-orçamentários (estes, vinculados a programas e atividades específicas, de acordo com as definições dos doadores). Como reflexo:

“Imensos problemas surgiram para a Organização em virtude dessa mudança orçamentária. Prioridades e políticas eram pretensamente definidas pela Assembleia Mundial da Saúde, composta por todos os países membros, mas esta, então numericamente dominada por países pobres e em desenvolvimento, tinha autoridade somente sobre o orçamento regular, congelado desde o início dos anos 80. Países doadores ricos e agências multilaterais, como o Banco Mundial, podiam ter amplo controle sobre o

uso dos fundos extra-orçamentários com os quais contribuía. Assim, com efeito, estes últimos criaram vários programas 'verticais' mais ou menos independentes do restante dos programas da OMS e da estrutura de tomada de decisões.” (BROWN; CUETO; FEE, 2006, p. 635-636)

Chorev (2012) identifica este período com o colapso da Nova Ordem Econômica Internacional pela qual advogavam os países menos desenvolvidos, e a emergência do neoliberalismo, com papel preponderante para as instituições de Bretton Woods - e, na área da saúde, em especial o Banco Mundial. Esta autora argumenta que a OMS estava refém da forma de controle mais efetiva que se pode exercer sobre uma Organização Internacional: a dependência de recursos.

A nova agenda neoliberal pregava que “os sistemas de saúde (...) causavam desperdício de recursos financeiros e humanos, eram ineficientes e ineficazes” (BROWN; CUETO; FEE, 2006, p. 636), e o Banco Mundial pregava a maior presença do setor privado na prestação de serviços de atenção à saúde, bem como a redução do envolvimento público nesta seara. A nova lógica governante pregava que o desenvolvimento social viria a reboque do crescimento econômico, e que o envolvimento dos Governos como indutores do crescimento era limitado, cabendo ao setor privado o protagonismo. De forma coerente, os Governos diminuíram seu apoio financeiro às instituições multilaterais, das quais se esperavam reformas que dessem conta de adaptar seu funcionamento para atividades voltadas para o mercado e custo-efetivas (CHOREV, 2012).

Brown et al. destacam que é neste contexto que “a OMS começou a remodelar-se na coordenação, no planejamento estratégico e na liderança de iniciativas de saúde global” (BROWN; CUETO; FEE, 2006, p. 637). O aprofundamento da crise na OMS deu oportunidade para que a Organização repensasse seu papel e buscasse uma nova liderança. Em 1998, na busca de restaurar a credibilidade da OMS e trazer uma nova visão, a OMS elegeu como Diretora-Geral a médica Gro Brundtland, ex-primeira ministra da Noruega e referência na área do pensamento global para o desenvolvimento sustentável.

A nova liderança da OMS respondera às pressões externas promovendo programas e políticas de saúde em prol do desenvolvimento econômico e dando ênfase à construção de parcerias com atores externos, incluindo fundações e multinacionais. O compromisso com a atenção básica à saúde foi substituído pelas intervenções específicas em algumas doenças, priorizadas com base em cálculos de custo-efetividade

realizados pelo Secretariado. Viegas (2014) cita os critérios utilizados para esta definição de prioridades:

- “a. Potencial de mudanças significativas na carga de doenças com intervenções custo-efetivas existentes;*
- b. Problemas de saúde com maior impacto no desenvolvimento socioeconômico e impacto desproporcional sobre a vida dos mais pobres;*
- c. Necessidade urgente de novas tecnologias;*
- d. Oportunidades de reduzir iniquidade em saúde entre e nos países;*
- e. Vantagens da OMS, particularmente na oferta de bens públicos; e*
- f. Maior demanda de Estados membros pelo apoio da OMS.”*

(VIEGAS, 2014, p. 51-52)

Chorev (2012) argumenta que, a despeito desta radical mudança na forma de a OMS atuar, o compromisso assumido pela Organização não correspondia totalmente à lógica neoliberal, pois o foco da OMS continuava sendo naquelas doenças que mais afetavam os pobres. De fato, Viegas (2014) esclarece que dentre as áreas eleitas como prioritárias para a atuação da OMS estava o combate à malária, tuberculose e HIV/AIDS. Além disso, Chorev (2012) discute que a Organização se empenhou em convidar um painel de especialistas, liderados pelo economista Jeffrey Sachs, que deveria elaborar novas metas e ações na área da saúde global, com base no argumento de que o investimento na saúde era parte fundamental do crescimento econômico das nações. Esta autora destaca que:

“[T]he WHO staff abandoned its position that health was an aspect of social development that should be pursued independently of economic concerns and, accepting the reduction of social development to economic development, adopted instead the premise that health was good for economic growth.” (CHOREV, 2012, p. 150)

A nova gestão da OMS não poupou esforços no sentido de cooptar atores de fora do campo da saúde pública, convencida de que a OMS, para atrair recursos, deveria comunicar-se diretamente com os tomadores de decisão responsáveis pelos orçamentos dos países (CHOREV, 2012). De acordo com Bruntland (1998, p. 2027): “WHO will remind presidents, prime ministers, finance ministers, and science ministers that they are health ministers themselves”.

A OMS foi bem sucedida, assim, na adaptação do pensamento neoliberal para servir à agenda social, reinterpretando demandas neoliberais a fim de proteger os princípios da Organização e ampliando a legitimidade de suas ações, reconquistando sua

autoridade e sua capacidade de atrair doações.¹⁰ Talvez o mais evidente sinal da relevância que tomaram as novas políticas da OMS e a capacidade que a Organização teve de colocar a agenda de saúde global em posição de destaque seja o fato de três dos oito Objetivos do Desenvolvimento do Milênio (ODMs) das Nações Unidas versarem sobre temas de saúde: reduzir a mortalidade infantil; melhorar a saúde das gestantes; combater AIDS, malária e outras doenças (CHOREV, 2012).

Contudo, a ênfase no papel do setor privado e o foco em doenças específicas acabaram por se mostrar estratégias controversas da OMS. Tanto que o Diretor-Geral eleito como sucessor de Bruntland, em 2003, reforçou que as atividades da OMS deveriam ser baseadas no princípio da “Saúde para Todos” (lema da Conferência de Alma-Ata). Neste cenário, a gestão da Organização atuaria no sentido de promover:

“(i) busca agressiva por objetivos de saúde mensuráveis, incluindo os ODMs; (ii) transferência de mais recursos para os países, descentralizando as atividades da OMS; (iii) adoção de medidas de corte de custos, para aumentar a eficiência da organização; (iv) nova ênfase à accountability, com o fortalecimento da função de auditoria, para garantir maior efetividade da ação da OMS, baseada em dados confiáveis e atualizados; e (v) fortalecimento dos recursos humanos, dentro e fora da organização.” (VIEGAS, 2014, p. 58)

Chorev (2012) argumenta que esta rejeição de alguns dos princípios neoliberais e a retomada de Alma-Ata deixavam claro que o Secretariado da OMS estaria, mais um vez, reagindo ao surgimento de uma nova lógica dominante no contexto global, como já havia feito com Bruntland, na tentativa de adaptar estrategicamente a Organização às novas necessidades mundiais, evitando crises e confrontamentos, como ocorrido nas décadas de 1980-1990.

Na gestão do Diretor-Geral Lee Jong-Wook, além dos ODMs, as prioridades repousavam sobre temas como saúde reprodutiva, violência, doenças não transmissíveis, gestação segura, gestão integrada de doenças infantis, imunizações e mecanismos de alerta e resposta. Este foco foi seguido pela seguinte Diretora-Geral, Margareth Chan, que defendia que o trabalho da Organização deveria estar orientado para resultados e primar pela transparência. A OMS empenhar-se-ia na busca de atenção à saúde com acesso justo, a baixo custo e sustentável para toda a população, centrada na

¹⁰ Para um detalhado relato deste momento de mudanças na OMS, sugere-se a leitura da obra “The World Health Organization between North and South”, de Nitsan Chorev, que aborda de maneira bastante franca e completa a relevância do trabalho da equipe e liderança de uma Organização Internacional em prol de sua agenda e interesses próprios.

atenção básica, atenta à necessidade de engajamento estratégico com a sociedade civil, setor privado e outras Organizações Internacionais. Deveria buscar influenciar a agenda de pesquisa e desenvolvimento em saúde, dosando de forma equilibrada a proteção de direitos de propriedade intelectual com o maior acesso a medicamentos. O foco estava em apoiar a construção de capacidades nacionais e os Governos (VIEGAS, 2014). Em suma, a partir dos anos 2000, existia uma crença de que:

“A OMS poderia utilizar sua expertise técnica para guiar a agenda global da saúde e assegurar as melhores práticas com base em evidências, podendo apoiar os países no estabelecimento de prioridades, no empoderamento de suas atividades e na oferta de métodos que atendam às suas prioridades particulares e na mobilização de recursos. O desafio daquele período seria o de superar a falta de recursos e garantir o compromisso político.” (VIEGAS, 2014, p. 74)

2. Os medicamentos irregulares

A seção anterior buscou apresentar brevemente o funcionamento e histórico da Organização Mundial da Saúde, com o intuito de permitir uma melhor compreensão do lócus de estudo. Na presente seção, estaremos focados na análise do objeto de interesse da pesquisa, ou seja, os medicamentos irregulares.

Na primeira parte desta seção, faremos uma descrição das negociações sobre o tema âmbito da OMS, com foco nos conceitos utilizados para descrição do fenômeno dos medicamentos irregulares. Esta descrição está baseada nos achados a partir do rastreio de fontes documentais no campo político, conforme metodologia já apresentada no capítulo anterior. Na sequência, apresentaremos os resultados da coleta de dados no campo científico. Esta parte da seção estará focada nas principais características dos documentos analisados, incluindo os principais conceitos empregados por seus autores.

Espera-se que a apresentação dos dados seja capaz de fornecer elementos para justificar a adoção da categoria de análise “medicamentos irregulares” pelo presente trabalho de pesquisa, bem como permitir a análise e comparação dos achados, o que será descrito no próximo capítulo desta dissertação.

a. Evolução conceitual e das negociações na OMS (1985 - 2014)

A presente seção descreve brevemente os resultados da coleta de dados dos documentos relacionados a medicamentos irregulares no âmbito da Organização Mundial da Saúde. Esta coleta de dados teve como ponto de partida o ano de 1985, quando ocorreu a Conferência de Peritos no Uso Racional de Medicamentos, realizada em Nairóbi, que é considerada pela OMS como a primeira ocasião em que houve o reconhecimento internacional do problema dos medicamentos irregulares e a necessidade de seu enfrentamento pela coletividade dos países (OMS, 2010i). A coleta de dados foi finalizada em novembro de 2014, e todos os documentos disponíveis até esta data foram analisados.

Conforme previamente exposto na seção que aborda a metodologia de pesquisa, foram utilizadas três fontes de dados oficiais da OMS: documentação do Comitê Executivo (CE), documentação da Assembleia Mundial da Saúde (AMS) e as publicações disponíveis no Repositório Institucional para Intercâmbio de Informações da OMS (IRIS). Foram realizadas buscas por ocorrência das seguintes palavras-chave em inglês nestas bases de dados: *substandard*, *spurious*, *falsely-labelled*, *falsified*, *counterfeit*. Os documentos foram lidos e fichados de acordo com a técnica de fichas de citações, e separados por ano em uma pasta fichário.

A fim de desenhar o cenário da aplicação pela OMS de conceitos relacionados a medicamentos irregulares, foram coletados dois dados: a ocorrência das palavras-chave (por ano e por base de dado) e a ocorrência de termos relacionados ao fenômeno estudado (por ano). O primeiro dado coletado está refletido nos Quadros 1, 2 e 3, sendo as ocorrências de palavras-chave marcadas em azul nas colunas. Por sua vez, está refletido no Quadro 4 o resultado da coleta termos semelhantes às palavras-chave e usados em um mesmo contexto, desde que com a finalidade de descrever um aspecto do fenômeno dos medicamentos irregulares.

Quadro 1: Ocorrência de palavras-chave nos documentos do Comitê Executivo

Ano	Número total de documentos	PALAVRAS-CHAVE				
		<i>Falsely Labelled</i>	<i>Falsified</i>	<i>Counterfeit</i>	<i>Substandard</i>	<i>Spurious</i>
1985	1					
1986	1					
1987	1					
1988	2					
1989	4					
1990	2					
1991	3					
1992	7					
1993	3					
1994	5					
1995	1					
1996	1					
1997	2					
1998	3					
1999	1					
2000	1					
2001	0					
2002	1					
2003	2					
2004	2					
2005	2					
2006	2					
2007	4					
2008	5					
2009	8					
2010	3					
2011	5					
2012	5					
2013	4					
2014	10					

Quadro 2: Ocorrência de palavras-chave nos documentos da Assembleia Mundial da Saúde

Ano	Número de documentos	PALAVRAS-CHAVE				
		<i>Falsely Labelled</i>	<i>Falsified</i>	<i>Counterfeit</i>	<i>Substandard</i>	<i>Spurious</i>
1985	1					
1986	7					
1987	0					
1988	5					
1989	1					
1990	4					
1991	3					
1992	7					
1993	3					
1994	0					
1995	2					
1996	2					
1997	5					
1998	2					
1999	2					
2000	0					
2001	1					
2002	1					
2003	0					
2004	2					
2005	1					
2006	1					
2007	4					
2008	4					
2009	6					
2010	10					
2011	5					
2012	4					
2013	10					
2014	9					

Quadro 3: Ocorrência de palavras-chave nas publicações da IRIS

Ano	Número de documentos	Palavras-chave				
		Falsely Labelled	Falsified	Counterfeit	Substandard	Spurious
1985	1					
1986	0					
1987	0					
1988	0					
1989	0					
1990	1					
1991	0					
1992	2					
1993	1					
1994	0					
1995	3					
1996	0					
1997	6					
1998	3					
1999	8					
2000	6					
2001	13					
2002	9					
2003	9					
2004	14					
2005	9					
2006	8					
2007	15					
2008	10					
2009	9					
2010	14					
2011	13					
2012	12					
2013	5					
2014	5					

Quadro 4: Ocorrência de outros termos relacionados a medicamentos irregulares na documentação coletada nas bases de dados da OMS

Termo relacionado	Ano de ocorrência	Termo relacionado	Ano de ocorrência
Adulterated	1985, 1986, 1997, 2005, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011	Misbranded	1985, 1986, 2010
Altered	2010	Mislabeled	1985, 1997, 1999, 2000, 2002, 2004, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011
Banned	1986	Misleading	1986, 1999
Contaminated	2005, 2007, 2008, 2009, 2011, 2014	Misrepresentation	1992
Dangerous	1985, 1997, 2000	Not approved	1986
Deceptive	1999	Out of specification	2010
Defective	2010	Piracy	2008
Degraded	1986, 1989, 1990	Poor quality	2001, 2002, 2003, 2004, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014
Dubious Quality	2002	Restricted	1986
Failed	2002	Smuggled	2002, 2014
Fake	1990, 1992, 1996, 1997, 1998, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2011, 2013, 2014	Stolen	2010
False	1991, 1999	Suspect	1997, 2009
Faulty	2002, 2003	Suspicious	2010
Fraud	1986, 1992, 2006, 2007, 2008, 2010, 2011	Toxic	2002
Fraudulent	2008	Unacceptable	1986
Harmful	1986, 1993, 2003	Unapproved	2010
Illegal	1997, 1999, 2000, 2002, 2006, 2008, 2009, 2010, 2011	Unauthorized	2008
Illegitimate	2008	Uncertain Quality	1993
Illicit	1991, 1992, 1999, 2001, 2008, 2009, 2011	Unlicensed	1986, 2007, 2011
Inadequate	2009	Unregistered	1986
Inefficacious	1993	Unregulated	2014
Inferior Quality	1986	Unsafe	1992, 2000, 2003, 2006
Ineffective	1992, 2003, 2006, 2007, 2008	Unstable	1997
Less potent	1986	Useless	2002
Masquerade	1986	Withdrawn	1986

A fim de descrever cronologicamente o processo de negociações na OMS sobre o tema dos medicamentos irregulares, recorreu-se às fichas de citações, apesar de não previsto inicialmente na metodologia de pesquisa. Esta sistemática parecia útil para a elaboração do histórico que apresentamos na sequência. É importante ressaltar que os dados encontrados para remontar o processo negociador sobre medicamentos irregulares na OMS serão apresentados no presente capítulo, mas analisados somente no capítulo seguinte. Pretende-se, assim, que o texto a seguir tenha somente um caráter descritivo.

A década de 1980 marcou a inauguração dos debates sobre medicamentos irregulares na OMS. Mesmo antes da Conferência sobre o Uso Racional de Medicamentos de Nairóbi, em 1985, a Organização já destacara, em seu documento *Regulation of Pharmaceuticals in Developing Countries*, a necessidade de os países estabelecerem mecanismos legais para evitar a produção, comercialização e consumo de “*misbranded drugs, spurious drugs, adulterated drugs, and counterfeit drugs*” (OMS, 1985a, p. 30). Este é o primeiro registro do uso da palavra *counterfeit* para descrever o fenômeno dos medicamentos irregulares em documentos oficiais da OMS. Os documentos descritivos das reuniões do CE e da AMS neste ano de 1985 também trouxeram manifestações isoladas relativas à qualidade de medicamentos, utilizando os qualificadores semelhantes (*substandard, mislabelled, spurious, adulterated, counterfeit, dangerous*), sem contudo fazer uma distinção entre eles (OMS, 1985b, 1985c).

Foi em 1986, no relatório do Diretor-Geral sobre a Conferência de Peritos de Nairóbi, que o problema dos medicamentos irregulares começou a ser caracterizado e qualificado. Em suma, o relatório chamava atenção para a necessidade de se construir um sistema de coleta de dados sobre o fenômeno em nível mundial, para conhecer melhor sua prevalência e incidência; descrevia o papel fundamental da OMS na elaboração e disseminação de informações quanto à qualidade, segurança e eficácia de fármacos - com destaque para os parâmetros da Farmacopeia Internacional; propunha que o enfrentamento do problema deveria ser realizado de forma conjunta entre Governos e setor regulado; reconhecia que nenhuma nação estava a salvo dos medicamentos irregulares, mas que as mais afetadas eram aquelas em desenvolvimento e com sistemas regulatórios mais frágeis; indicava a importância dos laboratórios de controle de qualidade na prevenção e detecção do problema (OMS, 1986a). Nenhuma conceituação dos termos utilizados é apresentada nos documentos, e nenhuma distinção entre eles é feita. Palavras como *substandard, mislabelled, spurious, adulterated, counterfeit, dangerous* e *degraded* são utilizadas como se fossem sinônimos.

Estes temas foram debatidos, em 1987, no Comitê de Peritos sobre Especificações para Preparações Farmacêuticas. Os peritos apontavam para a dificuldade de se conhecer a real proporção e alcance da questão dos medicamentos irregulares, e sugeriam que havia pouco interesse dos países em disseminar este tipo de informação (OMS, 1987a).

No ano seguinte, conforme sugestão do Comitê Executivo, a Assembleia aprovou a primeira Resolução da OMS que abordava o tema. O texto do documento *Rational Use of Drugs* continha um parágrafo operativo conclamando Governos e fabricantes a cooperarem entre si para a detecção e prevenção da exportação e contrabando de preparações farmacêuticas *falsely labelled, spurious, counterfeit* ou *substandard* (Resolução 41.16 - OMS, 1988c). Nenhum conceito foi apresentado para estes termos. Vale ressaltar que a proposta que veio do CE não mencionava o termo *spurious*, que foi agregado a pedido do delegado do Paquistão na AMS (OMS, 1988b). Por causa do texto da proposta de Resolução, houve pela primeira vez menção ao tema dos medicamentos irregulares entre os países que compõem os comitês da AMS.

O texto da Resolução 41.16 foi bem sucedido ao enfatizar os trabalhos da Farmacopeia Internacional, mas havia o reconhecimento de que a consolidação de dados recomendada pelos Peritos em Nairóbi seria mais complicada que o que havia sido previsto:

“The (...) important issue raised had been the terrible problem of counterfeit drugs. The Organization was well aware that a deplorable situation existed. It was constantly hearing, on an unofficial basis, of cases of the appearance of such drugs. The Forty-first World Health Assembly had adopted resolution WHA41.16 drawing the Director-General’s attention to the problem, and asking him to look into ways of detecting and preventing its occurrence. The Secretariat had already written to all Member governments inviting them to tell the Organization anything they knew about the use of such drugs: so far, only four replies had been received, none of which contained specific information. It was very difficult to obtain such information. Manufacturers were reluctant to provide it, fearing that their good name would suffer if it became known that counterfeit products were available. National drug regulatory authorities, for their part, could only control normal trade in medicines: their role was not to act as international policemen.” (OMS, 1989a, p. 68 - sem grifo no original)

Em 1990, o Comitê de Peritos sobre Especificações para Preparações Farmacêuticas sugeriu que os países que desejassem evitar problemas com a qualidade de medicamentos importados, mas que não tivessem as condições de avaliar os fabricantes e produtos, deveriam confiar no Esquema de Certificação da OMS para a Qualidade de Produtos Farmacêuticos Comercializados Internacionalmente, incorporando este mecanismo a suas legislações nacionais para aquisição de fármacos. Adicionalmente, recomendou que os países fossem dotados de um efetivo sistema de autorização pré-mercado de produtos farmacêuticos e de laboratórios nacionais de controle de qualidade, com uma capacidade mínima de avaliar medicamentos

essenciais, e que os Governos recolhessem amostras de produtos ao longo da cadeia de distribuição, para análise (OMS, 1990a). Para apoiar os países, a OMS começou, em 1991, a elaborar um guia com diretrizes para autoridades reguladoras de pequenos países, com base em um documento desenvolvido para a Europa na década de 1960 (OMS, 1991e).

A primeira reunião específica a respeito de medicamentos irregulares patrocinada pela OMS ocorreu em abril de 1992, em conjunto com a *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA). O relatório da Oficina, denominada *Counterfeit drugs* trazia, logo na introdução, o conceito de *counterfeit medicine*:

“A counterfeit medicine is one which is deliberately and fraudulently mislabelled with respect to identity and / or source. Counterfeiting can apply to both branded and generic products and counterfeit products may include products with the correct ingredients, wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient quantity of active ingredient or with fake packaging.” (OMS, 1992a, p. 1)

Os assuntos abordados na oficina incluíram um panorama do problema, o papel da legislação e da aplicação da lei, relações com as propostas de proteção da propriedade intelectual em discussão no *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT), responsabilidade dos profissionais de saúde, medidas educativas e plataformas para trocas de informações. Uma série de recomendações foi redigida, com ações a serem observadas no nível nacional e internacional, pelas indústrias farmacêuticas, por farmacêuticos, por distribuidores, por consumidores e educadores. Foi sugerida uma reunião de seguimento sobre o tema no ano seguinte (OMS, 1992a).

Em 1993, na Assembleia Mundial da Saúde, os delegados do Japão, Estados Unidos da América e França lembraram o tema em seus discursos. O representante japonês ressaltou a necessidade do fortalecimento dos laboratórios nacionais de controle, e o estadunidense e francês lembraram que, uma vez que o fenômeno dos medicamentos irregulares é multidimensional, a OMS deveria considerar de forma conjunta as questões de disponibilidade, acessibilidade e qualidade dos fármacos, buscando parcerias com outros órgãos das Nações Unidas para enfretamento do problema (OMS, 1993a).

Os debates quanto a medicamentos irregulares entre os anos de 1994 e 2003 foram pouco expressivos, e a ocorrência de referência ao tema se limitavam a discursos

nacionais ou do Secretariado reforçando a importância do assunto, sem apresentar nenhum novo aspecto para discussão. Contudo, a produção de publicações da OMS sobre o tema começava a aflorar.

Em 1997, o documento *Quality of Assurance of Pharmaceuticals* trouxe recomendações atualizadas que incluíam a prevenção e combate a medicamentos irregulares, abrangendo temas como o papel da autoridade reguladora, capacidade dos laboratórios nacionais de controle de qualidade, definição de produtos suspeitos, importância da notificação de casos, necessidade de marco regulatório bem definido e possíveis razões para ocorrência de medicamentos irregulares no mercado. Este documento replicava a definição de *counterfeit* elaborada pela Oficina de 1992 (OMS, 1997h).

Neste mesmo ano, foi realizada nova Oficina conjunta com o IFPMA e o Governo do Japão, com o objetivo de discutir o rascunho de um manual para o combate a medicamentos irregulares e estabelecer uma rede de pontos de contato para troca de informações sobre o tema. As discussões também incluíram painéis temáticos que apresentaram os dados coletados até o momento pela OMS, mecanismos para prevenção e controle de medicamentos irregulares e atualização das recomendações que haviam sido elaboradas em 1992 (OMS, 1997i).

Em 1999, a OMS lançou dois importantes documentos específicos sobre medicamentos irregulares. A publicação *Measures to combat counterfeit drugs* focava em medidas específicas a serem adotadas pelas autoridades de saúde ante suspeitas de medicamentos irregulares, incluindo investigação, operações de campo, inspeções, metodologias de análise, procedimentos operacionais e material para o desenvolvimento de programas de capacitação (OMS, 1999c). Este documento se apropriou do conceito de *counterfeit* da oficina de 1992, e utilizou de forma intercambiável os conceitos de *spurious*, *counterfeit* e *substandard*.

Por sua vez, o documento *Counterfeit and substandard drugs in Myanmar and VietNam* apresentou uma pesquisa de campo realizada pela OMS nestes dois países. Esta publicação reconheceu a inexistência de uma definição universal para o termo *counterfeit*, e por isso apresentou seis diferentes conceitos para apreciação: um dicionário legal, uma associação de empresas estadunidenses, a autoridade reguladora dos Estados Unidos da América, a legislação paquistanesa, a legislação filipina e a definição da oficina de 1992 da OMS. No caso desta última, o documento diferenciou claramente entre *counterfeit* e *substandard*, evitando a utilização de outros conceitos

(WONDERMAGEGNEHU, 1999). Esta diferenciação foi refletida no documento *WHO Medicines Strategy*, de 2000 (OMS, 2000f).

Entre 1994 e 2003, foram publicados diversos documentos oficiais da OMS que abordavam a preocupação com medicamentos irregulares (os termos utilizados eram *counterfeit* e *substandard*): dez com foco em malária (OMS, 1998f, 1998g, 2000d, 2000e, 2001a, 2001b, 2001i, 2002e, 2003a, 2003i), quatro sobre tuberculose e resistência antimicrobiana (OMS, 1999b, 2001e, 2001k, 2002f), dois com preocupações quanto a vacinas (OMS, 1999f, 1999g), dois sobre regulação de medicamentos (OMS, 2002b, 2003d) e outros sobre uso da internet (OMS, 2002g), preços de medicamentos (OMS, 2003g), segurança do paciente (OMS, 2003h) e relacionamento com o acordo de *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS* (OMS, 2001d). O ano de 2003 foi marcante por, pela primeira vez, o boletim informativo da OMS trouxe informações sobre a ocorrência de medicamentos irregulares no Sudeste Asiático e nos Estados Unidos da América (OMS, 2003a, 2003c). Outro boletim deste mesmo ano informou sobre dados de medicamentos irregulares na África, com foco em antimaláricos (OMS, 2003b).

O relatório anual de 2003 *Essential drugs and medicines policy* trouxe uma seção inteira dedicada à qualidade e segurança, classificando-as como a cura para o fenômeno dos medicamentos irregulares (OMS, 2004f). Este relatório informava estatísticas de fármacos *substandard* e *counterfeit*, indicava as possíveis razões para sua ocorrência, reforçava a necessidade de um sistema penal mais rígido e citava as ações internacionais capitaneadas pela OMS para combater o problema.

Na Assembleia Mundial da Saúde de 2004, uma resolução sobre HIV/AIDS mencionou a necessidade de proteção dos pacientes contra medicamentos *counterfeit* (OMS, 2004h). Em fevereiro daquele ano, havia sido realizada uma oficina sobre *Counterfeit Medicines* durante a XI Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA, sigla em inglês), em Madri. Nesta oportunidade, foi produzido um extenso relato das discussões, que abordaram o papel dos Governos e da indústria, os desafios do comércio eletrônico, as perspectivas internacionais de outros organismos e a necessidade de se firmar um acordo global (convenção) para regular o tema. Este último ponto foi reforçado como recomendação específica do ICDRA para a OMS (OMS, 2004b). Ainda no processo de preparar a Assembleia de 2004, o relatório das atividades do Comitê de Peritos sobre Especificações para Preparações Farmacêuticas descreveu a necessidade de se contar

com uma definição consistente de *counterfeit* e *substandard* que pudesse ser internacionalmente empregada (OMS, 2004k).

Uma seção inteira de um dos boletins informativos da OMS de 2004 foi dedicada a *counterfeit medicines*, conceituados como um tipo especial de medicamento *substandard*, cuja principal característica é ter sido deliberadamente produzido. O boletim informou sobre as ações dos países para combater o problema, as ações das indústrias, os fatores que contribuem para o alastramento de *counterfeit drugs*, as atividades que alcançam sucesso em seu enfrentamento, as ações da OMS nesta seara (OMS, 2004c). Outros tantos documentos de 2004 abordaram a questão (OMS, 2004i, 2004j, 2004m, 2004n, 200p), com destaque para a publicação *WHO medicines strategy*, que abordava os desafios existentes em cada elo da cadeia de distribuição de medicamentos e destacava os medicamentos irregulares como um deles (OMS, 2004o).

A ocorrência do tema de medicamentos irregulares nos debates nas reuniões do CE e da AMS de 2005 e 2006 também foram bastante limitados. Além da menção do problema no relatório do Comitê de Peritos sobre Especificações para Preparações Farmacêuticas apresentado ao Comitê Executivo (OMS, 2005e, 2006g), somente uma delegação citou de forma consistente o problema na Assembleia: a representante do Conselho Internacional de Enfermeiros chamou atenção para a necessidade da conscientização dos profissionais da saúde quanto à questão do medicamentos irregulares (OMS, 2005d).

O documento *The safety of medicines*, de 2006, abordou de forma ampla a questão dos medicamentos *counterfeit*, com a preocupação de conceituá-los de forma diferente de medicamentos *substandard* (OMS, 2006j). A abordagem mais aprofundada do tema coube aos boletins informativos da OMS. O primeiro deles relatava a primeira reunião da Conferência Internacional de Combate a Medicamentos *Counterfeit*, e trazia o texto completo da Declaração de Roma - neste texto, estava contida a recomendação de que a OMS liderasse no estabelecimento de uma Força-Tarefa Internacional Anti-*Counterfeiting* de Produtos Medicinais, o IMPACT (OMS, 2006a). O boletim seguinte informou sobre o apoio do XII ICDRA ao IMPACT, com as sugestões de itens de trabalho para a força-tarefa (OMS, 2006b). O terceiro boletim relatou o efetivo estabelecimento do IMPACT, bem como a aprovação de uma resolução da União Europeia que reforçava a necessidade de estabelecimento de uma Convenção Internacional sobre medicamentos *counterfeit* (OMS, 2006c). Neste ano, a OMS lançou um *Fact Sheet* com informações específicas sobre *counterfeit medicines*, apresentando

conceito, extensão do problema, consequências, desafios, razões para ocorrência, possíveis ações nacionais de enfrentamento e atividades da OMS relativas ao tema (OMS, 2006k), além de ter publicado dois informativos à imprensa sobre a Conferência de Roma e sobre a primeira reunião do IMPACT, realizada em Bonn, na Alemanha (OMS, 2006l, 2006m).

Os debates sobre medicamentos irregulares nas reuniões do CE e da AMS de 2007 tampouco foram marcantes. O tema entrou superficialmente na agenda de debate, pois estava sendo discutida uma resolução sobre a criação do Dia Mundial da Malária, e um dos artigos propostos no documento expressava preocupação com a produção, venda, distribuição e uso de medicamentos antimaláricos *counterfeit* (OMS, 2006c, 2006k, 2006l). O assunto foi abordado mais amplamente nas publicações da Organização, que versavam de assuntos tão amplos como farmacovigilância de antiretrovirais (OMS, 2006f), medicamentos infantis (OMS, 2006g), segurança de fármacos (OMS, 2006h), raiva (OMS, 2006i), tuberculose (OMS, 2006n) e regulação (OMS, 2006r).

Em 2008, por sugestão de um especialista do Conselho Executivo, o tema *counterfeit medical products* foi inserido na agenda da Assembleia Mundial da Saúde, com o objetivo de que fosse feito um relato pelo Secretariado das ações relativas ao tema (OMS, 2008h). O relatório da OMS sobre o tema resumia os esforços internacionais realizados até o momento (OMS, 2008l). Na esteira do relatório que apresentava os trabalhos e consensos alcançados até o momento pelo Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual - IGWG (OMS, 2008k), que descrevia um dissenso relativo ao conceito de medicamentos *counterfeit*, pela primeira vez houve na AMS um amplo debate sobre o tema (OMS, 2008n). Uma proposta de resolução foi apresentada, mas não houve consenso sobre sua adoção, pois alguns delegados contestavam o tom do documento, que promovia total endosso aos trabalhos do IMPACT. Alguns dos argumentos apresentados foram:

“As the draft resolution had implications for sectors other than the health sector, Member States would require more time to consider the text, particularly the principles and recommendations elaborated by the Taskforce.” (OMS, 2008n, p. 140)

“The International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce was composed of bodies covering a broad spectrum of interests that might not prioritize public health. The Taskforce did not have a mandate from the Health Assembly, a fact that might preclude the latter from considering its

findings. It was inappropriate for WHO to deal with questions related to intellectual property rights, neither could (...) support the elaboration of guidelines or standards for the international harmonization of mechanisms to control counterfeiting and piracy.” (OMS, 2008n, p. 140)

“The draft resolution did not appear to contain an accepted definition of counterfeit drugs.” (OMS, 2008n, p. 140)

“Not all products that infringed patents or other intellectual property rights could be described as counterfeits.” (OMS, 2008n, p. 141)

“(…) the issue of counterfeit medical products was of concern to all, but more precise definitions were needed and the draft resolution could not be adopted hastily, before agreement had been reached.” (OMS, 2008n, p. 145)

Um posicionamento que sumariza bem as discussões ocorridas é o da delegada da Tailândia.

“(…) the agenda item had not been considered by the Executive Board at its 122nd meeting in January and (...) the Executive Board or the Secretariat had [not] discussed or endorsed documents from the International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. She further asked how the recommendations of the Taskforce differed from the WHO guidelines for the development of measures to combat counterfeit medicines. The agenda item was closely related to the discussions of the working group on the report of the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property, which was meeting at the same time, making it difficult for her delegation to participate. She requested the Committee to defer consideration of the agenda item and the draft resolution.” (OMS, 2008n, p. 142)

O tema foi postergado para o ano seguinte. Paralelamente, as publicações da OMS continuavam a abordar o assunto de medicamentos *counterfeit* e *substandard* de forma geral, incluindo documentos sobre malária (OMS, 2008e), leishmaniose (OMS, 2008p) e segurança do paciente (OMS, 2008o).

Refletindo o movimento de ampliação dos debates que havia ocorrido na Assembleia Mundial de Saúde do ano anterior, a primeira reunião do Comitê Executivo de 2009 foi de intensas discussões sobre medicamentos *counterfeit*. A delegada do Brasil, preocupada com a recente apreensão pelos Países Baixos de uma carga (em trânsito) de medicamentos genéricos comprados pelo Governo brasileiro (losartan) de um fabricante indiano, destacou que a OMS “*was the proper forum to discuss methodologies to protect public health and promote access to medicines but not to discuss the enforcement of intellectual property rights*” e que “*no definition of counterfeiting of medical products should be used to hinder access to legitimate generic*

medicines” (OMS, 2009h, p. 164).¹¹ Em relação ao trabalho do IMPACT, os representantes acusavam o processo de redação de diretrizes de não ser inclusivo, com trabalhos excessivamente pautados e financiados por entidades privadas e de caráter alheio à saúde pública, sendo pouco clara sua nova proposta de conceituação para o termo *counterfeit*. Neste ponto, destacaram que era papel dos Estados-Membros e do Secretariado trabalhar sobre definição de termos.

A Diretora-Geral da OMS, presente à reunião, solicitou dos representantes direcionamentos mais específicos sobre o que era esperado da Organização nesta temática, e a proposta inicial (da delegação do Brasil) foi a de se estabelecer um foro para discussões na OMS, aberto aos Estados-Membros, que tivesse mandato para lidar com temas de interesse da saúde pública, com base em um novo relatório do Secretariado sobre medicamentos irregulares. Esta ideia foi amplamente aceita pelos representantes do Comitê Executivo, e o assunto foi remetido à Assembleia Mundial da Saúde. Nesta oportunidade, a Diretora-Geral da OMS destacou que:

“(...) in 30 years of attending WHO meetings, she had never heard such a robust, substantive and high-quality discussion.” (OMS, 2009h, p. 175)

O Secretariado preparou, então, para a AMS de 2009, dois documentos separados sobre o tema de produtos medicinais *counterfeit*: um com as ações de desenvolvidas pela OMS, países e blocos de países, e outro especificamente direcionado às atividades do IMPACT e seus grupos temáticos (OMS, 2009o, 2009p). Este último destacava que havia sido realizada uma auditoria externa da documentação do IMPACT, a fim de verificar potenciais conflitos de interesses, que havia revelado que o papel da OMS, de acordo com o Termo de Referência da Força-Tarefa, era de simples participante, não estando a facultado à Organização o direito de promover mudanças na estrutura e organização do IMPACT. Nas discussões que se seguiram à apresentação do relatório, houve protestos em relação ao emprego do termo *counterfeit* nos documentos oficiais da OMS, dada sua ligação com o Acordo TRIPS e direitos de propriedade intelectual, e por isso mesmo o Secretariado se comprometeu a buscar nomenclaturas alternativas para se referir ao fenômeno dos medicamentos irregulares (OMS, 2009r). Contudo, as publicações da OMS naquele ano seguiam adotando o binômio *counterfeit-*

¹¹ Para uma análise completa do tema de saúde pública *versus* direitos de propriedade intelectual, incluindo o incidente de apreensão de losartan, recomenda-se a leitura da dissertação de Erika Mattos da Veiga, “O acesso a saúde e a proteção a direitos de propriedade intelectual - uma abordagem por meio da bioética de intervenção”, de 2011.

substandard para se referir aos medicamentos irregulares (OMS, 2009c, 2009d, 2009l, 2009m, 2009s).

O relatório produzido pelo Secretariado para a Assembleia Mundial da Saúde de 2010 informava que a Diretora-Geral havia promovido uma consulta aos Estados-Membros para identificar quais os termos mais amplamente empregados para definir o fenômeno dos medicamentos irregulares. De forma semelhante ao ocorrido no ano anterior, dois relatórios separados foram apresentados, sendo o segundo específico sobre o IMPACT (OMS, 2010i, 2010j). A Assembleia discutiu a possibilidade de ser estabelecido um grupo de trabalho, conforme proposto na segunda reunião do CE em 2009, e três propostas de Resolução com planos de trabalho para este grupo foram apresentadas: pelo Equador (em nome dos países da União de Nações Sul-Americanas - UNASUL), pelo grupo de nações africanas, e conjuntamente por Índia e Tailândia (em nome dos países do Sudeste Asiático).

Com tantas propostas sobre a mesa, as delegações consideraram que seria útil estabelecer um grupo paralelo de redação de um documento único sobre o assunto. O consenso aprovado pelo grupo paralelo incluiu: a aprovação da criação de um Grupo de Trabalho sobre *substandard / spurious / falsely-labelled / falsified / counterfeit medical products*, cujo mandato inicial incluía, de forma prioritária, realizar recomendações sobre medidas da OMS na área de segurança e qualidade de medicamentos, definir o relacionamento com o IMPACT e esclarecer quanto ao papel da OMS na prevenção e combate a medicamentos irregulares. De forma acessória, o Grupo de Trabalho (doravante GT SSFFC) estava autorizado a trabalhar sobre qualquer um dos temas incluídos nas três propostas de Resolução que haviam sido apresentadas, e que foram transformadas em documentos de referência (OMS, 2010m).

Além do estabelecimento do GT, a consequência mais imediata da aprovação da Resolução sobre “*substandard / spurious / falsely-labelled / falsified / counterfeit medical products*” (doravante, produtos medicinais SSFFC) pela OMS foi a retirada do secretariado do IMPACT da sede da Organização em Genebra.

A primeira reunião do GT ocorreu entre fevereiro e março de 2011, em Genebra. Dentre os pontos de consenso, estava a adoção do conceito de *substandard* conforme proposto em 2010 pelo Comitê de Peritos sobre Especificações para Preparações Farmacêuticas:

“Substandard medicines are pharmaceutical products that fail to meet either their quality standards or their specifications, or both. Each pharmaceutical product that a manufacturer produces has to comply with quality assurance standards and specifications, at release and throughout its shelf-life, according to the requirements of the territory of use. Normally, these standards and specifications are reviewed, assessed and approved by the applicable national or regional medicines regulatory authority before the product is authorized for marketing.” (OMS, 2011p, p. 48)

Não houve, contudo, consenso relativo aos demais termos, e o relatório da reunião fez constar uma definição não finalizada ou exaustiva:

“(…) a falsified medical product gives a false representation of its identity and/or source and/or record keeping for traceability; pretends to have been assessed and approved by the competent regulatory authority, pretending to be a genuine quality product; has an intention to deceive by a fraudulent activity; is falsified for profit motives, disregarding public health and safety; and that disputes concerning patents or trademarks must not be confused with falsification of medical products.” (OMS, 2011j, p. 4)¹²

Ficou acordado que, no campo da saúde pública, a OMS deveria promover ações de conscientização e educação, auxiliar no aprimoramento da regulação a partir do desenvolvimento de padrões e diretrizes internacionais (por exemplo, sobre Boas Práticas de Fabricação, Farmacovigilância e Boas Práticas de Distribuição) e prover apoio técnico aos países. O mandato da OMS deveria estar circunscrito ao conteúdo das Resoluções aprovadas na Assembleia Mundial da Saúde. Também houve discussão sobre a necessidade de se estabelecer uma convenção internacional para regular o tema e de se criar um mecanismo intergovernamental na OMS para discutir a questão mais profundamente (OMS, 2011j).

Por não ter cumprido todos os pontos das tarefas que recebeu, o GT solicitou ampliação de seu funcionamento. Muitas das delegações lamentaram este fato na AMS de 2011, mas concordaram com a aprovação da extensão (OMS, 2011l, 2011m).

A despeito do acerto pela utilização da nomenclatura de produtos medicinais SSFFC, as variadas publicações da OMS em 2011 continuaram a trabalhar com os conceitos *counterfeit* e *substandard*, com destaque para o Plano Global de Resistência a Artemisinina (OMS, 2011a, 2011e, 2011g, 2011h, 2011i). As exceções foram os relatórios do Grupo de Peritos sobre Especificações para Preparações Farmacêuticas,

¹² O relatório do GT usou a palavra “falsified” como termo mais amplo, mas sinalizou que não havia nenhum consenso relativo à adoção deste termo como intercambiável com os demais.

que discutiu e utilizou os termos SSFFC (OMS, 2011p) e o último boletim informativo da OMS para o ano de 2011, que adotou o termo *falsified* (OMS, 2011d).

O GT SSFFC reuniu-se pela segunda vez em Genebra, em outubro de 2011, e seu relato foi apresentado na primeira reunião do Conselho Executivo de 2012. Este continha uma proposta de resolução que criava um Mecanismo de Estados-Membros sobre SSFFC (doravante, MSM SSFFC), incluindo seus objetivos e termo de referência (OMS, 2012p). Os representantes do CE acolheram a proposta e sugeriram que a primeira reunião do MSM fosse realizada com o apoio do Governo da Argentina, e que uma das atividades a ser realizada pelo Mecanismo fosse a elaboração de um documento de condutas e ações para a prevenção da ocorrência de medicamentos irregulares (OMS, 2012e). Estas propostas foram amplamente discutidas na Assembleia Mundial da Saúde de 2012, e os discursos das diferentes delegações estavam bastante alinhados, o que levou à aprovação da Resolução 65.19, de criação do MSM SSFFC, sem obstáculos (OMS, 2012n, 2012o).

As publicações técnicas da OMS em 2012 se dividiram entre aquelas que adotaram o binômio conceitual *counterfeit-substandard*, versando sobre malária, farmacovigilância e resistência antimicrobiana (OMS, 2012a, 2012l, 2012q), e aquelas que adotaram os novos termos, que abordavam HIV/AIDS, acesso a tecnologias e preparações farmacêuticas (OMS, 2012h, 2012k, 2012r).

A primeira reunião do MSM SSFFC foi realizada em novembro de 2012, em Buenos Aires, com a participação de 65 Estados-Membros, e um relatório foi enviado para apreciação da primeira reunião do CE de 2013. O documento informava sobre a estrutura, governança e financiamento do Mecanismo, e trazia um rascunho de plano de trabalho sobre o qual os participantes não lograram consenso. Não houve concordância, tampouco, sobre eleição do Presidente e dos representantes regionais que comporiam o Comitê Gerenciador do Mecanismo (OMS, 2013f).

A questão dos representantes regionais foi resolvida no ínterim entre a reunião do Mecanismo e o encontro do CE, mas restou pendente a definição de sua Presidência. Os representantes do Comitê Executivo ressaltaram que o MSM SSFFC estava trabalhando em um ritmo abaixo do esperado, e lamentaram a falta de aprovação de um Plano de Trabalho consensual (OMS, 2013h). O debate foi retomado na Assembleia Mundial da Saúde, quando os países acordaram que, na falta de concordância sobre a indicação do Presidente, o MSM deveria ser coordenado rotativamente pelos membros do Comitê Gerenciador, de forma provisória, iniciando-se alfabeticamente (OMS,

2013m), e trataram de registrar essa orientação na lista de decisões da AMS (OMS, 2013l). Houve manifestações de representantes da Aliança Internacional de Organizações de Pacientes e da Federação Internacional de Associações e Fabricantes Farmacêuticos (IFPMA) para que as reuniões do MSM fossem abertas a outros interessados (OMS, 2013m).

As publicações da OMS em 2013 que abordaram o fenômeno dos medicamentos irregulares mais uma vez se dividiram entre o binômio conceitual *counterfeit-substandard* - uma publicação sobre segurança do paciente (OMS, 2013d) - e a adoção da norma terminologia - uma publicação sobre malária (OMS, 2013b).

A segunda reunião do MSM SSFFC foi realizada em novembro de 2013, em Buenos Aires, com a participação de 76 Estados-Membros, e um relatório foi enviado para apreciação da primeira reunião do CE de 2014. Foi acordado o Plano de Trabalho do Mecanismo, com o respectivo montante de recursos que seria necessário para o desenvolvimento de cada um dos objetivos do Plano, e um documento sobre ações, atividades e condutas que resultam em produtos médicos SSFFC. O Mecanismo estava avaliando a criação de grupos de trabalho que desenvolveriam, de forma virtual, documentos para apreciação e aprovação dos membros. A maior das preocupações levantadas pelos representantes era a questão do financiamento das atividades do Mecanismo, que dependeria de contribuições voluntárias (OMS, 2014h),

Vale ressaltar que, nesta reunião do CE, ocorreram novas manifestações solicitando que as reuniões do MSM fossem abertas a interessados, desta vez por parte da Federação Farmacêutica Internacional. Não houve nenhum debate específico sobre medicamentos irregulares, mas as discussões sobre uma proposta de Resolução sobre fortalecimento de capacidades regulatórias dos países foi aprovada para análise da AMS, contendo parágrafos que reafirmavam o trabalho do MSM SSFFC (OMS, 2014i).

A discussão na Assembleia Mundial da Saúde sobre o tema de medicamentos irregulares transcorreu sem grandes obstáculos, estando limitada às sugestões dos países quanto às prioridades temáticas a serem observadas pelo Mecanismo. Foi aprovada a Resolução sobre fortalecimento das capacidades regulatórias, contendo menção à importância da temática dos medicamentos irregulares (OMS, 2014k).

Até o momento em que foi encerrada a coleta de dados para a pesquisa, a OMS havia publicado cinco documentos que abordavam medicamentos irregulares, sobre estratégia de cooperação com países (OMS, 2014a), boa governança para medicamentos (OMS, 2014b), terapias e vacinas para o ebola (OMS, 2014t), resistência antimicrobiana

(OMS, 2013r) e preparações farmacêuticas (OMS, 2014s). Destes, somente os dois últimos incorporavam a terminologia SSFFC, sendo que os demais se referiam a medicamentos *counterfeit* e *substandard*.

b. Os debates na literatura científica

A presente seção apresenta os resultados do trabalho de coleta de dados do “campo científico”. Conforme mencionado no capítulo anterior, o rastreamento destas bases de dados teve como finalidade selecionar dissertações, teses, artigos, ensaios e análises, produzidos por pesquisadores brasileiros e estrangeiros, relacionados especificamente aos medicamentos irregulares. O objetivo deste levantamento no campo científico é permitir uma análise comparativa do enfoque do tema de pesquisa pela academia e pela OMS, com ênfase no uso de conceitos.

A pesquisa se deu por palavra-chave, utilizando os mesmos termos selecionados para a busca de documentos da OMS: *substandard*, *spurious*, *falsely-labelled*, *falsified* e *counterfeit*. Foram selecionados os documentos rastreados nas seguintes bases de dados: Biblioteca Digital de Teses e Dissertações do Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia - BDTD / IBICT, Directory of Open Access Journals - DOAJ, Networked Digital Library of Theses and Dissertations - NDLTD, Portal de Pesquisa da Biblioteca Virtual em Saúde - BVS, Scientific Electronic Library Online - SciELO, Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES, JSTOR, LexisNexis Academic e PROQUEST.

As diferentes bases de dados foram rastreadas conforme os parâmetros descritos na seção metodológica. O montante inicial de documentos (M_0) selecionado a partir da pesquisa eletrônica em cada base de dados foi manualmente revisado, a fim de eliminar documentos que estivessem fora da temática geral de pesquisa. Convencionou-se denominar estes documentos de “úteis”, representando o montante M_1 . Em seguida, os documentos foram salvos eletronicamente em pastas classificadas por base de dado e por palavra-chave. No total, foram geradas dez pastas das nove bases de dados (a pesquisa na base JSTOR foi realizada duas vezes, conforme mencionado no capítulo anterior), cada uma contendo cinco pastas de palavras-chave. Este conjunto de pastas foi indexado no Windows para permitir busca textual de palavras de interesse dentro dos arquivos (em sua maioria, no formato PDF). Foi realizada uma pesquisa cruzada de palavras-chave dentro das pastas de cada base de dados, para buscar ocorrência de

termos em textos que não tenham sido detectados pelas pesquisas eletrônicas. Um novo montante de documentos para análise foi gerado. Deste montante, foram manualmente eliminados documentos com texto completo em idioma diferente do português, inglês e espanhol, bem como os resumos de artigos que não conseguiram ser acessados gratuitamente pela pesquisadora. Finalmente, foi alcançado o montante M_F de documentos efetivamente analisados na pesquisa. A Tabela 1 ilustra esta etapa.

Tabela 1 - Montante de documentos nas bases de dados do campo científico.

BASE DE DADOS	PALAVRA-CHAVE	M_0	M_1	M_F
BDTD	<i>counterfeit</i>	21	5	5
	<i>falsely labelled</i>	0	0	0
	<i>falsified</i>	7	1	1
	<i>spurious</i>	113	0	0
	<i>substandard</i>	24	2	2
DOAJ	<i>counterfeit</i>	132	61	59
	<i>falsely labelled</i>	1	0	2
	<i>falsified</i>	45	1	3
	<i>spurious</i>	533	3	11
	<i>substandard</i>	139	27	35
NDLTD	<i>counterfeit</i>	404	42	36
	<i>falsely labelled</i>	3	0	1
	<i>falsified</i>	286	0	1
	<i>spurious</i>	1359	1	4
Proquest	<i>substandard</i>	316	16	23
	<i>counterfeit</i>	937	392	366
	<i>falsely labelled</i>	50	14	13
	<i>falsified</i>	784	30	29
	<i>spurious</i>	5835	41	40
JSTOR	<i>substandard</i>	2216	199	194
	<i>counterfeit</i>		37	41
	<i>falsely labelled</i>		1	1
	<i>falsified</i>	N/A	1	1
	<i>spurious</i>		11	10
LexisNexis	<i>substandard</i>		14	14
	<i>counterfeit</i>	106	68	70
	<i>falsely labelled</i>	12	1	3
	<i>falsified</i>	256	1	1
	<i>spurious</i>	451	5	5
BVS	<i>substandard</i>	476	32	30
	<i>counterfeit</i>	397	389	333
	<i>falsely labelled</i>	39	36	32
	<i>falsified</i>	110	68	56
	<i>spurious</i>	2027	48	44
SciELO	<i>substandard</i>	513	199	180
	<i>counterfeit</i>	13	10	11
	<i>falsely labelled</i>	0	0	1
	<i>falsified</i>	5	0	1
	<i>spurious</i>	75	0	1
CAPES	<i>substandard</i>	41	4	4
	<i>counterfeit</i>		457	458
	<i>falsely labelled</i>		56	60
	<i>falsified</i>	N/A	169	170
	<i>spurious</i>		91	119
		346	363	

É importante lembrar que a metodologia de coleta de dados na JSTOR e CAPES utilizou como parâmetro termos combinados, e por isso não existe um único montante M_0 para cada palavra-chave. O resultado dos cruzamentos de dados para estes casos estão contidos nas Tabelas 2 e 3.

Tabela 2 - Busca por termos combinados na base de dados da CAPES.

		PALAVRAS-CHAVE				
		<i>counterfeit</i>	<i>falsely labelled</i>	<i>falsified</i>	<i>spurious</i>	<i>substandard</i>
TERMOS	<i>medical</i>	316	46	87	62	230
	<i>drug</i>	419	50	135	78	324
	<i>drugs</i>	389	41	113	76	301
	<i>pharmaceutical</i>	383	48	141	76	294
	<i>pharmaceuticals</i>	247	28	83	49	192
	<i>medicine</i>	407	52	149	84	308
	<i>medicines</i>	375	51	143	74	281
	<i>health</i>	413	52	141	80	321
M_1		457	56	196	346	91

Tabela 3 - Busca por termos combinados na base de dados da JSTOR.

		PALAVRAS-CHAVE				
		<i>counterfeit</i>	<i>falsely labelled</i>	<i>falsified</i>	<i>spurious</i>	<i>substandard</i>
TERMOS	<i>medical</i>	2	0	0	0	2
	<i>drug</i>	7	0	1	1	2
	<i>drugs</i>	22	0	0	8	8
	<i>pharmaceutical</i>	6	0	0	1	2
	<i>pharmaceuticals</i>	7	0	0	0	2
	<i>medicine</i>	5	1	0	1	0
	<i>medicines</i>	9	0	0	5	2
	<i>health</i>	4	0	0	1	3
M_1		40	1	1	10	14

Uma vez que muitos dos documentos mencionam mais de uma palavra-chave, para conhecer o total de documentos encontrados em cada um das bases de dados, foi necessário reunir todos os documentos em uma só pasta eletrônica em cada uma das bases de dados. Como resultado, temos a quantidade final de documentos efetivamente analisados na pesquisa encontrados em cada uma das bases de dados, como mostra a Tabela 4.

Tabela 4 - Documentos encontrados em cada base de dados do campo científico.

BDTD	DOAJ	NDLTD	Proquest	JSTOR	LexisNexis	BVS	Scielo	CAPES
6	71	37	429	55	79	367	12	615

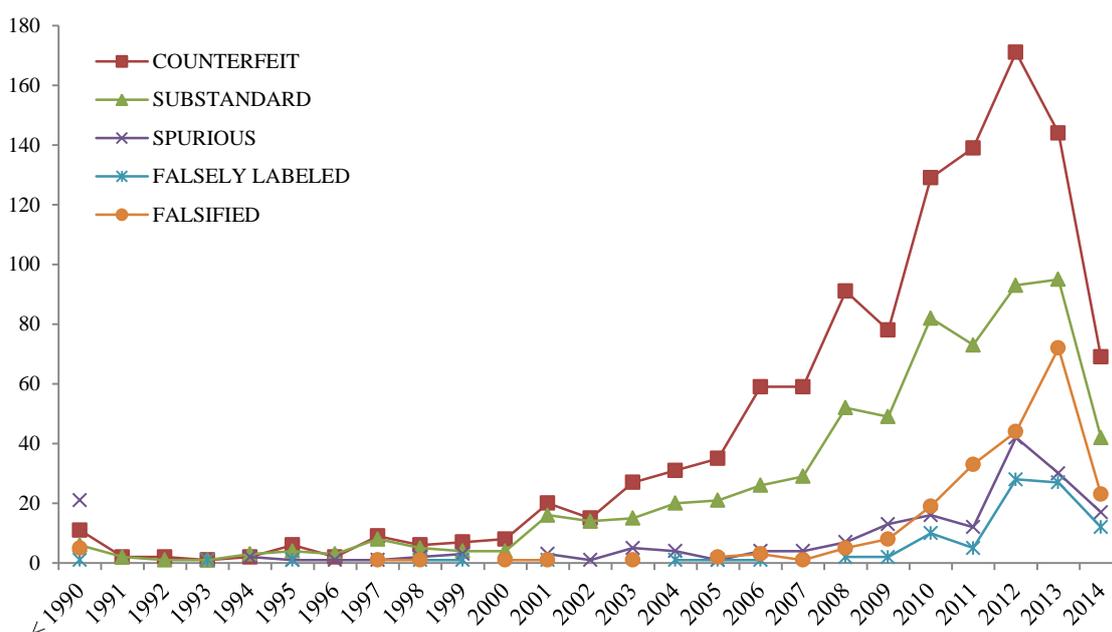
A última etapa desta classificação tratou da eliminação dos documentos coincidentes entre as diferentes bases de dados, o que foi realizado manualmente. A quantidade final de documentos do campo científico resultante da coleta nas bases de dados foi de 1328 (mil trezentos e vinte e oito). Estes documentos foram novamente classificados por palavra-chave e por ano (variando de 1828 a 2014), conforme demonstram a Tabela 5 e o Gráfico 1.

Tabela 5 - Documentos do campo científico por palavra-chave.

PALAVRA-CHAVE	NÚMERO	% *
<i>counterfeit</i>	1123	84,56
<i>substandard</i>	668	50,3
<i>falsified</i>	220	16,57
<i>spurious</i>	189	14,23
<i>falsely labelled</i>	93	7

* Como alguns documentos utilizam mais de uma palavra-chave, a soma dos percentuais ultrapassa 100%.

Gráfico 1 - Documentos do campo científico por palavra-chave e por ano.

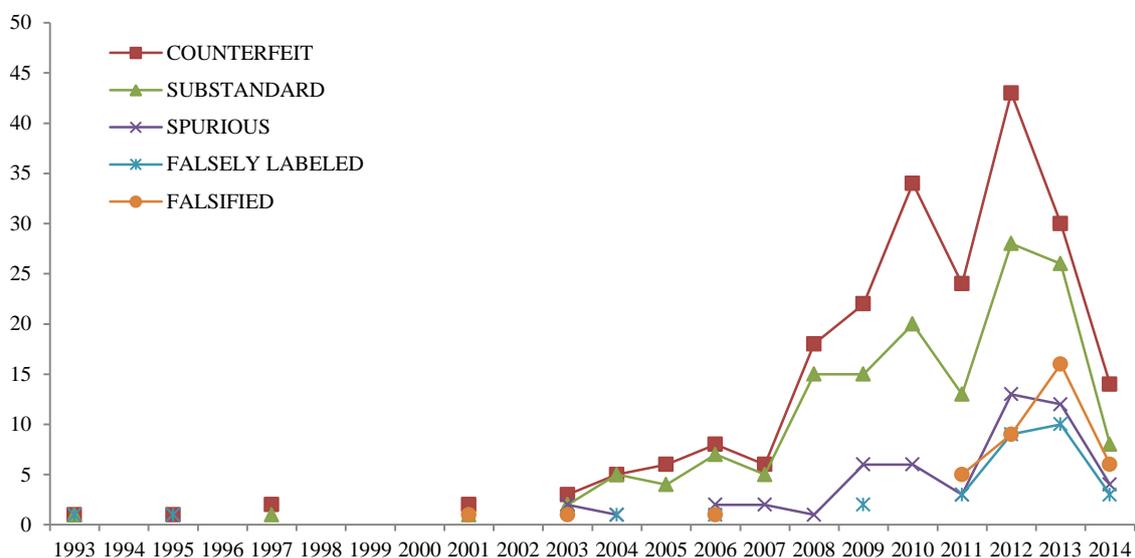


Esta quantidade de dados não seria factível para a análise proposta no presente trabalho de pesquisa. Por isso, conforme anteriormente exposto, foi realizada uma nova classificação dos documentos em duas diferentes categorias: textos que “conceituam” e textos que “mencionam” o fenômeno dos medicamentos irregulares. Para realizar tal classificação, cada texto foi eletronicamente analisado e a ocorrência de palavras-chave e termos conexos foi marcada. Cada parágrafo que continha uma palavra marcada foi

analisado, o que permitiu inferir se o texto seria classificado como um documento que “conceituava” ou que apenas “mencionava” o objeto de interesse do estudo. Os textos que “conceituam” a questão são aqueles que apresentam uma definição operacional para qualquer uma das palavras-chave.

Dos 1328 documentos originais, descobriu-se que apenas 238 apresentavam conceitos, ao passo que 1090 apenas mencionavam as palavras-chave. Para acomodar esta nova divisão de dados, foram criados dois novos diretórios eletrônicos, denominados “textos com conceitos” e “textos que mencionam”. Todos os 238 documentos do diretório “textos com conceitos” foram lidos e fichados de acordo com a técnica de “fichas de citação” mencionada no capítulo anterior. No momento de elaborar os fichamentos, os documentos foram classificados por conceito utilizado, tipo de documento e foco temático em doenças. A nova distribuição dos documentos do campo científico que conceituam o fenômeno, por ano e palavra-chave, encontram-se na no Gráfico 2, abaixo.

Gráfico 2 - Documentos do campo científico que conceituam o fenômeno, por palavra-chave e por ano.



As leituras e fichamentos permitiram identificar qual o conceito utilizado por estes documentos para caracterizar o fenômeno dos medicamentos irregulares, de acordo com a fonte citada. Além das definições da Organização Mundial da Saúde - OMS, os documentos utilizavam conceitos próprios (elaborados especificamente para o texto publicado), nacionais (de países), regionais (o único caso foi o conceito da

Comunidade Europeia), da literatura científica (citando autores e seus próprios conceitos), do *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce* - IMPACT, da Convenção Medicrime e da Comissão sobre Prevenção ao Crime e Justiça Criminal (CCPJC - sigla em inglês) da Organização das Nações Unidas - ONU. O resultado desta avaliação está na Tabela 6.

Tabela 6 - Documentos do campo científico que conceituam o fenômeno, por fonte do conceito utilizado

Fonte do conceito utilizado	Quantidade	% *
<i>OMS</i>	154	64,7
<i>Próprio(a) autor(a)</i>	56	23,53
<i>Nacional / Regional</i>	26	10,92
<i>Literatura científica</i>	24	10,08
<i>IMPACT</i>	9	3,78
<i>TRIPS</i>	5	2,10
<i>Medicrime</i>	4	1,68
<i>CCPJC / ONU</i>	2	0,84

* Como alguns documentos utilizam mais de um conceito, a soma dos percentuais ultrapassa 100%.

A classificação em relação ao foco temático em doenças foi uma necessidade verificada a partir da leitura e fichamento dos textos, pois foram encontradas semelhanças de abordagens e percebeu-se a predileção pela abordagem de alguns tipos de doenças e medicamentos a elas associados. Somente foram considerados como documentos que possuem “foco temático em doenças” aqueles textos que claramente vinculavam seus objetivos ao estudo de métodos para prevenir ou tratar uma ou mais enfermidades específicas. Os achados estão na Tabela 7, abaixo:

Tabela 7 - Documentos do campo científico que conceituam o fenômeno, por foco em doença.

Enfermidade	Quantidade	% *
<i>Malaria</i>	55	28,06
<i>HIV / AIDS</i>	6	3,06
<i>Antimicrobianos **</i>	19	9,69
<i>Impotência sexual</i>	21	10,71
<i>Outras</i>	8	4,08
<i>Nenhuma</i>	89	45,41

* Como alguns documentos abordam mais de uma doença, a soma dos percentuais ultrapassa 100%.

** Incluindo medicamentos para TB.

Os tipos de documentos encontrados foram notícias e editoriais, artigos acadêmicos, teses, dissertações, boletins informativos (nestes casos, de Organizações Internacionais) e artigos de opinião, conforme ilustra a Tabela 8.

Tabela 8 - Documentos do campo científico que conceituam o fenômeno, por tipo.

Tipo	Quantidade	%
<i>Artigos acadêmicos</i>	180	75,63
<i>Notícias / Editoriais</i>	31	13,03
<i>Teses</i>	9	3,78
<i>Dissertações</i>	7	2,94
<i>Boletins</i>	6	2,52
<i>Artigos de opinião</i>	5	2,1
<i>Total de documentos analisados</i>	238	100

A partir desta classificação por tipo, percebeu-se que, uma vez que o intuito da pesquisa é comparar dados de fontes políticas com fontes científicas, seria de utilidade eliminar alguns destes documentos. Considerou-se que poderiam ser eliminados os textos breves de notícias e boletins, bem como percepções particulares registradas em editoriais e artigos de opinião. Do total inicial de 238 documentos, 42 foram eliminados (cerca de 17,6%). Restaram, assim, 196 documentos de interesse no campo científico, incluindo teses, dissertações e artigos acadêmicos. Estes documentos foram classificados por abordagem, a partir de uma sistemática elaborada com base nas propostas de Wallerstein (2000, 2004, 2006), que sugere que existem três áreas da ação coletiva humana - econômica, política e social (ou sociocultural).

Os documentos de abordagem “econômica” correspondem àqueles que discutem: o impacto dos medicamentos irregulares no mercado, incluindo aspectos financeiros; tecnologias para detecção de medicamentos irregulares (com o objetivo de demonstrar viabilidade de sua compra e utilização por empresas e governos); testes de amostras de medicamentos irregulares para comparações com medicamentos originais (com foco em reforçar o uso de certas marcas); marcas, patentes e propriedade intelectual; tecnologias para diferenciação de medicamentos originais (com o objetivo de demonstrar viabilidade de sua compra e utilização por empresas e governos).

A abordagem “política” incluiu aqueles documentos cujo conteúdo refletia fenômenos vinculados com a tomada de decisões no âmbito dos Estados e entre eles, incluindo textos que privilegiam uma análise jurídica: análise de arcabouços normativos nacionais; ações dos Governos e/ou das Organizações Internacionais relativas ao fenômeno dos medicamentos irregulares; documentos que contenham sugestões de temas e áreas a se regular (nacional, regional ou internacionalmente); histórico de negociações regionais ou internacionais sobre o tema.

Finalmente, foram considerados na abordagem “social” aqueles documentos que versam sobre dinâmicas da sociedade, privilegiando aspectos como: educação e informação de pacientes ou de profissionais da saúde; mecanismos para ampliação de acesso a medicamentos com qualidade, determinantes sociais que geram aparecimento e consumo de medicamentos irregulares; soluções tecnológicas com foco na prevenção de doenças que afetam populações mais vulneráveis; comportamento de pacientes e profissionais da saúde; impacto dos medicamentos irregulares na saúde pública (análises de prevalência de enfermidades, morbidade), incluindo consequências para os serviços de saúde.

Todos os 196 documentos acadêmicos de interesse no campo científico foram categorizados em pelo menos uma destas abordagens. As Tabelas 9 e 10 mostram a quantidade de documentos por abordagem, bem como o detalhamento da abordagem destes textos.

Tabela 9 - Documentos acadêmicos do campo científico que conceituam o fenômeno, por abordagem (N = 196).

Abordagem	Quantidade	% *
<i>Social</i>	47	23,98
<i>Política</i>	110	56,12
<i>Econômica</i>	149	77,02

* Como alguns documentos utilizam mais de uma abordagem, a soma dos percentuais ultrapassa 100%.

Tabela 10 - Documentos acadêmicos do campo científico que conceituam o fenômeno, com detalhamento da abordagem (N = 196).

Abordagem	Quantidade	%
<i>Única - Social</i>	10	5,1
<i>Única - Política</i>	27	13,78
<i>Única - Econômica</i>	69	35,2
<i>Social - Política</i>	10	5,1
<i>Social - Econômica</i>	7	3,57
<i>Política - Econômica</i>	53	27,05
<i>Social - Política - Econômica</i>	20	10,2

Uma vez que se trabalha com um conjunto de dados diverso dos 238 documentos iniciais, é necessário apresentar novamente os números para as fontes dos conceitos utilizados, conforme Tabela 11.

Tabela 11 - Documentos acadêmicos do campo científico que conceituam o fenômeno, por fonte do conceito utilizado.

Fonte do conceito utilizado	Quantidade	% *
<i>OMS</i>	133	67,86
<i>Próprio(a) autor(a)</i>	42	21,43
<i>Nacional / Regional</i>	20	10,2
<i>Literatura científica</i>	19	9,69
<i>IMPACT</i>	7	3,57
<i>TRIPS</i>	4	2,04
<i>Medicrime</i>	3	1,53
<i>CCPJC / ONU</i>	2	1,02

* Como alguns documentos utilizam mais de um conceito, a soma dos percentuais ultrapassa 100%

Em relação aos conceitos citados, destes 196 documentos: 161 (ou 82,14%) utilizaram um único conceito; 33 (ou 16,84%) utilizaram dois conceitos e 2 (ou 1,02%) utilizaram três ou mais conceitos.

Um novo recorte foi realizado para fins de comparações entre estes documentos acadêmicos do campo científico: que foram divididos em duas categorias: artigos acadêmicos - a 180 documentos (ou 91,84% do total); teses e dissertações - 16 documentos (ou 8,16%) do total. Considerou-se esta divisão importante uma vez que a natureza da abordagem um tema em um relatório de Mestrado ou Doutorado poderia variar em relação à brevidade dos artigos acadêmicos. Estas novas categorias foram classificadas de acordo com tipo de abordagem (Tabelas 12 e 13) e foco temático em doenças (Tabela 14 e 15).

Tabela 12 - Teses e Dissertações, com detalhamento da abordagem (N = 16).

Abordagem	Quantidade	%
<i>Única - Social</i>	1	6,25
<i>Única - Política</i>	2	12,5
<i>Única - Econômica</i>	1	6,25
<i>Social - Política</i>	1	6,25
<i>Social - Econômica</i>	1	6,25
<i>Política - Econômica</i>	5	31,25
<i>Social - Política - Econômica</i>	5	31,25
Total	16	100

Tabela 13 - Artigos acadêmicos, com detalhamento da abordagem (N = 180).

Abordagem	Quantidade	%
<i>Única - Social</i>	9	5
<i>Única - Política</i>	25	13,89
<i>Única - Econômica</i>	68	37,78
<i>Social - Política</i>	9	5
<i>Social - Econômica</i>	6	3,33
<i>Política - Econômica</i>	49	27,22
<i>Social - Política - Econômica</i>	14	7,78
Total	180	100

Tabela 14- Teses e Dissertações, por foco em doença.

Enfermidade	Quantidade	% *
<i>Malaria</i>	3	18,75
<i>HIV / AIDS</i>	2	12,5
<i>Antimicrobianos **</i>	0	0
<i>Impotência sexual</i>	0	0
<i>Outras</i>	2	12,5
<i>Nenhuma</i>	9	56,25

* Como nenhum documento aborda mais de uma doença, a soma dos percentuais é 100%.

** Incluindo medicamentos para TB.

Tabela 15 - Artigos acadêmicos, por foco em doença.

Enfermidade	Quantidade	% *
<i>Malaria</i>	52	28,89
<i>HIV / AIDS</i>	4	2,22
<i>Antimicrobianos **</i>	19	10,56
<i>Impotência sexual</i>	21	11,67
<i>Outras</i>	6	3,33
<i>Nenhuma</i>	80	44,44

* Como alguns documentos abordam mais de uma doença, a soma dos percentuais ultrapassa 100%.

** Incluindo medicamentos para TB.

Estes dados serão analisados no capítulo a seguir, em conjunto com os dados coletados no levantamento de informações nas fontes do “campo político”.

IV. DOS CONSENSOS E NÃO CONSENSOS POLÍTICOS E CIENTÍFICOS

O presente capítulo buscará analisar criticamente os dados do campo científico e do campo político apresentados no capítulo anterior. Inicialmente, apresentamos uma justificativa para a adoção da categoria analítica dos “medicamentos irregulares” na presente pesquisa, motivada pela incerteza conceitual já demonstrada. Em seguida, passaremos à análise dos dados em si, que será estruturada em diferentes seções.

A primeira será dedicada ao campo político, quando buscaremos realizar um cruzamento dos dados coletados de forma a desvelar informações relevantes para o entendimento das negociações sobre medicamentos irregulares na OMS.

A segunda seção será dedicada à análise dos dados do campo científico, com foco nos documentos acadêmicos (artigos, teses e dissertações), os conceitos neles utilizados para definir o fenômeno dos medicamentos irregulares, o tipo de abordagem (social, política, econômica) que é privilegiada em cada um, bem como o foco temático do texto.

Por sua vez, a última seção buscará realizar possíveis comparações entre os achados em ambos os campos, tendo como pano de fundo a proposta de funcionamento da economia-mundo capitalista moderna de Wallerstein. De forma a complementar o panorama geral da análise do sistema-mundo, faremos ainda breve menção aos pesquisadores que abordam especificamente a questão das negociações na Organização Mundial da Saúde, mencionados ao longo do trabalho de pesquisa.

Esperamos que o presente Capítulo atenda ao segundo, quarto e sexto objetivos específicos propostos na pesquisa, e ofereça elementos para balizar as reflexões que apresentaremos em nosso capítulo final.

1. Os medicamentos irregulares: uma categoria de análise

A adoção da categoria analítica dos “medicamentos irregulares” pela presente pesquisa foi intencional. Adotamos uma abordagem do objeto de estudo que busca cobrir, de forma abrangente, o fenômeno investigado, sem advogar a favor de um único conceito. Longe de buscar a neutralidade, esta é uma escolha posicionada.

Na literatura sobre o tema no Brasil, geralmente, a referência que se encontra é a “medicamentos falsificados”. Esta ocorrência pôde ser verificada pela busca nas bases de dados do campo político e esta nomenclatura, inicialmente, pareceu adequada.

Contudo, verificamos que há alguns problemas de fundo. Primeiramente, porque ela não está em total consonância com a legislação nacional. O Capítulo III do Código Penal brasileiro, que faz referência aos crimes contra a saúde pública, criminaliza as categorias de falsificação, corrupção, adulteração e alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais (BRASIL, 2008). Não se encontrou, na literatura acadêmica nacionalmente produzida rastreada no campo científico, a preocupação em diferenciar estes termos.

Por sua vez, para as referências em inglês, a tradução oficialmente empregada para “falsificados” é *counterfeit*. Esta tradução é encontrada nas versões em língua inglesa de resumos de publicações em português e suas listas de palavras-chave. Um bom exemplo desta situação é a Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), uma das bases de dados pesquisada. Nela, o descritor controlado “medicamentos falsificados” (descritor D26.099)¹³ é apresentado como sinônimo de remédios falsificados, drogas falsificadas e fármacos falsificados, sendo sua versão em inglês *counterfeit drugs* e sua versão em espanhol *medicamentos falsificados*.

Contudo, é sabido que o termo *counterfeit* gera confusão com aspectos de direitos de propriedade intelectual, dada sua inclusão no Acordo TRIPS. E esta era uma confusão que o presente trabalho de pesquisa buscava evitar desde sua gênese, uma vez que pretende posicionar-se no campo da saúde pública e advogar a favor de uma abordagem mais social do problema. Vale ressaltar que a versão em português do Acordo TRIPS não utiliza o substantivo falsificação como tradução de *counterfeit*, mas sim a palavra contrafação. Uma pesquisa no campo político orientada pela palavra-chave *counterfeit* poderia, assim, resultar em uma bibliografia parcial, que prejudicaria comparações com dados da OMS, ainda que a Organização empregasse o mesmo termo.

Cabia, assim, o emprego de uma terminologia que fosse mais adequada ao enfoque pretendido. A próxima tentativa foi a de aplicar, na redação da pesquisa, a tradução livre da terminologia atualmente empregada pela OMS: *substandard, spurious, falsely-labelled, falsified and counterfeit medical products*. Contudo, além de ser um termo demasiadamente longo (em português: produtos medicinais abaixo dos padrões de qualidade, espúrios, etiquetados falsamente, falsificados e contrafeitos), é uma nomenclatura muito recente e, como veremos mais à frente neste Capítulo, arbitrária.

¹³ De acordo com informação disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/declocator/?lang=pt&tree_id=&term=medicamento+falsificado%27&tree_id=D26.099&term=medicamentos+falsificados>. Acesso em: 20 dezembro 2014.

Sua adoção de forma acrítica pela presente pesquisa poderia chegar a prejudicar a análise do objeto, e deixar entender que a pesquisa endossa o uso destes termos para descrever o fenômeno dos medicamentos irregulares.

As dificuldades em se encontrar um termo internacionalmente aceito e amplamente empregado na literatura que fosse adequado para descrever o fenômeno eram esperadas. Afinal, a curiosidade em relação à profusão de conceitos neste campo foi um dos motivadores da presente investigação. Por isso, resolvemos buscar um conceito inovador, que fosse suficientemente amplo para qualificar objeto de estudo e que conseguisse contemplar tanto as ações deliberadas e fraudulentas descritas na conceituação da OMS de *counterfeit*, como os desvios de qualidade que possam ser verificados em medicamentos genuínos que - ainda que careçam do elemento do dolo - não deixam de ter impacto negativo para a saúde pública.

A experiência da pesquisadora no campo da vigilância sanitária fez com que parecesse correta a escolha do termo “irregular”. Em nosso entendimento, um medicamento irregular é aquele que está fora da cadeia regulada ou que, em estando na cadeia regulada, deixa atender aos parâmetros definidos na regulação. Vale ressaltar que, pela natureza da pesquisa, a “cadeia regulada” a que nos referimos não é aquela específica a uma nação, mas sim ao conjunto de nações - e são vários os entes reguladores e produtos regulados, e são diversos os interesses nacionais que podem vir a tornar um produto perfeitamente “regular” em um país em um produto “irregular” em outro (como no caso do incidente do Losartan). Adicionalmente, esta “regularidade” diz respeito às funções na saúde pública que cumprem os medicamentos, pois sustentamos aqui que este é o aspecto principal que deveria ser historicamente observado nas discussões internacionais.

Vale ressaltar que não é intuito da pesquisa argumentar que a terminologia aqui empregada é mais adequada que as diferentes definições constantes das legislações nacionais ou dos documentos pesquisados no campo político e científico. Ela foi elaborada para servir aos propósitos específicos da presente pesquisa, e é muito ampla para dar conta de uma abordagem jurídica ou política das diversas irregularidades possíveis relativas a produtos farmacêuticos. Fica, assim, uma sugestão de termo adicional para descrever o fenômeno, que consideramos mais pertinente à realidade dos debates internacionais da atualidade do ponto de vista defendido por esta pesquisa.

2. *Os medicamentos irregulares: análise no campo político*

Uma apreciação mais detalhada do emprego das palavras-chave de interesse nos documentos publicados pela OMS sugere diferentes abordagens do tema pela Organização. Percebe-se que a ocorrência dos termos *substandard*, *spurious*, *falsely-labelled*, *falsified* e *counterfeit* não é distribuída de forma padrão entre os diferentes tipos de documentação analisados, o que enseja uma avaliação multifocada para entender o fenômeno desde a perspectiva da Organização Mundial da Saúde.

Sabemos que o Comitê Executivo tem como tarefa analisar e filtrar muitas das demandas que são incluídas na agenda de debates das Assembleias Mundiais da Saúde. Por isso, entende-se que muitos daqueles temas discutidos no CE venham a refletir nas discussões da AMS posterior à sua realização. No caso do debate sobre medicamentos irregulares, contudo, observou-se que a primeira referência substantiva ao tema deu-se na Assembleia, considerando a apresentação de um relatório do Diretor-Geral informando sobre a Conferência de Peritos sobre o Uso Racional de Medicamentos, no ano de 1985¹⁴. Os termos mais utilizados neste relatório foram *substandard*, *spurious* e *counterfeit*, mas sua análise reflete a profusão de conceitos utilizados para referir-se ao tema - como mostram as ocorrências registradas para o ano de 1986 na Tabela 4.

Foi apenas na primeira reunião do CE em 1988 que se internalizaram na OMS as preocupações quanto aos medicamentos irregulares, motivadas pelo relatório do Comitê de Peritos em Especialidades Farmacêuticas. Nesta oportunidade, surgiu a primeira proposta de Resolução sobre o tema que, aprovada na AMS de 1988 (Resolução 41.16), trazia referência aos termos *substandard*, *spurious*, *falsely-labelled* e *counterfeit*. Esta foi a nomenclatura, a partir de 1988, adotada nos documentos oficiais do CE e da AMS para referir-se a medicamentos irregulares até o ano de 2009. Contudo, a ocorrência do termo *falsely-labelled*, de 1988 até 2009, é verificada somente quando há referência explícita à Resolução 41.16, o que sugere uma preferência da Organização pelos termos *substandard*, *spurious* e *counterfeit*. Na Assembleia Mundial da Saúde, a partir de 1993 até 2010, foi abandonado o uso da palavra *spurious*, mesmo nos discursos das delegações, o que indica uma polarização conceitual entre os termos *counterfeit* e *substandard* neste período.

¹⁴ Vale ressaltar que a Conferência de Peritos sobre o Uso Racional de Medicamentos abordou o tema dos medicamentos irregulares a pedido da Assembleia Geral das Nações Unidas, tendo em vista as recomendações contidas em suas Resoluções 37/137 - sobre produtos perigosos à saúde e ao ambiente e 39/248 - sobre proteção ao consumidor (OMS, 1986a).

Esta é a mesma tendência observada para a documentação encontrada na base de dados IRIS, que contem as publicações técnicas e boletins informativos da OMS: os documentos que apresentavam uma preocupação com o tema dos medicamentos irregulares eram incipientes até o ano de 1997, e pelo menos até o ano de 1999 a ocorrência das palavras-chaves está necessariamente vinculada à menção da Resolução 41.16. Apenas a partir de 1997, a produção temática da OMS passou a incorporar as preocupações sobre medicamentos irregulares, indicando que o corpo técnico da Organização demorou quase uma década para produzir, de forma continuada, conhecimento a respeito do assunto. Ainda, se observarmos o emprego das palavras-chaves nas publicações da OMS a partir de 1997, verificaremos que houve uma tendência pela polarização de referências aos termos *counterfeit* e *substandard*.

É importante salientar que, a despeito de as publicações das Oficinas promovidas pela OMS em conjunto com o IFPMA, em 1992 e 1997, bem como a publicação *Guidelines of measures to combat counterfeit drugs*, em 1999, apresentarem conceitos sobre medicamentos *counterfeit*, nenhum documento chancelado pela Assembleia Mundial da Saúde trazia detalhamento quanto à terminologia utilizada pela OMS e aprovada por seus Estados-Membros. Foi somente em 2000 que a OMS publicou um documento, autorizado pela Resolução 52.19 da AMS, que apresentava o conceito de *counterfeit* e *substandard*. Ou seja: não havia uma clareza quanto à posição oficial dos Estados-Membros da OMS relativa à conceituação destes termos nos quinze anos em que observamos a ocorrência de menções ao fenômeno de medicamentos irregulares, nos diversos documentos oficiais da Organização.

Ao recorrer ao texto da Resolução 52.19, verificamos que esta dá mandato ao Secretariado da OMS para elaborar uma *Revised Drug Strategy*, mais tarde traduzida como a *WHO Medicines Strategy 2000-2003* (OMS, 2000f). Este documento cita as seis áreas prioritárias para ação da Organização Mundial da Saúde, dentre elas, o monitoramento e análise das implicações para a saúde pública dos acordos internacionais de comércio, mais especificamente o TRIPS. Uma das cláusulas preambulares desta Resolução reconhece que o TRIPS “*provides scope for the protection of public health*” (OMS, 1999a, p. 2), e há ainda uma solicitação para que a Organização continue trabalhando na disseminação de informações sobre a ocorrência de medicamentos *counterfeit*.

A *WHO Medicines Strategy 2000-2003*, assim, foi publicada pela OMS em 2000, a pedido da ASM de 1999 - ou seja: a primeira ocorrência do detalhamento de

conceito para *counterfeit* e *substandard* em publicação aprovada pelos membros da Organização não foi, efetivamente, revisada e aprovada na plenária da Assembleia Mundial da Saúde, pois fora elaborada *a posteriori*.

O conteúdo da Resolução 52.19, que cita o Acordo TRIPS, evidencia também a coincidência terminológica entre os textos da OMS e o conteúdo deste Acordo, o que auxilia no entendimento das razões pelas quais os termos *counterfeit* e *substandard* passaram a ser amplamente utilizados pela OMS e incorporados a seus documentos de forma acrítica. E, na falta de definição para todos os outros termos que eram utilizados neste mesmo contexto até o ano de 2000 (vide Tabela 4), é de se compreender que essas palavras e expressões na área dos medicamentos irregulares passassem a ser utilizadas como sinônimos de *counterfeit* ou *substandard*.

Uma observação que cabe neste momento é a de que a publicação *WHO Medicines Strategy 2000-2003* tomou para si o conceito de *counterfeit* elaborado a partir da Oficina de 1992. Mas vale ressaltar, contudo, que desta Oficina participaram 22 especialistas na área, sendo oito do setor privado (indústrias farmacêuticas, associações e distribuidoras), sete representantes de organizações internacionais e regionais, um representante de uma fundação internacional e seis servidores de Governos (destes, um professor universitário brasileiro atuante na área farmacêutica, um advogado tailandês e quatro servidores de Ministérios da Saúde - Canadá, Estados Unidos da América, Itália e Tailândia). Ou seja: além de o conceito de *counterfeit* e *substandard* aplicado pela OMS nunca ter sido aprovado textualmente pela Assembleia Geral da Saúde, ele foi elaborado por um pequeno grupo de especialistas, num cenário em que os representantes de governo, além de minoria, não refletiam equitativamente os Estados-Membros da OMS, e alguns sequer pertenciam a instituições de saúde pública.¹⁵

A necessidade de se estabelecer um conceito internacionalmente aceito para definir o problema foi destacada pela primeira vez no relatório do Comitê de Peritos sobre Especificações para Preparações Farmacêuticas de 2003, apresentado em 2004 na reunião do Conselho Executivo: “*As part of the overall strategy for detecting counterfeit and substandard products, the Committee emphasized the need for a consistent definition to be used internationally*” (OMS, 2004k, p. 4).

¹⁵ A Oficina seguinte, realizada em 1997, já contou com uma distribuição bastante mais equânime de representantes. Nesta, os dezessete delegados eram exclusivamente funcionários de Governo, sendo 9 de países em desenvolvimento, sendo dezesseis da área de saúde. Os demais representantes possuíam o *status* de observadores: 2 participantes de agências reguladoras (EUA e Alemanha), 9 de associações da indústria (incluindo um de instituto de tecnologia), 3 organizações internacionais, 4 associações de pacientes ou profissionais.

Percebe-se que os peritos, a despeito de conhecerem os conceitos registrados na documentação da OMS, reconhecem a necessidade de melhor definir o fenômeno e repassam esta preocupação ao Comitê Executivo. Contudo, no período de 1999 a 2004, não há nenhuma menção dos Estados-Membros quanto ao tema de medicamentos irregulares nas reuniões ordinárias da AMS e do CE. O que há são relatórios do Secretariado com ocorrência dos termos, bem como publicações temáticas da OMS e um boletim informativo a respeito do XI ICDRA realizado em Madri, em fevereiro de 2004.

Sendo o ICDRA uma reunião de representantes de países que possuem autoridades reguladoras de medicamentos, na busca da convergência de ações e políticas regulatórias, seu principal produto corresponde a um documento de recomendações aos membros, que também direciona algumas orientações à Organização Mundial da Saúde. Neste XI ICDRA, uma recomendação elaborada pelos países foi a de que a OMS colaborasse com todos os envolvidos (*stakeholders*) no desenvolvimento de um documento conceitual que propusesse uma convenção-quadro internacional sobre medicamentos *counterfeit*. Foi a partir deste pedido do ICDRA que a OMS convocou a reunião de Roma de 2006, quando nasceu a iniciativa do IMPACT, cuja reunião inaugural foi em Bonn, no final mesmo ano. Por isso mesmo, é de se compreender um incremento na produção documental e na referência ao termo *counterfeit* nas diferentes bases de dados pesquisadas, a partir de 2007.

Outra observação que pode ser feita a partir da análise dos documentos da OMS - e mais especificamente no CE e na AMS - é a inexistência de debates relativos a medicamentos irregulares, no período 1985-2008, entre as delegações. De fato, há menções das delegações ao fenômeno - provocadas por documentos produzidos pelo Secretariado, por Grupos de Peritos ou por acontecimentos internos aos países - mas não é constituído nenhum diálogo nem discussão temática sobre o problema, o que em parte explica a falta de documentos deliberativos (Resoluções e Decisões) que versem sobre medicamentos irregulares.

O primeiro debate qualitativo que abordou medicamentos irregulares na OMS foi travado na Assembleia Mundial da Saúde de 2008 (ocorrida entre 19 e 24 de maio deste ano) e na segunda reunião do Comitê Executivo de 2008 (ocorrida em 26 de maio), motivado pela inclusão do tema na agenda da AMS a pedido do delegado dos Emirados Árabes Unidos, a fim de que a OMS relatasse a respeito das atividades do IMPACT.

O relatório do Secretariado foi apresentado na AMS, juntamente com um projeto de resolução sobre medicamentos *counterfeit* apresentado pelos Emirados Árabes Unidos, em conjunto com as delegações da Nigéria, Tunísia e Gâmbia. Este documento foi bastante mal recebido pelas delegações, dado o momento de sensibilidade política vivenciado pelos Estados-Membros, influenciados pelas recentes discussões no Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual - IGWG. Alguns Estados-Membros insistiam que havia, além de pouca informação efetiva sobre o assunto, uma confusão terminológica referente à palavra *counterfeit*, com forte ligação a elementos alheios à saúde pública, notadamente aspectos de direitos de propriedade intelectual. A parcialidade e a legitimidade dos trabalhos do IMPACT também foram questionadas, e a discussão do tema acabou sendo adiada para o ano seguinte.

Deste histórico, podemos facilmente perceber que as negociações na OMS sobre o tema de medicamentos irregulares foram marcadas por influências externas: surgiram em 1985 a partir de um mandato das Nações Unidas, foram subsidiadas por conceitos produzidos por participantes de uma Oficina na qual nem 20% dos representantes eram profissionais dos Ministérios da Saúde, foram retomadas a partir da motivação do XI ICDRA, chegaram à Assembleia Mundial da Saúde em 2008 em razão dos trabalhos do IMPACT, que passaram a ser contestados por força dos ânimos acirrados pelos debates no IGWG, que por sua vez era um grupo da OMS com mandato para tratar das interfaces entre temas de saúde e aspectos econômicos.

É somente a partir de 2009, assim, que há um debate entre países na OMS sobre a problemática relacionada aos conceitos utilizados para definir o fenômeno dos medicamentos irregulares, e países menos desenvolvidos, em desenvolvimento e desenvolvidos referem-se claramente à necessidade de acordar uma conceituação aceitável aos Estados-Membros no campo da saúde pública. Tendo em vista o cenário desfavorável, a Diretora-Geral da OMS assumiu o seguinte compromisso: “*She had noted that use of the word counterfeit in ‘counterfeit medicines’ had posed a problem for many countries. She would try to avoid the term*” (OMS, 2009q, p. 79).

E foi por isso que a OMS promoveu, entre 2009 e 2010, uma pesquisa sobre o uso do termo *counterfeit* ou equivalentes na legislação nacional dos países, tendo apurado que os termos equivalentes mais empregados eram *falsified*, *spurious*, *fake* e *substandard*. Esta informação foi apresentada no relatório do Secretariado da OMS sobre *Counterfeit Medical Products* de 2010, apresentado na ocasião da Assembleia

Mundial da Saúde (OMS, 2010i). Da maneira como este relatório foi escrito, o documento parece sugerir que os medicamentos *substandard* seriam uma categoria ou outro nome comumente empregado para definir medicamentos *counterfeit*, o que revertia a posição de clara separação entre estas categorias propostas nos documentos da OMS a partir das definições endossadas *WHO Medicines Strategy 2000-2003*.

Os resultados desta consulta apresentavam, assim, um panorama complexo: havia a necessidade de se definir um termo aceitável que substituísse a palavra *counterfeit* nos documentos das reuniões e publicações da OMS, ao mesmo tempo em que era necessário retrabalhar junto aos países a distinção entre aspectos da baixa qualidade ocasionada por problemas de fabricação ou deterioração de medicamentos genuínos *versus* a conduta deliberada e fraudulenta (logo, dolosa) de tentar fazer um medicamento irregular se passar por um medicamento genuíno.

Num cenário de negociação com três diferentes projetos de resolução em pauta e pouca disponibilidade de seus patrocinadores em ceder nas negociações, a solução consensual possível na AMS de 2010 foi optar pelo uso de diversos termos para descrever o fenômeno. Não há nenhum registro oficial de reunião do grupo informal que se dedicou a acordar o texto de uma Resolução única sobre o assunto, mas se sabe que foram apresentadas duas propostas adicionais de texto e que, frente a tamanho dissenso, as reuniões informais seguiram até a manhã do último dia de reuniões, sendo possível a elaboração de um projeto de Decisão que criava um Grupo de Trabalho (GT) para tratar do assunto e levar resultados concretos para a próxima Assembleia. Foi também acordado que as referências a medicamentos irregulares na OMS passariam a utilizar a expressão *substandard / spurious / falsely-labelled / falsified / counterfeit medical products*, frisando a necessidade de que estes termos sejam separados por barras, e não por vírgulas, para sinalizar que não se tratam de termos consensualmente adotados por todas as jurisdições.

Nascia, então, com a aprovação da Decisão WHA63(10) e como fruto de falta de um acordo, a terminologia SSFFC, hoje aplicada para definir o fenômeno dos medicamentos irregulares no campo da saúde pública. A escolha dos termos indica ter sido baseada em duas fontes: a Resolução 41.16 que menciona *substandard*, *spurious*, *falsely-labelled* e *counterfeit*, bem como o levantamento conduzido pelo Secretariado em 2009-2010, que indicou amplo uso da palavra *falsified*. Não foi apresentada motivação para não se utilizar a palavra *fake*, também identificada pelo Secretariado como de aplicação habitual pelos países. A escolha dos termos parece não ter seguido

nenhum critério muito específico, e foi decidida no apagar das luzes das reuniões do Comitê A (instância da AMS onde se debatem assuntos técnicos antes de serem levados à apreciação da Assembleia), tanto que sequer houve tempo para que a proposta de decisão fosse traduzida para os idiomas oficiais de trabalho da Organização antes de sua aprovação (OMS, 2010k).

Antes de passarmos à análise dos achados após a criação do GT SSFFC, vale fazer algumas observações especiais sobre as questões relacionadas ao IMPACT e seu relacionamento com a OMS. A análise dos documentos do capô político até 2009 é marcada por uma falta de debates entre países sobre o tema dos medicamentos irregulares, se consideradas as instâncias formais de tomada de decisão na OMS (a AMS e o CE). A elaboração de documentos explicativos sobre o tema sempre esteve nas mãos do Secretariado, bem como o mandato para realizar reuniões e organizar informações sobre o fenômeno.

O Secretariado da OMS, desde o primeiro evento específico realizado, em 1992, buscou envolver no tema dos medicamentos falsificados uma série de interlocutores alheios ao campo da saúde pública, notadamente representantes do setor industrial, do GATT (posteriormente convertido em Organização Mundial do Comércio - OMC) e do Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC, sigla em inglês). Ainda que a participação de representantes de países tenha sido aumentada na segunda Oficina de 1997, e que esses representassem de forma mais equânime o setor saúde e os países em desenvolvimento, a presença de organizações de fora do campo da saúde pública e de associações de indústria ainda merecia destaque (OMS, 1997i). Desde o primeiro relatório a respeito do tema, em 1992, já havia clara sinalização nos documentos de que o problema de medicamentos irregulares era uma responsabilidade comum entre vários setores da sociedade, incluindo aspectos jurídicos, econômicos, tecnológicos, políticos, etc. (OMS, 1992a).

Esta mesma linguagem foi reforçada na Declaração de Roma que decidiu pela criação do IMPACT, em 2008:

“Combating counterfeit medicines requires the coordinated effort of all the different public and private stakeholders that are affected and are competent for addressing the different aspects of the problem. Counterfeiting medicines is widespread and has escalated to such an extent that effective coordination and cooperation at the international level are necessary for regional and national strategies to be more effectivei” (OMS, 2006a, p. 4 - sem grifo no original)

Ou seja, de início, era esperada e chancelada pelos representantes dos Governos a participação de outras organizações e associações nas discussões sobre medicamentos irregulares. De fato, o documento final do XI ICDRA traz as seguintes recomendações:

“Countries should adopt the WHO Guidelines on Developing Measures for Combating Counterfeit Drugs, raise public and political awareness of the problem of counterfeiting, increase national and international cooperation, data exchange between all stakeholders, including national regulatory authorities, interested nongovernmental organizations, law enforcement agencies, industries, and relevant international organizations. WHO, in collaboration with other stakeholders, should develop a draft concept paper for an international convention on counterfeit drugs. WHO should convene a meeting of national regulatory authorities to discuss further the concept paper and related issues before the next ICDRA.” (OMS, 2004d, p. 48 - sem grifo no original)

Vale ressaltar que o ICDRA é uma reunião exclusiva de autoridades reguladoras de medicamentos, sem participação do setor privado, que possui mandato e legitimidade para realizar recomendações à OMS. E, de fato, as autoridades de Governo participantes do ICDRA, em sua maioria representantes de países em desenvolvimento, registraram em 2006:

“The 12th ICDRA congratulates WHO for the conference organized in Rome in February 2006 following-up on the recommendations of the 11th ICDRA and endorses the Declaration of Rome. The 12th ICDRA welcomes the establishment of the International Medical Products Anti- Counterfeiting Task Force (IMPACT) and congratulates WHO on establishment of the IMPACT Secretariat. The 12th ICDRA expects IMPACT to (...)[t]ake into consideration existing activities in order to use the synergies of such activities and avoid duplication of effort. 5. The 12th ICDRA calls upon WHO to provide all necessary support to IMPACT via its Secretariat.” (OMS, 2006b, p. 67)

Com essa informação, percebe-se que era claro que a OMS acreditava que estava em posição de exercer o Secretariado do IMPACT, e que seus participantes acreditavam estar trabalhando em um mandato endossado pelo setor saúde dos Governos dos Estados-Membros, ainda que estas instruções ao tenham sido emanadas da AMS. Por isso, entende-se que a indignação dos países que se manifestaram contra a legitimidade do IMPACT em 2009 se referia menos ao desconhecimento de suas atividades, e mais ao fato de a agenda de trabalho ter sido tomada pelos interlocutores de fora do campo da

saúde pública, desviando o foco para seus interesses. De fato, a delegada da Índia na AMS de 2010 argumentou que:

(...) the International Medical Products Anti- Counterfeiting Taskforce had become the main conduit for WHO's work on counterfeit medicines. However, (...) conflicts of interest could arise from its non-representative nature, and the lack of transparency regarding its funding sources and decision-making processes. (...) [T]he work of the Taskforce served to enforce intellectual property rights and provide market access in developed countries for large pharmaceutical companies.” (OMS, 2010m, p. 91)

O que se percebe, ao verificar a composição dos cinco grupos de trabalho do IMPACT, é a seguinte representatividade: dois são coordenados por associações internacionais da indústria e farmácias - IFPMA e IPF, dois são coordenados por autoridades reguladoras nacionais de medicamentos - Alemanha e Estados Unidos da América, e um é coordenado conjuntamente por uma autoridade reguladora e uma organização internacional - Austrália e Interpol. A participação de Governos de países em desenvolvimento era, de fato, limitada (OMS, 2010j).

Houve debates na AMS de 2009 e 2010 sobre a conveniência de se encerrar as atividades do IMPACT, e as opiniões foram as mais diversas: da manutenção à dissolução da força-tarefa, passando pela suspensão dos trabalhos até que a Assembleia tomasse uma posição a respeito. No final, ficou a cargo de cada país decidir pela continuidade de sua participação, uma vez que a OMS não possuía mandato para dissolver ou suspender as atividades do IMPACT.

Um curioso fato é a mudança na linguagem dos relatórios do Secretariado da OMS ao se referir ao IMPACT. No relatório de 2008, percebemos a OMS como sujeito ativo no grupo:

“WHO in 2006 launched the (...) IMPACT (...) [b]ased on the principles enshrined in the Declaration of Rome. (...) WHO's role in IMPACT is to work with Member States in order to mobilize all relevant sectors of the international community in support of common strategies against counterfeiting of medical products in line with the Organization's fundamental principles of promoting and protecting public health” (OMS, 2008l, p. 3-5)

Em 2009, o relatório traz uma linguagem de menor protagonismo para a OMS:

“The Declaration of Rome adopted by the 160 participants attending the WHO international conference on Combating Counterfeit Drugs (Rome, 16-18 February 2006) stated that WHO should take the lead in establishing the Taskforce. (...) Health-related aspects of counterfeit medical products fall within WHO’s remit, and the other aspects come under the mandates of other bodies or international organizations. (...) through the current terms of reference WHO’s role has been restricted, as the Organization was identified only as being one of the participants in the Taskforce” (OMS, 2009p, p. 2-4)

Por fim, em 2010, o relatório aponta a total incapacidade de a OMS pautar a agenda do IMPACT: *“There is currently no provision made for WHO to check outcomes from the Taskforce with its standing operating procedures and established policies”* (OMS, 2010j, p. 4 - sem grifo no original).

Esta realidade reflete a incapacidade de a Organização liderar o assunto sob a égide da saúde pública, como era esperado pelos Estados-Membros, e auxilia na compreensão das razões pelas quais a agenda do IMPACT foi tomada por preocupações alheias ao mandato da OMS. Longe de ditar o tom das discussões, a saúde pública foi relegada a simples “participante” dos debates, nos quais as empresas e países industrializados, mais organizados em termos de recursos financeiros e humanos, lograram pautar seus interesses. Todo este contexto político minou a continuidade dos trabalhos da única iniciativa internacional proposta até este momento sobre o tema de medicamentos que possuía potencial de ser um foro de debates marcado pelas preocupações de saúde pública.

Sustentamos que a crise de legitimidade pela qual passou o IMPACT, que levou à extinção de suas atividades ¹⁶, foi consequência direta dos debates do IGWG e sua tentativa de enquadrar na seara de direitos de propriedade intelectual o uso do termo medicamentos *counterfeit* pela OMS. Foi neste momento que os Estados-Membros, especialmente aqueles que conheciam as intenções de algum dos países desenvolvidos em enfraquecer a indústria de medicamentos genéricos e reforçar marcas e patentes, atentaram-se para a necessidade de estabelecimento de uma nova terminologia para descrever o fenômeno, que o afastasse da conceituação empregada pelo Acordo TRIPS.

Este cenário também apoia no entendimento das principais questões que limitaram as atividades do GT SSFFC, a partir de 2010, e levaram à adoção de uma terminologia arbitrária para descrever o fenômeno dos medicamentos irregulares. Os primeiros resultados do GT foram endossados pela Assembleia Mundial da Saúde de

¹⁶ Definidas pelo próprio grupo, de acordo com nota publicada em <<http://www.who.int/impact/en/>>.

2011 - logrou-se acordar uma definição para medicamentos *substandard*, contudo, não houve consenso relativo à definição dos demais termos. O relatório, assim, fez diferentes recomendações para como enfrentar cada um destes problemas, o que caracterizou o “divórcio” do S do restante da sigla - agora SFFC. Pode se considerar que este movimento inicial de separação de medicamentos *substandard* do restante dos fenômenos, e da qualificação em separado das medidas necessárias para evitá-los, representa um retorno à posição anterior já replicada em documentos da OMS.

Na área de medicamentos *substandard*, o relato deu ênfase para ações relacionadas à necessidade de troca de informações entre países; à atualização e disseminação das referências da OMS na área da qualidade de medicamentos, incluindo as Boas Práticas de Fabricação (BPF); à avaliação conjuntural da regulamentação vigente em cada Estado-Membro, para fins de construção de capacidades regulatórias por meio de treinamentos em BPF e farmacovigilância. Para medicamentos SFFC, o relato propôs a criação de um sistema internacional de vigilância e alertas; o desenvolvimento de Boas Práticas de Distribuição que incluíssem vendas pela internet; a elaboração de instrumentos para amostragens e avaliações; além de ter solicitado que a OMS conduzisse uma avaliação na legislação dos países para identificar possíveis brechas que favoreçam o aparecimento de medicamentos SFFC, apoiasse nos contatos com outras instâncias nacionais responsável pelo combate a este problema e auxiliasse no estabelecimento e acreditação de laboratórios de análise nacionais e internacionais. Nenhuma destas medidas era desconhecida, e todas já haviam sido previamente registradas em recomendações das publicações da OMS, ainda que não tenham sido descritas em nenhum documento formalmente aprovado pelo CE ou pela AMS.

Um importante aspecto na observação destes resultados é verificar o quão rapidamente foi logrado consenso sobre a definição do termo *substandard*, chancelando a definição contida no relatório do Comitê de Peritos sobre Especificações para Preparações Farmacêuticas de 2010 - esta, por sua vez, resultado de uma consulta capitaneada pela OMS ao longo deste ano. Esta facilidade reforça o protagonismo do Comitê de Peritos para a consecução de atividades relacionadas a medicamentos irregulares - tendência que pode ser observada desde a década de 1990 - e demonstra que existir um reconhecimento de que medicamentos *substandard* são caracterizados por desvios na qualidade de um produto genuíno, por motivos diversos. Ou seja: o dissenso não reside na definição de aspectos que determinam a qualidade de um produto farmacêutico, mas sim na delimitação de suas características como resultado de uma

conduta dolosa (deliberada e fraudulenta) que o transforma em uma ameaça. A cisão de opiniões neste ponto parece indicar que, enquanto para a maioria dos países em desenvolvimento esta ameaça é exclusivamente no campo da saúde pública, o grupo dos países desenvolvidos possui uma visão mais ampla de que a ameaça impacta tanto a saúde como a ordem econômica.

O relatório da segunda reunião do GT acordou uma proposta de Resolução, e foi apresentado na Assembleia Mundial de 2012. Pela segunda vez, as delegações discutiram o tema sem maiores obstáculos, o que permitiu uma rápida aprovação dos documentos. Esta situação, analisada de forma comparativa com os debates ocorridos na AMS e no EB a partir de 2009, esclarecem a importância relativa que possuem as reuniões prévias de coordenação entre técnicos para a construção de consenso, bem como o intenso trabalho de negociações de bastidores realizados pelos diplomatas nacionais para construir condições de consenso. Este trabalho diplomático, ainda que não registrado no material estudado, é evidenciado pela construção de blocos e discursos afinados entre os países sobre o tema.

Nossa constatação é a de que as instâncias diplomáticas somente passaram a se mobilizar quando, a partir de 2009, há a primeira polêmica internacional registrada nos debates da Assembleia Mundial da Saúde, motivada pela utilização do conceito *counterfeit*, num cenário de desgaste com as negociações do IGWG. Este envolvimento tardio é um reflexo do fato de, até 2008, os medicamentos irregulares possuírem caráter não estratégico na agenda de debates da Organização, e por isso as preocupações relativas à sua prevenção e combate não estavam refletidas nos documentos apresentados e produzidos pelas instâncias decisórias da OMS. Ainda que houvesse um movimento (externo a estes foros oficiais) que promovia a realização de reuniões multilaterais e publicação de material específico da OMS a respeito do fenômeno, é nossa interpretação que o tema era encarado como demasiadamente técnico para ganhar espaço na agenda de discussões política-estratégicas internacionais.

A partir da AMS de 2012, com o formal estabelecimento do Mecanismo de Estados Membros (MSM) sobre SSFFC, ficam ainda mais evidentes os movimentos de bastidores para alcançar consensos - especialmente no caso da rápida definição dos representantes regionais e seus suplentes entre novembro de 2012 e a reunião do Comitê Executivo de 2013. Por outro lado, foram expostas também as profundas diferenças de posição entre os países a respeito do tema, e uma simples definição de Presidente e

rascunho de um plano de trabalho se mostraram atividades custosas, demoradas e dependentes de orientações no alto nível político para que fossem solucionadas.

Nas reuniões presenciais das instâncias decisórias da OMS, passaram a surgir pressões pelo envolvimento de outros interessados (além dos órgãos de saúde dos Governos) nas atividades do Mecanismo, amparadas na justificativa de que o trabalho de combate a medicamento irregulares é essencialmente multi-institucional. O fato é que, por temor a ter sua agenda “contaminada” por preocupações de instituições cujo foco não é a saúde pública - nacionais ou internacionais, públicas ou privadas - o MSM SFFC optou por restringir a participação de todos os interessados, o que gerou descontentamento daqueles Governos e instituições que defendiam o tratamento multidisciplinar da temática. Segundo estes interessados, o Mecanismo “*should not be an exclusive forum for regulatory authorities but should encourage the participation of policy-makers*” (OMS, 2013h, p. 208). Um dos argumentos que pesa a favor da inclusão de novos interlocutores no MSM é a possibilidade de que estes contribuam com recursos financeiros. O Mecanismo possui um ambicioso programa de atividades, com um custo elevado que deveria ser coberto por fundos extra-orçamentários dos Estados-Membros da OMS. Contudo, aqueles países que mais investem energia nos trabalhos do MSM são países de renda média, como Brasil e Índia, com capacidade limitada de financiar estas atividades.

Em meio às dificuldades orçamentárias e conceituais, o primeiro trabalho do MSM foi aprovado pela AMS em 2014 - o documento sobre ações, atividades e condutas que resultam em produtos médicos SFFC. O fato de o Mecanismo tirar o foco da questão da definição do fenômeno para colocar ênfase em comportamentos que determinam a ocorrência de medicamentos irregulares no mercado é mais um indício das complicações inerentes à harmonização conceitual do tema, mas indica um novo caminho para solucionar os impasses das negociações técnicas na OMS. Supomos que este seja um caminho acertado como estratégia inicial: definir estruturas para que, dentro de suas limitações regulatórias e jurídicas, cada Estado-Membro dê ao fenômeno o nome que quiser. Contudo, não resolve o cerne da questão, que reside no fato de as negociações sobre medicamentos irregulares serem contaminadas por preocupações alheias à seara da saúde pública, que tentam definir o fenômeno a partir de uma ótica econômica.

Cabe analisar, ainda, o descompasso de incorporação da nomenclatura aprovada nos órgãos decisórios da OMS em suas publicações técnicas. Essa situação fica evidente

a partir de 2009 quando, a despeito de haver um acordo pela utilização da terminologia SSFFC, a maioria das publicações da Organização continua insistindo no binômio *counterfeit-substandard*, com clara exceção para os boletins informativos e os documentos dos Comitês de Peritos. Este descompasso pode ser interpretado como um indício de que a equipe técnica das diversas divisões da OMS não tenha efetivo acesso aos resultados das discussões das instancias decisórias da Organização, diferentemente daqueles que trabalham na área de comunicações (na produção dos boletins) e nos grupos de peritos (que preparam documentação especificamente para apoiar os debates do Conselho Executivo e Assembleia Mundial da Saúde).

Esta breve análise permite sugerir alguns problemas, limitações e desafios para alcançar consensos na Organização Mundial da Saúde no tema de medicamentos irregulares, o que registraremos nas conclusões finais.

3. Os medicamentos irregulares: análise no campo científico

A presente seção tem como objetivo propor uma interpretação dos dados apresentados no Capítulo III, e informar mais detalhadamente sobre o cruzamento das informações apuradas no processo de leitura, classificação, análise e fichamento dos documentos encontrados.

A primeira observação que merece destaque é a predileção dos autores pelo uso do termo *counterfeit*, presente em quase 85% do total dos documentos coletados. Pouco mais da metade deles também empregou a palavra *substandard*. Quando verificamos mais detalhadamente o emprego de palavras-chaves neste conjunto de documentos, verificamos que 543 deles (o que corresponde a cerca de 40% do total) utilizaram o binômio *counterfeit-substandard* em seus estudos. Quando comparamos a ocorrência deste binômio ao total de textos em que há o termo *counterfeit*, descobrimos que 48% destes abordam ambos os fenômenos. Por sua vez, quando comparamos a ocorrência deste binômio ao total de textos em que há o termo *substandard*, verificamos que mais de 81% deles incluem ambos os termos.

Esta situação sugere que há uma maior chance de o termo *counterfeit* aparecer isoladamente em documentos científicos que versam quanto medicamentos irregulares, e há uma menor chance de o termo *substandard* aparecer sozinho. Há um limite nas conclusões que podem ser tiradas desta prevalência, uma vez que a maioria dos documentos estudados não conceitua nenhum destes termos, o que impossibilita o

entendimento sobre de seu uso de forma intercambiável, ou o uso para caracterizar fenômenos diferentes.

A ocorrência dos termos *counterfeit* e *substandard* também é mais bem distribuída no tempo, sendo que, a partir de 1990, podem ser encontrados anualmente documentos do campo científico. As referências ao termo *falsely-labelled* são descontinuadas e mais raras, sendo a primeira ocorrência em 1912 (o termo utilizado no texto é *labelled falsely*) e a segunda somente em 1998. Observa-se um aumento significativo em seu emprego a partir de 2010. As menções ao termo *spurious* são mais antigas (o primeiro documento datado de 1846) e mais espalhadas no tempo, porém não sequenciais. A ocorrência deste termo só passa a ser observada continuamente a partir de 2001, e de forma mais consistente a partir de 2008. Uma tendência semelhante é observada para o termo *falsified*, com ocorrências bastante espalhadas no tempo, primeiro registro na literatura científica datado de 1828 e registros sistemáticos a partir do ano de 2005, reforçados a partir de 2008. Para este termo, é importante ressaltar o aumento expressivo de referências a partir de 2010 - ano que coincide com a publicação de uma proposta de Diretiva do Parlamento Europeu que adotou o termo *falsified* para descrever o fenômeno dos medicamentos irregulares. Esta Diretiva (2011/62/EU) foi aprovada em 2011, com o objetivo de prevenir a entrada de produtos medicinais *falsified* para uso humano na cadeia de distribuição legal. O texto traz a seguinte definição do termo:

“Any medicinal product with a false representation of: (a) its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients; (b) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder; or (c) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used. This definition does not include unintentional quality defects and is without prejudice to infringements of intellectual property rights.” (EUROPEAN UNION, 2011, p. 77)

A observação da distribuição temporal do emprego das palavras-chave de interesse nos documentos do campo científico permite algumas reflexões. Inicialmente, nota-se a já mencionada histórica preferência pelos termos *counterfeit* e *substandard*. Observa-se, ainda, uma tendência de contínuo aumento de ocorrência para todos os termos, com destaque para o período pós-2010, quando se concentram mais de 60% das menções ao fenômeno de medicamentos irregulares (se considerados todas as palavras-

chaves agrupadas). Uma limitação desta análise é o fato de a pesquisa ter recorrido a bases de dados eletrônicas, o que impede uma verificação da totalidade de documentos científicos publicados. Ainda, sabe-se que há um importante aumento do número de periódicos eletrônicos na era pós-internet, o que explica a maior ocorrência de documentos encontrados.

Não se pode dizer de forma categórica, assim, que há um aumento do interesse da comunidade científica em relação a medicamentos irregulares ao longo do tempo baseando-se apenas na distribuição anual dos documentos encontrados. Contudo, se realizarmos um recorte arbitrário no total de documentos coletados a partir dos anos 2000 (logo, já na era do conhecimento eletrônico), verificamos que existe de fato uma tendência de aumento anual do número de documentos publicados a respeito do tema de medicamentos irregulares, com destaque para o ano período de 2010 a 2013, que responde por 58% do total das ocorrências de palavras-chaves entre 2000 e 2014. O ano de maior incidência de referência às palavras-chave é 2012, respondendo por 17,4% do total de ocorrências no período (mas seguido de perto pelo ano de 2013, com 17%). Este recorte permite sugerir que há sim uma tendência de aumento no número de publicações científicas que versem sobre medicamentos irregulares na era pós-internet.

Conforme já mencionado, a análise dos dados coletados sofreu um recorte, e os documentos foram filtrados de forma que permitisse uma análise mais detalhada daqueles que conceituavam o fenômeno dos medicamentos irregulares. Os 238 documentos resultantes puderam ser analisados em maior detalhe, para que a pesquisa apresentasse reflexões mais elaboradas a respeito do tema estudado.

O primeiro dado relevante é que apenas pouco mais de 21% dos documentos inicialmente coletados traz qualquer tipo de conceituação das palavras-chave de interesse. Este dado indica que quase 80% dos documentos coletados, em sua maioria artigos científicos, mencionam ou mesmo descrevem o fenômeno de medicamentos irregulares sem qualquer preocupação em delimitar o objeto.

Para aqueles documentos que qualificam os termos estudados, há uma distribuição bastante irregular ao longo do tempo. O termo *counterfeit* é abordado desde 1993, contudo aparece na literatura de forma esporádica até 2003, quando passa a ser continuamente caracterizado nos textos científicos, sendo sua maior incidência no ano de 2012. A mesma situação é observada para o termo *substandard*. O termo *spurious* é qualificado a partir de 1995, e há uma tendência sequencial de referência a ele a partir de 2006, com maior incidência também em 2012. Por sua vez, o termo *falsely-labelled*

aparece desde 1993, mas não é antes de 2011 que se observa uma continuidade em sua qualificação nos textos científicos. Uma tendência semelhante é observada para o termo *falsified*, para o qual nota-se uma referência inicial tardia - em 2001 - com sequenciais referências e qualificação a partir de 2011.

O período de 2010 a 2014 concentra 68% das ocorrências das palavras-chaves de interesse nos textos que trazem conceitos, o que é uma distribuição ligeiramente maior que o percentual observado para o total de documentos coletados no campo científico (que foi de pouco mais de 60%). Ainda comparativamente, verificamos que há de fato uma preocupação crescente dos autores em se conceituar o fenômeno dos medicamentos irregulares, e que a partir de 2003 encontramos na literatura científica, de forma sistemática, documentos que oferecem conceitos (uma média de 20% do total de textos coletados para cada um destes anos traz conceituação). O próximo passo é verificar quais são esses conceitos, para compreender as fontes de informação que influenciam o campo científico.

Verificamos que quase 65% dos documentos referenciam os conceitos da Organização Mundial da Saúde (154 de 238). Destes, pouco mais de 79% mencionam exclusivamente a conceituação da OMS (122 de 154), 19,5% utilizam um segundo conceito para contrapor ao da OMS (30 de 154) e menos de 2% abordam três ou mais conceitos (2 de 154). Sua distribuição no tempo varia de 1993 a 2014, sendo que há continuidade nas publicações a partir de 2004. O período de 2010 a 2013 corresponde a 60% de todos os documentos publicados que utilizam os conceitos da OMS (92 de 154). Destes, são 122 artigos científicos, 6 teses e 5 dissertações, o que significa que mais de 86% dos textos que utilizam os conceitos da OMS são produções acadêmicas. Destas, 105 adotam exclusivamente o conceito da OMS, o que representa pouco mais de 68% dos textos que incluem o conceito da OMS e mais de 44% do total de textos que conceituam o fenômeno. Esta informação permite identificar que há uma clara predileção dos autores pela conceituação de medicamentos irregulares a partir da ótica da OMS, e que quase metade dos 238 documentos analisados corresponde a textos acadêmicos (artigos científicos, teses e dissertações) que utilizam exclusivamente os conceitos da OMS para qualificar o fenômeno.

Dos 238 documentos que conceituam o fenômeno, quase um quarto deles (56 ou 23,5%) apresenta conceituação própria. Sua distribuição no tempo registra publicações entre 1999 e 2014, existindo continuidade a partir de 2008. O período entre 2010 e 2013 concentra 57% destes documentos (32 de 56). Do total de documentos, 84% apresentam

exclusivamente seu próprio conceito de medicamento irregular (47 de 56), e os demais apresentam um conceito próprio em contraposição com o conceito da OMS (7 de 56) ou em contraste com conceitos na literatura científica (2 de 56). Os documentos acadêmicos representam 73% dos textos que preferem utilizar conceitos próprios, e dentre estes estão 32 artigos científicos (ou 78% dos 41 documentos acadêmicos) que utilizam exclusivamente conceitos próprios para caracterizar o fenômeno estudado.

Esta situação indica que há um esforço por parte da academia pelo desenvolvimento de conceitos para medicamentos irregulares, que corresponde a pouco mais de 3% do total de documentos coletados no campo científico. Contudo, chamamos a atenção para o fato de que, dentre os documentos acadêmicos (que são 196 dos 238 coletados), o total de textos que utiliza exclusivamente uma definição própria para qualificar os medicamentos irregulares corresponder a 32. Este número denuncia que mais de 16% dos textos acadêmicos produzidos que conceituam o tema envolvem definições que não podem ser aplicadas a outros contextos além daquele do estudo específico a que se referem - ou seja, não possuem potencial de comparação com outros documentos acadêmicos. Em se tratando de textos que se pretendem científicos, este é um número preocupante.

Outros conceitos utilizados incluem diversos autores na literatura científica, respondendo por cerca de 10% dos documentos que conceituam as palavras-chave (24 de 238). Estes documentos foram publicados entre 1999 e 2013, mas de forma contínua somente após 2011. Mais de 87% destes foram lançados no período de 2011 a 2013 (21 de 24). A maioria dos textos (mais de 80%) corresponde a artigos científicos, teses e dissertações, sendo os documentos restantes notícias ou editoriais. Destes documentos acadêmicos, mais da metade (11 em 20) promove comparação entre conceitos na literatura e conceitos diversos. Por isso, os textos acadêmicos que utilizam como parâmetro a literatura científica estão entre aqueles que tendem a promover o maior número de comparações com os demais conceitos identificados (de fato, estes promovem comparações com todos os tipos de conceito encontrados nos textos, à exceção do conceito do Acordo TRIPS).

Números quase idênticos (26 de 38 com quase 80% de documentos acadêmicos) são encontrados para os textos que definem o fenômeno dos medicamentos irregulares a partir de conceitos tomados da legislação nacional (especialmente a estadunidense) ou regional (europeia). Eles foram publicados de 1997 a 2014, sem continuidade observada no período. Pouco mais de 60% dos textos datam do período de 2010 a 2013 (16 dos

26). O dado que chama atenção em relação a este grupo é que há uma tendência dos conceitos nacionais ou regionais serem abordados de forma exclusiva pelos autores (15 de 26 documentos, ou 58%) ou em comparação com o conceito da OMS (10 de 26 documentos, ou 29%).

O conceito de medicamento *counterfeit* proposto pelo IMPACT também é referenciado nos documentos coletados. São 9 textos (quase 4% do total) e todos eles promovem algum tipo de comparação com outros conceitos, com destaque para o conceito da OMS, que aparece em 8 destes documentos. Quase 80% dos documentos que abordam o IMPACT são acadêmicos, e todos eles foram publicados no ano de 2012.

São poucos os documentos que utilizam o conceito de *counterfeit* do Acordo TRIPS - apenas 5 dos 238: uma tese publicada em 1995 e quatro artigos científicos de 2013 (3) e 2014 (1). Destes, três (ou 60% do total de documentos que aborda o conceito do TRIPS) promovem comparações com outras definições, dois com a literatura e um com a OMS. Também são escassos aqueles textos que utilizam outros conceitos, como a Convenção Medicrime e o conceito elaborado pela Comissão sobre Prevenção ao Crime e Justiça Criminal das Nações Unidas: respectivamente quatro documentos (1,68%) e dois documentos (0,84%). Estes foram publicados em 2012 e 2013, correspondendo majoritariamente a artigos científicos (80%) que promovem comparações entre conceitos (80%).

O que há de comum entre estes três tipos de conceito (TRIPS, Medicrime e CCPJC) é o fato de serem definições alheias ao campo da saúde pública. Por isso mesmo, quando classificamos os documentos acadêmicos (196 dos 238) pelo tipo de abordagem que promovem - social, política e/ou econômica - nos deparamos com o dado de que 100% dos documentos que referenciam o TRIPS, a Convenção Medicrime ou a CCPJC apresentam preocupações políticas e econômicas. A fim de poder traçar comparações, passemos, assim, a explorar melhor a questão das abordagens dos textos acadêmicos.

Os artigos científicos, teses e dissertações estão distribuídos entre o período de 1995 e 2014, e de forma contínua a partir de 2003. Mais de 60% (119 de 196) deles foram publicados entre 2010 e 2013. Esta distribuição reforça uma tendência observada para a totalidade das classificações analisadas, que é a concentração de documentos no período 2010-2013. Em sua maioria, os documentos acadêmicos correspondem a artigos

(109 de 119), o que é um reflexo direto dos tipos de base de dados escolhidas para a pesquisa.

Do total de documentos acadêmicos, há uma prevalência temática de abordagens políticas e econômicas: mais de três quartos dos textos (77%) apresentam preocupações econômicas, e mais da metade (56%) apresentam preocupações políticas. Este dado comprova que há, no campo científico, uma predileção por explorar o problema dos medicamentos irregulares não pela ótica da saúde pública, pois pouco menos de um quarto (23%) dos documentos acadêmicos coletados aborda a questão do ponto de vista social. Mas talvez esta preocupação seja expressa de formas diversas a depender do tipo de documento acadêmico considerado, e por isso foi realizada uma análise com artigos científicos separados de teses e dissertações.

Dos 180 artigos científicos publicados que conceituam a questão dos medicamentos irregulares, entre 1997 e 2014, há ampla predominância de temas econômicos (76%), sendo que quase 38% do total dos documentos analisados apresentam uma abordagem exclusivamente econômica do problema. Pouco mais de um quarto deles (27%) aborda a temática do ponto de vista político e econômico e apenas um décimo dos documentos traz uma abordagem exclusivamente social ou política-social do tema. Cerca de 7% dos textos promovem uma análise do problema dos medicamentos irregulares a partir de uma ótica integral (social-político-econômica), e quase metade deles (46%) está focado em uma abordagem única da questão. Estes dados reforçam a ideia de que há certa negligência do aspecto social que representam os medicamentos irregulares no cenário global, e indicam que os autores de artigos científicos tendem a abordar o tema a partir de uma lente única de análise, não promovendo o debate entre diversas abordagens. Adicionalmente, pode-se sugerir que os autores de artigos científicos estão menos preocupados com uma análise integral do fenômeno em suas pesquisas se comparados aos autores de teses e dissertações.

Dentre as 16 teses e dissertações publicadas entre 1995 e 2013, há uma predominância da abordagem política (mais de 80% dos documentos). Contudo, percebe-se que três quartos delas (75%) promovem uma análise do problema dos medicamentos irregulares a partir de uma ótica multifacetada. A predileção dos autores está pela abordagem político-econômica ou pela abordagem integral (social-político-econômica) do fenômeno, cada uma com 5 ocorrências (ou 31%). Também há uma tese de abordagem socioeconômica e uma dissertação de abordagem sociopolítica. Dos quatro documentos restantes, dois apresentam preocupações somente na área política,

um exclusivamente na área econômica e um apenas na área social. A distribuição das abordagens de teses e dissertações é, assim, mais equilibrada que aquela dos artigos científicos. Este resultado difere do resultado observado para o total dos documentos acadêmicos e para os artigos científicos analisados isoladamente, e sugere que as teses e dissertações tendem a abordar o tema dos medicamentos irregulares a partir de diversos pontos de vista, o que contribui para uma caracterização mais integral do objeto. Esta característica é, em parte, esperada, pois é sabido que teses e dissertações são documentos mais extensos e complexos que artigos científicos, e por isso há maiores possibilidades de se explorar diversas facetas de um mesmo fenômeno.

Outro importante aspecto a se observar é a fonte dos conceitos utilizados. Dentre os artigos científicos, quase 70% (124 de 180) empregaram a conceituação da OMS, sendo que mais da metade (101 de 180) utilizou exclusivamente os conceitos da OMS para definir seu objeto de estudo. Daqueles 23 documentos que realizaram comparações da OMS com outros conceitos, destacamos que cerca de 40% apresentaram definições nacionais ou regionais e 26% definições próprias para uma ou mais das palavras-chave de interesse. A ocorrência de outras comparações é menos comum. Estes dados sugerem que, além de existir uma clara preferência dos autores de artigos científicos por referir-se à OMS, geralmente esta referência não é comparada com nenhuma outra.

Outra tendência entre os autores de artigos científicos é utilizar conceitos próprios para descrever a questão dos medicamentos irregulares: 39 dos 180 documentos trazem conceituação própria, o que corresponde a mais de um quinto do total. Destes, a maioria (quase 85%) define o objeto de estudo apenas com conceitos próprios, sendo que os demais (seis artigos) exploram a comparação de conceitos próprios com as definições da OMS. Nestes casos, os autores buscam apontar as razões pelas quais a proposta desta Organização não atende às necessidades de seus trabalhos de pesquisa específicos. Este dado sugere, assim, que mais de 20% dos artigos científicos encontrados apresentam uma conceituação específica para sua pesquisa, o que prejudica sua capacidade de comparação com os achados de outros estudos.

Outra ocorrência que vale ser mencionada é o uso de conceitos nacionais ou regionais para qualificar os medicamentos irregulares, que corresponde a 10% do total de artigos científicos. Metade destes documentos promove comparações das definições contidas na legislação nacional ou regional com os conceitos da OMS, o que sugere que há um interesse relativo destes pesquisadores em estabelecer paralelos entre as normas nacionais e as referências internacionais. Considerando que estes últimos representam

apenas 5% do total de artigos científicos analisados, pode-se inferir que a comparação entre legislações e os documentos da OMS é um tema pouco explorado na literatura científica.

Por fim, vale destacar que 15 artigos científicos recorrem a conceitos na literatura para qualificar medicamentos irregulares, e pouco menos da metade deles (7) oferece comparações com outras fontes - que, por sua vez, são muito diversas: OMS, Convenção Medicrime, TRIPS, CCPCJ e legislação nacional (Paquistão). Não há ocorrências significativas de artigos científicos que abordem o problema a partir dos conceitos do IMPACT, TRIPS, Convenção Medicrime ou CCPCJ.

Por sua vez, entre teses e dissertações, cerca de 70% (11 de 16) utilizam-se dos conceitos da OMS para qualificar o objeto de estudo. Destas, mais da metade (6 de 11) faz uso exclusivo do conceito da Organização (o que corresponde a mais de um terço do total de documentos), sendo que as demais promovem comparações com a literatura, IMPACT, legislação nacional (EUA) e conceitos próprios. Aquelas que não se utilizam dos conceitos da OMS são, em sua maioria, trabalhos acadêmicos do período 2010-2013 que adotam conceitos próprios, acionais ou da literatura, à exceção de uma tese que aborda a questão exclusivamente a partir da conceituação do TRIPS.

Ou seja, na coletividade de documentos acadêmicos coletados no campo científico, há uma predominância de uso dos conceitos desenvolvidos pela OMS (de cerca de 70% para artigos e para teses e dissertações), sendo que a maioria destes faz uso exclusivo das definições da Organização para abordar o problema. Esta constatação reforça a importância da existência de uma referência internacional para o desenvolvimento do conhecimento no campo científico.

Ao cruzarmos os conceitos empregados com as abordagens, verificamos que quase a totalidade das teses e dissertações que apresentam uma abordagem social (combinada ou não com outras abordagens) utiliza o conceito da OMS como parâmetro (7 de 8 documentos). Outros conceitos utilizados pelos autores destes documentos são próprios ou da literatura. Se considerados os artigos científicos, o nível de coincidência entre as preocupações sociais e o uso das definições da OMS é de mais de 63% (24 de 38). Este é um indício importante da relevância dos trabalhos desenvolvidos pela OMS na determinação da abordagem pela academia da questão dos medicamentos irregulares a partir da ótica da saúde pública. Dos 14 artigos restantes, 12 fazem referência a conceitos próprios ou da literatura, sendo que maioria deles (10 de 12, o que equivale a mais de 80%) foram publicados entre 2010 e 2014.

Se analisados exclusivamente os documentos que possuem abordagem política (combinada ou não com outras abordagens), verificamos que cerca de 70% das teses e dissertações (9 de 13) empregam os conceitos da OMS. Destas, mais da metade (5 de 9) promove comparações entre diferentes conceitos. Por sua vez, 74% do total de artigos científicos (72 de 97) adotam os conceitos da OMS, sendo que nem um quarto deles (23%) promove comparações com outras fontes conceituais. Este dado, além de esclarecer sobre a importância da conceituação da OMS também para os documentos que abordam o fenômeno dos medicamentos irregulares a partir do prisma político, sugere que há uma maior propensão para a realização de comparações conceituais nas teses e dissertações. Esta última constatação reforça a ideia de que teses e dissertações tendem a abordar o tema dos medicamentos irregulares a partir de diversos pontos de vista, contribuindo para uma caracterização mais integral do objeto.

Também merecem destaque os artigos científicos com abordagem política que fazem uso de conceitos próprios para definir os medicamentos irregulares - são mais de 20% (20 de 97). Destes, 75% (15 de 20) foram publicados após 2010. Ainda com esta mesma abordagem, verificamos que 13 artigos conceituam o problema a partir das definições nacionais ou regionais. Ainda que este número não seja expressivo se comparado ao total de textos com abordagem política, quando comparamos com o conjunto de documentos que utilizam este tipo de conceito, verificamos que 72% da totalidade de artigos científicos que utilizam conceituação nacional ou regional identificam-se com a abordagem política. Esta coincidência sugere que não são todos os autores de artigos científicos que, ao abordar normativas em suas investigações, possuem aspiração de contribuir para a construção do conhecimento na área política. De fato, dos artigos científicos que conceituaram o problema dos medicamentos falsificados a partir de conceitos nacionais ou regionais e que não apresentavam preocupações políticas, 80% realizaram uma abordagem econômica da questão.

Finalmente, dentre os documentos de abordagem econômica, são 12 teses e dissertações, sendo que mais da metade delas (7) utiliza-se de mais de um conceito para caracterizar o objeto de estudo. Dentre os artigos científicos, este número mal passa dos 16% (22 de 137). Uma vez mais, fica evidente que há uma maior tendência de teses e dissertações trabalharem diferentes abordagens referindo-se a uma multiplicidade de conceitos, o que colabora para uma compreensão mais geral do problema investigado.

Os artigos científicos de abordagem econômica utilizam-se mais amplamente dos conceitos da OMS para qualificar os medicamentos irregulares (95 de 137). O que

chama a atenção é que 78 destes artigos (ou 57%) utilizam-se exclusivamente da conceituação da Organização, o que sugere que esta referência internacional é importante também para a construção de conhecimento científico na área econômica. Merecem destaque, ainda, os empregos de conceitos próprios em cerca de 20% dos artigos (29 de 137) e de definições da literatura em 10% deles (14 de 137). Quase 75% destes últimos artigos (32 de 43) foram publicados a partir de 2010.

Cabe ressaltar que 100% dos documentos acadêmicos que empregam o conceito de *counterfeit* do Acordo TRIPS acabam por desenvolver textos que abordam aspectos econômicos, ainda que somente um deles limite-se exclusivamente a uma análise econômica da questão dos medicamentos irregulares.

Outro aspecto que foi observado nos textos acadêmicos foi a existência de um foco em enfermidades. Dentre as teses e dissertações, a maioria (56%) não se preocupa especificamente com nenhum tipo de doença. No caso dos artigos científicos, há um número oposto: 56% deles se preocupam com enfermidades. Do total de 180 artigos estudados, 52 (quase 30%) versavam sobre malária, 21 sobre impotência sexual (11%) e 19 sobre resistência antimicrobiana e tuberculose (10%). Daqueles com foco em malária, quase 70% (36) fizeram uso do conceito da OMS, e mais de 76% (40) traziam uma abordagem econômica do problema. Dos 21 artigos científicos sobre impotência sexual, 18 (85%) referiram-se às definições da OMS, e 17 (81%) abordaram aspectos econômicos. Por sua vez, daqueles artigos científicos que se ocuparam do tema da resistência antimicrobiana e da tuberculose, quase 70% (13) empregaram os conceitos da OMS, e quase a totalidade deles (17) privilegiou uma abordagem econômica destas doenças.

Ainda que o objetivo do presente trabalho de pesquisa não seja explorar este foco em doenças, a leitura dos documentos acadêmicos permitiu identificar certa coincidência entre a tendência da OMS de privilegiar e financiar o combate a algumas enfermidades específicas, como indica Chorev (2012), e o desenvolvimento de conhecimento científico quanto ao tema.

4. Os medicamentos irregulares: uma análise comparada

A presente seção busca realizar possíveis comparações entre as análises realizadas nos dois pontos anteriores para o campo político e científico, tendo como pano de fundo o *modus operandi* da economia-mundo capitalista moderna preconizada

por Wallerstein. Para enriquecer esta análise, faremos ainda breves menções às publicações de pesquisadores interessados especificamente nos processos negociadores no seio da Organização Mundial da Saúde.

Inicialmente, cabem algumas importantes observações que podem ser elaboradas a partir da comparação das análises previamente apresentadas. Verificamos que, a despeito de existir na literatura científica menção ao fenômeno dos medicamentos irregulares desde 1828, foi somente em 1993 que encontramos o primeiro esforço de conceituação do objeto. Parece não ser coincidência que este caso somente tenha ocorrido após a elaboração de uma definição pela OMS para medicamentos *counterfeit*, na Oficina de 1992 - de fato, o documento encontrado corresponde a um boletim informativo da OMS sobre esta Oficina, que esclarece quanto à adoção do conceito e utiliza os termos empregados pela Organização em sua Resolução 41.16. (*substandard, counterfeit, falsely-labelled*) como se fossem intercambiáveis entre si.

Apenas em 1995, verificamos a primeira iniciativa acadêmica de conceituação do problema, em uma Tese de Doutorado. Contudo, esta pesquisa está circunscrita a uma abordagem política e econômica do problema da contrafação e pirataria de diversos tipos de produtos (dentre eles, medicamentos, para os quais dedica uma seção), e por isso utiliza a definição do Acordo TRIPS para qualificar o tema (SODIPO, 2003).

É somente em 1997 que observamos a primeira ocorrência de documento acadêmico que incorpora a definição proposta pela Oficina da OMS em 1992. O artigo científico *Assessment of the incidence of substandard drugs in developing countries* preocupa-se em estabelecer claramente uma linha divisória entre medicamentos *substandard* e *counterfeit*, e realiza uma análise de amostras de produtos coletados no mercado regulado na Tailândia e Nigéria, a fim de averiguar seu nível de cumprimento de requisitos de qualidade explícitos nas legislações nacionais e na Farmacopeia dos EUA. Como o objetivo do autor é contribuir para promover melhorias no arcabouço normativo desses países, a principal abordagem de seu texto é política (SHAKOOR; TAYLOR; BEHRENS, 1997).

Uma dissertação deste mesmo ano utiliza a referência da OMS, também focada em marcos legais que determinam tecnologias de diferenciação para medicamentos irregulares (CHAKRABARTI, 1997), e até 2004 não se coletou nenhum outro documento acadêmico que referenciasse explicitamente o conceito desenvolvido pela OMS. Podemos sugerir que houve certa demora em o conceito elaborado pela Oficina de 1992 alcançar a literatura científica. A partir de 2004, contudo, seu emprego é

bastante amplo: 70% dos documentos acadêmicos publicados mencionam como fonte as definições da OMS.

A primeira ocorrência de documento acadêmico coletado com abordagem predominantemente social foi verificada em 1999. O artigo *Access to essential drugs in poor countries* trazia preocupações relativas à saúde das populações mais pobres e o impacto dos altos preços dos medicamentos para seu acesso - situação que, segundo os autores, poderia ser agravada pelo Acordo TRIPS. Os autores adotaram uma definição própria para caracterizar os medicamentos irregulares (PÉCOUL et al., 1999).

Os conceitos da OMS foram mencionados por primeira vez em um texto de preocupações sociais em 2004, no artigo *Pharmaceutical counterfeiting*. Na verdade, este se pretendeu um artigo abrangente sobre o tema, trazendo também definições dos EUA para o fenômeno e uma abordagem integral da questão - incluindo a dimensão estimada do problema, suas causas, efeitos para os consumidores e sistemas de saúde, impactos da regulação, tecnologias para detecção e métodos para seu combate (DEISINGH, 2004). Dos dezoito documentos com abordagem integral (social, política e econômica), todos são acadêmicos, sendo quatorze que utilizam o conceito da OMS e quatro que utilizam exclusivamente conceitos próprios para definir medicamentos irregulares - todos eles datados de 2013 e 2014.

Este dado indicou a necessidade de verificar se há uma maior prevalência de uso de conceitos próprios depois que os Estados-Membros colocaram em xeque os trabalhos do IMPACT e os conceitos de medicamentos irregulares até então elaborados com a participação da OMS. De fato, observa-se que dos 56 documentos que propõem definições próprias, quase 70% datam de 2010 ou depois. Acredita-se que este maior índice de documentos que desenvolve conceitos próprios para definir os medicamentos irregulares por uma abordagem social é resultado direto da falta de consenso na OMS quanto a uma definição para medicamentos SSFFC - nova terminologia empregada pela Organização (excetuando-se *substandard*, por já estar definido).

Um aspecto curioso observado é o de que, a despeito de não existir uma conceituação amplamente aceita para SSFFC e de os Estados-Membros da OMS sustentarem que os termos *substandard*, *spurious*, *falsified*, *falsely-labelled* e *counterfeit* não são intercambiáveis entre si, há uma tendência verificada incorporação da sigla pelos artigos científicos publicados a partir de 2011. No total, foram coletados 51 documentos do campo científico que fazem menção a medicamentos SSFFC, sendo que 20 deles apresentam conceituação de medicamentos irregulares: um em 2011, dez em

2012, seis em 2013 e três em 2014. Destes, 80% são acadêmicos (15 artigos científicos e uma dissertação) e a maioria (60%) usa o conceito antigo da OMS (da Oficina de 1992). A leitura dos documentos denuncia uma incorporação quase que acrítica da sigla SFFC (mais comum que a SSFFC) pelos pesquisadores. É como se estes conceitos fossem equivalentes ao conceito de *counterfeit* da Oficina de 1992, e faz-se referência a eles como se sua definição não estivesse pendente no cenário internacional. Esta situação explicita como efetivamente a academia é pautada pelas negociações multilaterais e como a questão da definição de conceitos pela OMS, por isso, não é um assunto secundário.

Um fato intrigante na adoção pela terminologia SSFFC foi a utilização do termo *falsified*, já que sua ocorrência na literatura científica e principalmente na documentação da OMS é tão restrita até o ano de 2010. Chamou atenção, especialmente, o fato de mais de 90% dos documentos do campo científico que conceituavam o fenômeno utilizando o termo *falsified* datarem a partir de 2011. Uma análise mais detalhada destes documentos permitiu verificar um alto grau de coincidência (70%) entre o emprego deste conceito com referência à nova legislação europeia de referência para medicamentos irregulares, aprovada em 2011. Considerando a data da circulação da “enquete” do Secretariado da OMS sobre o uso de termos análogos a *counterfeit*, realizada em 2009 (quando a proposta de Diretiva já tramitava no Parlamento Europeu), podemos compreender a inclusão deste termo no rol de palavras mais utilizadas pelos Estados-Membros da OMS, ainda que esta não seja uma tendência observada nas publicações da própria organização e nem nos documentos coletados no campo científico.

Mais um exemplo da relevância dos conceitos da OMS pode ser encontrado na análise dos documentos de abordagem social coletados no campo científico. Verifica-se que mais de 67% deles utiliza as definições da Organização para qualificar os medicamentos irregulares, o que demonstra claramente que uma abordagem social do tema depende de algum nível de consenso terminológico entre os Estados-Membros.

Por sua vez, é possível constatar que a abordagem econômica da questão dos medicamentos irregulares não está necessariamente ligada à utilização de conceitos alheios à saúde pública: mais da metade (55%) dos documentos do campo científico que realizam algum tipo de abordagem econômica do fenômeno utilizaram-se exclusivamente dos conceitos da OMS. Contudo, este dado pode estar ligado ao fato de que a OMS define o termo *counterfeit* (intimamente relacionado a aspectos de direitos

de propriedade intelectual), o que pode estar incentivando seu uso para a descrição de aspectos econômicos do problema. Assim, parece adequado que as negociações internacionais caminhem no sentido de um termo alternativo para descrever o fenômeno.

Acreditamos ser possível relacionar toda esta discussão com as referências analíticas e metodológicas que utilizamos ao longo dos Capítulos II e III. Inicialmente, cabe recordar nossa premissa de que a ocorrência de medicamentos irregulares no mercado é um fenômeno exclusivo do sistema capitalista, conforme preconizado por Wallerstein. Esta abordagem pareceu acertada para analisar o problema dos medicamentos irregulares, pois de fato encontramos diversos elementos que nos fazem crer que o objeto de estudo funciona de acordo com a lógica do sistema-mundo atual.

Lembramos que a análise do sistema-mundo nasceu como reação à teoria da modernização, que propunha a existência de diversos estágios de desenvolvimento das nações - sendo a modernidade um estágio superior da sociedade no sentido do qual os povos mais “atrasados” caminhavam. Esta tendência pode ser observada na OMS em mais de um momento. Brown et al. (2006) esclarecem que, quando a Organização trabalhava no sentido de impulsionar a campanha de erradicação da malária, na década de 1970, esta “reproduziu as teorias de desenvolvimento da época através da promoção de tecnologias levadas de fora, sem realizar um maior esforço para atrair a participação da população local no seu planejamento ou na sua implementação” (BROWN; CUETO; FEE, 2006, p. 630).

De forma análoga, especificamente para o objeto de estudo, verificamos que, no início da década de 1990, a OMS propôs que as autoridades reguladoras de pequenos países adotassem como referência para o enfrentamento a medicamentos irregulares um documento de quadro legislativo desenvolvido para a Europa na década de 1960. O pensamento que baliza este tipo de proposta é o de que as soluções que outrora serviram para os países hoje desenvolvidos podem ser implementadas sem necessidade de adaptação aos países menos desenvolvidos da atualidade, como se estes vivessem décadas depois os mesmo problemas vivenciados pelos países desenvolvidos no passado.

Diferentemente dos teóricos modernos, aqueles que argumentam favoravelmente à ASM afirmam que a economia-mundo moderna não pode ser considerada de forma tão homogênea a ponto de se conceberem etapas de desenvolvimentos que seriam paulatinamente alcançadas. De forma oposta, a ASM propõe que, historicamente, as

potências centrais têm trabalhado no sentido de evitar o “desenvolvimento” das áreas mais pobres, e não no sentido de promovê-lo. Em outras palavras, o “subdesenvolvimento” dos países está relacionado com um sistema estruturado de forma consciente e de bases econômicas, que serve para consolidar diferenças estruturais na dinâmica da economia mundial.

De fato, há argumentos que nos permitem identificar que há todo um esforço das nações centrais em manter a fatia de mercado de suas empresas no bilionário mercado mundial de fármacos. Conforme nos ensina a análise do sistema-mundo, os países centrais são capazes de realizar comércio internacional de forma a direcionar para si os fluxos de lucro reais dos produtores (mais-valia), inclusive aqueles gerados nos países economicamente mais fracos. Neste cenário, as áreas centrais operam um tipo de bloqueio ao avanço das áreas periféricas.

Pudemos verificar que há realmente uma tendência de os países mais ricos conduzirem os debates sobre medicamentos irregulares na OMS não no sentido dos aspectos regulatórios e impactos na saúde pública, mas sim em favor do reforço dos aspectos econômicos do problema. A própria predileção pelo termo *counterfeit* denuncia este fato, como lembra Veiga (2011, p. 94): “a terminologia ‘contrafação’ é uma terminologia de direito de propriedade intelectual, mas não de vigilância sanitária”. Esta autora argumenta que “as palavras, assim como as instituições, fixam significados por meio do uso reiterado” (VEIGA, 2011, p. 237), e por isso - caso o objetivo seja alcançar um debate focado em aspectos sociais - há uma identificada necessidade de mudança nos conceitos historicamente empregados pela OMS para descrever o fenômeno dos medicamentos irregulares (especificamente o termo *counterfeit*).

Contudo, esta mudança de foco vai de encontro às características basilares do sistema-mundo moderno. Vale lembrar que a ASM determina que o atributo essencial da economia-mundo capitalista é a produção para a venda no mercado, com o objetivo de auferir a maior quantidade possível de lucro. Seu funcionamento pressupõe, assim, que diferentes grupos disputem um único mercado global, buscando distorcer tal mercado de forma a obter benefícios, e desta forma pressionando os países a atuar em seu favor. Vale ressaltar, neste cenário, que o lucro potencial de uma atividade produtiva está na sua condição se ser um monopólio (ou quase-monopólio). Daí entende-se que o interesse que reside por trás deste movimento dos países ricos é, portanto, prevenir o estabelecimento de indústrias com processos produtivos do tipo

“central” (como a farmacêutica) nos países em desenvolvimento, com destaque para a indústria de medicamentos genéricos nas semiperiferias.

Por isso mesmo, as semiperiferias (com destaque para Argentina, Brasil, Índia e Tailândia) são os protagonistas dos embates no tema dos medicamentos irregulares, observados a partir de 2009 na Assembleia Mundial da Saúde e no Conselho Executivo da OMS. Seu esforço é exatamente no sentido de afastar preocupações econômicas das discussões no campo da saúde pública, inclusive com a recusa em a OMS seguir utilizando um termo (*counterfeit*) tão amplamente associado com o Acordo TRIPS. Mais uma vez, este movimento condiz com as propostas da análise do sistema-mundo, que argumenta que é exatamente esta camada intermediária entre as áreas centrais e periféricas (a semiperiferia) o local mais provável para a ocorrência de mudanças políticas, econômicas ou sociais, dado seu posicionamento único entre realidades distintas.

Um elemento favorável ao aumento das tensões em uma escala global está relacionado, segundo a ASM, com o fato de a economia-mundo capitalista moderna estar passando por um momento de crise, incluindo uma crise de hegemonia. A OMS, com representatividade de quase a totalidade das nações mundiais, pode ser considerada uma arena que replica as dinâmicas desta economia-mundo, suas desigualdades, seus mecanismos mantenedores e propagadores.

Este fato pode ser facilmente observado se revisitamos a análise de Chorev (2012), que explica os altos e baixos da OMS em função de sua capacidade de adaptar-se ao funcionamento do sistema-mundo. A ideologia neoliberal, outrora em voga, encontra-se em crise. O protagonismo dos EUA, outrora tão relevante (basta verificar a profunda crise em que afundou a OMS da década de 1980-1990 após a retirada maciça de financiamento estadunidense), encontra-se em declínio. Por isso, atualmente, verificamos uma rejeição a alguns dos princípios neoliberais e a retomada do espírito da “Saúde para Todos” de Alma-Ata, o que acaba por promover terreno fértil para as demandas dos países em desenvolvimento.

A despeito de este momento ser propício, identifica-se um importante limite que talvez não esteja sendo bem observado pelos negociadores que hoje trabalham tão ativamente na OMS: os representantes das semiperiferias parecem desejar limitar o debate de um problema multifacetado a partir de uma lógica exclusivamente de saúde pública. A análise do sistema-mundo defende que a compartimentação do conhecimento em diferentes disciplinas é tida como um obstáculo para a boa compreensão do mundo,

e é nesse sentido que argumentamos em favor de uma abordagem integral do fenômeno dos medicamentos irregulares, mesmo que sob o abrigo de uma organização primordialmente de saúde pública.

Vale ressaltar que, a despeito de termos buscado categorizar os documentos coletados no campo científico a partir de sua abordagem - social, política, econômica - assumimos que não há instituições reais que de fato estejam exclusivamente posicionadas em somente uma destas arenas. A classificação proposta pela pesquisa buscou demonstrar a construção e estruturação do conhecimento como resultado da própria dinâmica do funcionamento do sistema moderno. De fato, os dados observados permitiram concluir que há uma marcada predominância de aspectos econômicos nos documentos acadêmicos estudados (vide Tabelas 14 e 15), o que corrobora a proposição de Wallerstein de que o capitalismo é a característica definidora do sistema-mundo atual - mesmo quando nosso objeto de análise, por suas particularidades, deveria ser abordado predominantemente a partir de uma ótica social.

Acreditamos, assim, que os dados apresentados e analisados ao longo deste relatório de pesquisa fornecem elementos para argumentar em favor da hipótese de que há interesses de natureza alheia à saúde pública, e em especial de caráter econômico, os quais vêm influenciando e podem explicar as resistências à construção de consensos internacionais relativos ao combate a medicamentos irregulares.

V. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Para concluir, gostaríamos de apresentar nossa percepção relativa ao fenômeno estudado e apontar, nos consensos e não-consensos alcançados, os possíveis problemas que impeçam acordos, os limites de ação e os desafios para a evolução das negociações futuras na OMS.

O primeiro e mais importante aspecto problemático é o desconhecimento da real abrangência do fenômeno dos medicamentos irregulares. Este é um problema que muito possivelmente nunca será superado, dado o caráter de clandestinidade da maioria das transações envolvendo este tipo de produto. Contudo, ainda há um fator limitador adicional: existe muita resistência na publicação de dados sobre medicamentos irregulares. Como bem apontado pelo Secretariado da OMS ainda na década de 1980, existe uma relutância do setor privado em divulgar informações, por receio de publicidade negativa para seus produtos, bem como uma dificuldade das autoridades reguladoras nacionais em mensurar o problema, dado que seu escopo de ação está circunscrito ao mercado regulado.

Aliado a este, temos o problema e o desafio da conceituação de termos. Ainda que não se consiga harmonizar um único termo que possa ser utilizado para definir um mesmo fenômeno em várias jurisdições, o que pode ser caracterizado como um limite jurídico, muitos dos trabalhos multilaterais dependem de um acordo de um termo com sua respectiva definição que seja de consenso pelo menos para emprego nos documentos técnicos da OMS. A atual referência a medicamentos SFFC (excluem-se aqui medicamentos *substandard*, já conceituados) é inadequada e gera confusão, pois pode ser interpretada como se os termos fossem sinônimos entre si, quando na verdade não são. Este fato gera limites ao emprego da nova terminologia nos documentos técnicos da OMS, o que não auxilia a já verificada tendência de dificuldades na incorporação da nomenclatura pelas publicações mais recentes da Organização.

Outro importante limite para as ações futuras da OMS e do MSM SFFC é o fato de dependerem de recursos extra-orçamentários para desenvolver atividades relacionadas a medicamentos irregulares. Os países mais interessados na manutenção do *status quo* são aqueles que detêm mais recursos financeiros, de quem a OMS depende em maior escala para funcionar rotineiramente. Vale lembrar que, como abordamos no Capítulo III, a dependência de recursos financeiros é a forma mais eficiente de controle

de uma Organização Internacional em favor de interesses (nacionais / privados) específicos.

Neste sentido, um dos desafios do Mecanismo e da OMS será o de atrair financiadores dos projetos previstos no Plano de Ação do MSM SFFC, e para isso pode ser que as autoridades reguladoras tenham que flexibilizar sua firme política atual de restringir a participação no Mecanismo. Pressões neste sentido existem, e há um histórico reconhecimento de que o fenômeno dos medicamentos irregulares possui um caráter multidimensional, e somente poderá ser efetivamente combatido a partir de um esforço multifacetado. Este envolve diversos órgãos de Governo e representantes do setor privado no nível nacional, bem como diversas organizações e associações no nível internacional - incluindo instituições com interesses alheios ao campo da saúde pública. Exatamente porque este pleito é legítimo e reconhecido, a insistência em trabalhar somente com temas de saúde pública é um grande problema para o MSM, que limita suas possibilidades de ação e de resultados.

Como consequência deste movimento, caso o Mecanismo não se adapte para adequar as demandas dos parceiros externos, ao mesmo tempo em que mantém seu foco principal nos temas de saúde pública, ele enfrentará o possível cenário de esvaziamento de seus debates ou da criação de foros internacionais concorrentes e mais inclusivos, que venham a ser criados sob a égide de outros organismos internacionais, sem o necessário foco na dimensão social do problema.

Adicionalmente, há o desafio de manter o tema na agenda de discussões da OMS, a fim de sustentar seu debate em alto nível e com o necessário respaldo da Assembleia Mundial da Saúde e do Conselho Executivo. O desenvolvimento dos debates na OMS dependeu fortemente de influências externas, e antes disso o Secretariado da Organização liderava o tema da forma como acreditava ser ideal, mesmo sem um direcionamento específico emanado dos Estados-Membros na AMS ou no CE. Caso os trabalhos desenvolvidos pelo MSM queiram ser efetivamente respaldados politicamente pelas instâncias decisórias da OMS, deverão ser ativos o suficiente para conquistar espaço a cada reunião, ou deverão buscar uma forma de se tornarem perenes na Organização - seja pela instalação de uma equipe técnica dedicada exclusivamente ao tema, seja pela inauguração de algum foro ou grupo de peritos dedicado especificamente às questões que envolvam medicamentos irregulares.

Finalmente, tomamos a liberdade de sugerir tópicos para futuras reflexões acadêmicas a respeito de medicamentos irregulares. Uma das maiores necessidades

atuais é a ampliação da pesquisa que aborde o fenômeno a partir de uma perspectiva integral - social, política e econômica. Estes estudos devem ser preferencialmente realizados em teses e dissertações, pois estas apresentam uma melhor estrutura para comportar uma análise completa de problemas sociais. Para que isto seja possível, é necessário que a questão dos medicamentos irregulares deixe de ser estudado em estruturas universitárias que limitem o pesquisador em termos de perspectivas teóricas e metodológicas. Cabe ressaltar que verificamos que é possível uma abordagem integral da questão em textos mais curtos, como artigos científicos - ainda que estes não consigam aprofundar-se nas diversas facetas do assunto. Os medicamentos irregulares são necessariamente um fenômeno multidisciplinar, e assim devem ser investigados.

Outra área subexplorada pela academia é como o comportamento de pacientes e profissionais da saúde influencia em uma maior ou menor prevalência de uso de medicamentos irregulares. Aspectos relacionados aos determinantes sociais da saúde podem ser também abordados dentro desta mesma perspectiva, o que está perfeitamente alinhado com os maiores interesses das Organizações Internacionais e Organizações Não Governamentais que atuam no campo da saúde pública.

Também parece interessante avaliar quais são as medidas que devem ser observadas pelos serviços de saúde para a prevenção do uso de medicamentos irregulares. Encontramos diversos artigos que investigavam o papel de empresas, importadores, distribuidores, autoridades (policiais, alfandegárias, reguladoras), médicos, farmacêuticos e pacientes neste aspecto, mas poucos foram aqueles que se preocuparam com avaliar as estruturas de atendimento à população e sua permeabilidade aos medicamentos irregulares.

Outro tema que chamou a atenção no trabalho de coleta de dados é o fato de mais da metade dos documentos acadêmicos que conceituam o fenômeno estar preocupada com alguma doença (malária, tuberculose, HIV/AIDS) ou algum grupo de medicamentos específico (por exemplo, antimicrobianos e inibidores da fosfodiesterase-5 - usados no combate à impotência sexual). Esta realidade enseja algumas indagações: será que realmente existe uma prevalência de medicamentos irregulares para atender a estes mercados? Ou seriam esses somente as realidades mais “visíveis”? Que tipo de irregularidade é detectada para estes medicamentos? Quais os motivos que levam a academia a privilegiar estas enfermidades? A quem interessa a informação científica sendo gerada? Qual o impacto dos estudos científicos ao longo do tempo sobre a realidade dos pacientes? Estaria a academia gerando dados somente “por gerar”?

Finalmente, vale lembrar que o pesquisador que deseje conhecer o tema deve estar preocupado com todo o cenário político e econômico que determinam os rumos dos debates (teoricamente sociais) na saúde pública em âmbito internacional, e por isso mesmo este é um interessante campo de investigação acadêmica. De nossa parte, o intuito é que o presente trabalho consiga contribuir para este tipo de reflexão, além de mais especificamente auxiliar na construção de conhecimento crítico a respeito do importante papel da Organização Mundial da Saúde na prevenção e combate aos medicamentos irregulares.

VI. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

A FIX for fakes. *Nature Medicine*, vol. 19, n. 3, p. 254, 2013.

ABU-LUGHOD, Janet L. *Before European hegemony: the world system ad 1250-1350*. New York: Oxford University Press, 1991.

AFFUM, Andrews O. et al. A pilot study on quality of artesunate and amodiaquine tablets used in the fishing community of Tema, Ghana. *Malaria Journal*, vol. 12, p. 220, 2013.

AGBARAJI, Emmanuel C.; OCHULOR, Deborah O.; EZEH, Gloria N. Food and drug counterfeiting in the developing nations; the implications and way-out. *Academic Research International*, vol. 3, n. 2, 2012.

AGNEW, John. The New Global Economy: Time-Space Compression, Geopolitics, and Global Uneven Development. *Journal of World-Systems Research*, v. 7, n. 2, p. 133-154, 2001.

AHMAD, Aria Ilyad. *Addressing variability in drug quality: finding the right “quality” framework(s)*. 2012. 150f. Dissertação (Pharmaceutical Sciences). University of Toronto, Toronto.

ALFADL, Abubakr A.; HASSALI, Mohamed A.; IBRAHIM, Mohamed Izham M. Counterfeit drug demand: Perceptions of policy makers and community pharmacists in Sudan. *Administrative Pharmacy*, vol. 9, p. 302-310, 2013.

ALI, Ob. Quality of Ceftriaxone in Pakistan: reality and resonance. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences*, vol. 22, n. 2, 2009.

ALKAHTANI, Saad Ahmed. *Children’s Access to Medicines*. 2013. 357f. Tese (Child Health). University of Nottingham, Nottingham.

ALMUZAINI, Tariq; CHOONARA, Imti; SAMMONS, Helen. Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature. *BMJ Open*, vol. 3, n. 8, 2013.

AMANLOU, Massoud. Investigation on Counterfeit Glucosamine and Chondroitin Products in Iranian Pharmaceutical Markets. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*, vol. 7, n. 2, p. 123-129, 2008.

AMES, Joseane; SOUZA, Daniele Zago. Counterfeiting of drugs in Brazil. *Revista de Saúde Pública*, vol. 46, n. 1, 2012.

_____. Falsificação de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, vol. 46, n. 1, p. 154-159, 2012.

AMIN, A.; KOKWARO, G.O. Antimalarial drug quality in Africa. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, vol. 32, p. 429-440, 2007.

AMIN, A.; SNOW, R. W., KOKWARO, G. O. The quality of sulphadoxine-pyrimethamine and amodiaquine products in the Kenyan retail sector. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, vol. 30, n. 6, p. 559-565, 2005.

AMIN, Samir. *Accumulation on a world scale: a critique of the theory of underdevelopment*. New York: Monthly Review Press, 1974.

_____. Economic Globalism and Political Universalism: Conflicting Issues? *Journal of World-Systems Research*, v. 6, n. 3, p. 582-622, 2000.

_____. Geopolítica do imperialismo contemporâneo. *Revista Novos Rumos - Encarte*, vol. 21, n. 45, p. 1-30, 2006.

AMON, Joseph J. Dangerous medicines: unproven AIDS cures and counterfeit antiretroviral drugs. *Globalization and Health*, vol. 4, n. 5, 2008.

ANDERSON, Tatum. Confusion over counterfeit drugs in Uganda. *The Lancet*, vol. 373, p. 2097-2098, 2010.

ANZANELLO, Michel J. et al. A multivariate-based wave number selection method for classifying medicines into authentic or counterfeit classes. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 83, p. 209-214, 2013.

ARONOWITZ, Stanley. A metatheoretical critique of immanuel Wallerstein's The Modern World System. *Theory and Society*, v. 10, n. 4, 1981, p. 503-520.

ARRIGHI, Giovanni. *O longo século XX: dinheiro, poder e as origens de nosso tempo*. Rio de Janeiro: Contraponto, 1996.

_____. The Global Market. *Journal of World-Systems Research*, v. 5, n. 2, p. 217-251, 1999.

ASAMOAHA, Afia K. Not As Easy As It May Appear: Using Radio Frequency Identification Technology to Fulfill the Prescription Drug Marketing Act's Elusive Pedigree Requirement. *Food and Drug Law Journal*, vol. 61, 2006.

ATTARAN, Amir et al. How to achieve international action on falsified and substandard medicines. *BMJ*, vol. 345, 2012.

ATTARAN, Amir; BATE, Roger; KENDALL, Megan. Why and how to make an international crime of medicine counterfeiting. *Journal of International Criminal Justice*, vol. 9, p. 325-354, 2011.

BAERT, B.; DE SPIEGELEER, B. Quality analytics of internet pharmaceuticals. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, vol. 398, p. 125-136, 2010.

BALOGH, Michael P. Techniques for Structure Elucidation of Unknowns: Finding Substitute Active Pharmaceutical Ingredients in Counterfeit Medicines *LCGC North America*, vol. 25, n. 6, p. 554-570, 2007.

BANSAL, Dipika. Anti-counterfeit technologies: a pharmaceutical industry perspective. *Scientia Pharmaceutica*, vol. 81, p. 1-13, 2013.

BARATTA, Francesca; GERMANO, Antonio; BRUSA, Paola. Diffusion of counterfeit drugs in developing countries and stability of galenics stored for months under different conditions of temperature and relative humidity. *Croatian Medical Journal*, vol. 53, p. 173-184, 2012.

BARONOV, David. The role of historical-cultural formations within world-systems analysis: reframing the analysis of biomedicine in East Africa. *Journal of World-Systems Research*, v. 15, n. 2, p. 147-166, 2009.

BARRAS, Jamie et al. Nitrogen-14 nuclear quadrupole resonance spectroscopy: a promising analytical methodology for medicines authentication and counterfeit antimalarial analysis. *Analytical Chemistry*, vol. 85, p. 2746-2753, 2013.

BASCO, Leonardo K. Molecular epidemiology of malaria in Cameroon. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, vol. 70, n. 3, p. 245-250, 2004.

- BATA, Michelle; BERGESEN, Albert J. Global Inequality: An Introduction. *Journal of World-Systems Research*, v. 8, n. 1, p. 2-6, 2002.
- BATE, Roger. A counterfeit drug treaty: great idea, wrong implementation. *The Lancet*, vol. 37, p. 1446-1448, 2010.
- _____. Fatal pharmaceuticals: the Indian counterfeit drug market. *Georgetown Journal of International Affairs*, vol. 11, n. 1, 2010.
- BATE, Roger; JIN, Ginger Zhe; MATHUR, Aparna. Does price reveal poor-quality drugs? Evidence from 17 countries. *Journal of Health Economics*, vol. 30, p. 1150-1163, 2011.
- BATE, Roger; NUGENT, Rachel. The deadly world of fake drugs. *Foreign Policy*, vol. 168, p. 157, Set.-Out. 2008. Disponível em: < http://scms.pfscm.org/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob_page.show?_docname=2809502.PDF>. Acesso em 03 dez. 2014.
- BEEN, Frederic et al. Profiling of counterfeit medicines by vibrational spectroscopy. *Forensic Science International*, vol. 211, n. 1-3, p. 83-100, 2011.
- BIANCHIN, Mariana Domingues et al. Avaliação da qualidade de comprimidos de propranolol e enalapril distribuídos no sistema público de saúde em uma cidade do sul do Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, vol. 17, n. 2, p. 491, 2012.
- BINAGWAHO, Agnes et al. Combatting substandard and falsified medicines: a view from Rwanda. *Public Library of Science*, vol. 10, n. 7, 2013.
- BINKOWSKA-BURY, Monika et al. What polish hospital healthcare workers and lay persons know about counterfeit medicine products? *Central European Journal of Public Health*, vol. 20, n. 4, p. 276-281, 2012.
- BIRHANU, Gebremariam et al. Comparative in-vitro quality evaluation of erythromycin stearate tablets marketed in Addis Ababa, Ethiopia. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*, vol. 4, n. 1, p. 378-385, 2013.
- BLACKSTONE, Erwin A.; FUHR JR., Joseph P.; POCIASK, Steve. The health and economic effects of counterfeit drugs. *American Health & Drug Benefits*, vol. 7, n. 4, p. 216-224, 2014.
- BOATCA, Manuela. Semiperipheries in the World-System: Reflecting Eastern European and Latin American Experiences. *Journal of World-Systems Research*, v. 12, n. 2, p. 321-346, 2006.
- BOLES, Elson E. Critiques of World-Systems Analysis and Alternatives: Unequal Exchange and Three Forms of Class Struggle in the Japan-US Silk Network, 1880-1890. *Journal of World-Systems Research*, v. 8, n. 1, p. 150-212, 2002.
- BRASIL. Código Penal. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. *Vade mecum*. São Paulo: Saraiva, 2008.
- BRONSHTEIN, Dina M. Counterfeit pharmaceuticals in China: could changes bring stronger protection for intellectual property rights and human health? *Pacific Rim Law & Policy Journal*, vol. 17, n. 2, p. 439-443, 2008.
- BROWN, Theodore M.; CUETO, Marcos; FEE, Elizabeth. A transição de saúde pública “internacional” para “global”. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*, v. 13, n. 3, 2006, p. 623-647.

- BRUNDTLAND, Gro Harlem. Editorial: Reaching Out for World Health. *Science*, v. 280, n. 5372, 1998, p. 2027.
- BURKI, Talha. The real cost of counterfeit medicines. *The Lancet Infection*, vol. 10, p. 585-586, 2010.
- BUSSY, Ugo et al. Isotopic finger-printing of active pharmaceutical ingredients by C NMR and polarization transfer techniques as a tool to fight against counterfeiting. *Talanta*, vol. 85, p. 1909- 1914, 2011.
- CAMERON, A. et al. Medicines prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: A secondary analysis. *The Lancet*, v. 373, n. 9659, p. 240-249, 2008. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(08\)61762-6/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(08)61762-6/fulltext)>. Acesso em: 20 junho 2014.
- CAMPOS-SEIJO, Bibiana. Business suicide? *Pharmaceutical Technology Europe*, vol. 20, n. 10, p. 8, 2008.
- CARROLL, William K.; CARSON, Colin. Forging a New Hegemony? The Role of Transnational Policy Groups in the Network and Discourses of Global Corporate Governance. *Journal of World-Systems Research*, v. 9, n. 1, p. 67-102, 2003.
- CATIZONE, Carmen A. Counterfeit drugs and states' efforts to combat the problem. *Journal of Pharmacy Practice*, vol. 19, n. 3, 2006.
- CAUDRON, J. M. et al. Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored. *Tropical Medicine and International Health*, vol. 13, n. 8, p. 1062-1072, 2008.
- CHAKRABARTI, Indy. An auto-ID based approach to reduce counterfeiting in the U.S. pharmaceutical supply chain. 1997. 82f. Dissertação (Engineering Systems Division). Massachusetts Institute of Technology, Cambridge.
- CHAMBLISS, Walter G. et al. Role of the pharmacist in preventing distribution of counterfeit medications. *Journal of the American Pharmacists Association*, vol. 52, n. 2, 2012.
- CHASE-DUNN, Christopher. Five Linked Crises in the Contemporary World-System. *Journal of World-Systems Research*, v. 19, n. 2, p. 175-180, 2013.
- _____. Globalization: A World-Systems Perspective. *Journal of World-Systems Research*, v. 5, n. 2, p. 187-215, 1999.
- CHASE-DUNN, Christopher; GRIMES, Peter. World-System Analysis. *Annual Review of Sociology*, v. 21, p. 387-417, 1995.
- CHASE-DUNN, Christopher; HALL, Thomas D. *Rise and Demise: Comparing World Systems*. Boulder: Westview Press, 1997.
- CHASE-DUNN, Christopher; HALL, Thomas D.; MANNING, E. Susan. Rise and Fall: East-West Synchronicity and Indic Exceptionalism Reexamined. *Social Science History*, vol. 24, n. 4, p. 727-754, 2000.
- CHASE-DUNN, Christopher; KAWANO, Yukio; NIKITIN, Denis. Globalization: a World-Systems Perspective. In: XIV World Congress of Sociology, 1998, Montreal. Disponível em <<http://wsarch.ucr.edu/archive/papers/c-d&hall/wc98.htm>>. Consulta em 24/11/2014.

- CHAVES, Amanda. A growing headache: the prevalence of international counterfeit pharmaceutical trade in developing African nations. *Suffolk Transnational Law Review*, vol. 32, n. 3, 2009.
- CHEN, Jing et al. TRIPS-plus and access to medicines in China. *Journal of Public Health Policy*, vol. 34, p. 226-238, 2013.
- CHIROT, Daniel; HALL, Thomas D. World-System Theory. *Annual Review of Sociology*, v. 8, p. 81-106, 1982.
- CHOREV, Nitsan. *The World Health Organization between North and South*. Ithaca: Cornell University Press, 2012.
- CHOW, Jack C. Is the WHO becoming irrelevant? *Foreign Policy*, 09 de dezembro de 2010. Disponível em: <http://www.foreignpolicy.com/articles/2010/12/08/is_the_who_becoming_irrelevant>. Acesso em: 22/12/2014.
- COBÉRIO, Caio Graco Valle. Os sistemas-mundo e a globalização. *Revista de Administração, Contabilidade e Economia*, v. 7, n. 1, 2008, p. 53-70.
- COHN, Jennifer et al. When falsified medicines enter the supply chain: description of an incident in Kenya and lessons learned for rapid response. *Journal of Public Health Policy*, vol. 34, p. 22-30, 2013.
- COMBATING counterfeit drugs. *The Lancet*, vol. 371, p. 1551, 2008.
- COMOGLIO, Raquel Herrera. Counterfeit and substandard medicines. *WHO Drug Information*, vol. 22, n. 3, p. 276, 2008.
- COSTA, Ediná Alves. Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde. In: VIEIRA, F.; REDIGUIERI, C., REDIGUIERI, C. (org.). *A Regulação de Medicamentos no Brasil*. Porto Alegre: Artmed; 2013. p. 21-37
- COUNTERFEIT drugs. *The Lancet*, vol. 381, p. i, 2013.
- CUETO, Marcos; BROWN, Theodore M.; FEE, Elizabeth. El proceso de creación de la Organización Mundial de la Salud y la Guerra Fría. *Revista Apuntes*, v. 38, n 69, 2011, p. 129-156.
- CUI, Liwang et al. Malaria in the Greater Mekong Subregion: Heterogeneity and complexity. *Acta Tropica*, vol. 121, p. 227-239, 2012.
- CUSTERS, D. et al. Headspace-gas chromatographic fingerprints to discriminate and classify counterfeit medicines. *Talanta*, vol. 123, p. 78-88, 2014.
- DECONINCK, E. et al. A validated GC-MS method for the determination and quantification of residual solvents in counterfeit tablets and capsules. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 70, p. 64-70, 2012.
- _____. Chemometrics and chromatographic fingerprints to discriminate and classify counterfeit medicines containing PDE-5 inhibitors. *Talanta*, vol. 100, p. 123-133, 2012.
- _____. Chromatography in the detection and characterization of illegal pharmaceutical preparations. *Journal of Chromatographic Science*, vol. 51, p. 791-806, 2013.
- _____. Classification trees based on infrared spectroscopic data to discriminate between genuine and counterfeit medicines. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 57, p. 68-75, 2012.

DECONINCKA, E. et al. Evaluation of the residual solvent content of counterfeit tablets and capsules. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 81-82, p. 80-88, 2013.

DÉGARDINA, Klara; ROGGOA, Yves; MARGOT, Pierre. Understanding and fighting the medicine counterfeit market. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 87, p. 167 - 175, 2014.

DEISINGH, Anil K. Pharmaceutical counterfeiting. *The Analyst*, vol. 130, p. 271-279, 2005.

DEKIEFFER, Donald E. The internet and the globalization of counterfeit drugs. *Journal of Pharmacy Practice*, vol. 19, n. 3, 2006.

_____. Trojan Drugs: Counterfeit and Mislabeled Pharmaceuticals in the Legitimate Market. *American Journal of Law and Medicine*, vol. 32, n. 2/3, p. 325-349, 2006.

DELEPIERRE, A.; GAYOT, A.; CARPENTIER, A. Update on counterfeit antibiotics worldwide; public health risks. *Médecine et maladies infectieuses*, vol. 42, p. 247-255, 2012.

DINSDALE, Paul. Spot the fakes. *Nursing Standard*, vol. 19, n. 28, p. 13, 2005.

DORLO, Thomas P. C. et al. A poor-quality generic drug for the treatment of visceral leishmaniasis: a case report and appeal. *Public Library of Science Neglected Tropical Diseases*, vol. 6, n. 5, 2012.

DOWELL, Floyd E. et al. Detecting counterfeit antimalarial tablets by near-infrared spectroscopy. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 48, p. 1011-1014, 2008.

EHRENPREIS, Eli D.; KULKARNI, Prasad; BURKE, Carol. What gastroenterologists should know about the gray market, herbal remedies, and compounded pharmaceuticals and their regulation by the Food and Drug Administration. *The American Journal of Gastroenterology*, vol. 108, p. 642-646, 2013.

EL-DUAH, M.; OFORI-KWAKYE, K. Substandard artemisinin-based antimalarial medicines in licensed retail pharmaceutical outlets in Ghana. *Journal of Vector Borne Diseases*, vol. 49, p. 131-139, 2012.

ELMI, Ahmed. *Safety of medicines with respect to drug counterfeiting in developing countries*. 2013. 245f. Tese (Pharmacy). Cardiff University, Cardiff.

EMMANUEL, Arghiri. *Unequal exchange: a study of the imperialism of trade*. Londres: Monthly Review Press, 1972.

EUROPEAN UNION. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council. *Official Journal of the European Union*, Bruxelas, 01 de junho de 2011. Disponível em: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf>. Acesso em: 20/12/2014.

EXEBIO, Luis E. Moreno; RODRÍGUEZ, Javier; SAYRITUPAC, Freddy. Los medicamentos falsificados en Perú. *Revista Panamericana de Salud Publica*, vol. 27, n. 2, p. 138-143, 2010.

FELTON, Linda A. Stable isotope-labeled excipients for drug product identification and counterfeit detection. *Drug Development and Industrial Pharmacy*, vol. 37, n. 1, p. 88-92, 2011.

FERNANDES, Rafael da Silva et al. Non-destructive detection of adulterated tablets of glibenclamide using NIR and solid-phase fluorescence spectroscopy and chemometric methods. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 66, p. 85-90, 2012.

FERNANDEZ, Facundo M. et al. Antimalarial drug quality: methods to detect suspect drugs. *Therapy*, vol. 7, n. 1, 2010.

_____. Poor quality drugs: grand challenges in high throughput detection, countrywide sampling, and forensics in developing countries. *The Analyst*, vol. 136, p. 3073-3082, 2010.

_____. Poor quality drugs: grand challenges in high throughput detection, countrywide sampling, and forensics in developing countries. *The Analyst*, vol. 136, n. 15, p. 3073-3082, 2011.

FLICK, Uwe. *Introdução à Metodologia de Pesquisa*. Porto Alegre: Penso, 2013.

FRIEDMANN, Harriet. What on Earth is the Modern World-System? Foodgetting and Territory in the Modern Era and Beyond. *Journal of World-Systems Research*, v. 6, n. 2, p. 480-515, 2000.

GARUBA, Habibat A. et al. Transparency in Nigeria's public pharmaceutical sector: perceptions from policy makers. *Globalization and Health*, vol. 5, n. 14, 2009.

GAUDIANO, Maria Cristina et al. A survey on illegal and counterfeit medicines for the treatment of erectile dysfunctions in Italy. *Journal of Sexual Medicine*, vol. 9, p. 2130-2137, 2012.

_____. An LC method for the simultaneous screening of some common counterfeit and sub-standard antibiotics validation and uncertainty estimation. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 48, p. 303-309, 2008.

GAUDIANO, Maria Cristina. Medicines informal market in Congo, Burundi and Angola: counterfeit and substandard antimalarials. *Malaria Journal*, vol. 6, p. 22, 2007.

GAUTAM, C. S. et al. Spurious and counterfeit drugs: a growing industry in the developing world. *Postgraduate Medical Journal*, vol. 85, p. 251-256, 2009.

GIDDENS, Anthony. *As consequências da modernidade*. São Paulo: Unesp, 1991.

GINSBURY, Karen. Managing global change within the supply chain. *Pharmaceutical Technology*, Out. 2008. Disponível em: <<http://www.pharmtech.com/managing-global-change-within-supply-chain>>. Acesso em 03 dez. 2014.

GLASS, Beverley D. Counterfeit drugs and medical devices in developing countries. *Research and Reports in Tropical Medicine*, vol. 5, p. 11-22, 2014.

GOSTIN, Lawrence O.; BUCKLEY, Gillian J.; KELLEY, Patrick W. Stemming the Global Trade in Falsified and Substandard Medicines. *Journal of the American Medical Association*, vol. 309, n. 16, p. 1693-1694, 2013.

GREEN, M D. Antimalarial drug resistance and the importance of drug quality monitoring. *Journal of Postgraduate Medicine*, vol. 52, p. 288-290, 2006.

GUNDER FRANK, André. *Acumulação mundial: 1492-1789*. Rio de Janeiro: Zahar, 1977.

GUPTA, P.; SINGHAL, K.; PANDEY, A. Counterfeit (fake) drugs & new technologies to identify it in India. *International Journal Pharmaceutical Sciences and Research*, vol. 3, n. 11, p. 4057-4064, 2012.

- HADI, U. et al. Cross-sectional study of availability and pharmaceutical quality of antibiotics requested with or without prescription (Over The Counter) in Surabaya, Indonesia. *BMC Infectious Diseases*, vol. 10, p. 203, 2010.
- HAIJOU, Mustapha et al. Assessment of the performance of a handheld Raman device for potential use as a screening tool in evaluating medicines quality. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 74, p. 47-55, 2013.
- HALL, Christo. Technology for combating counterfeit medicine. *Pathogens and Global Health*, vol. 106, n. 2, p. 73-76, 2012.
- HALL, Krystyn Alter et al. Characterization of counterfeit artesunate antimalarial tablets from Southeast Asia. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, vol. 75, n. 5, p. 804-811, 2006.
- HALL, Krystyn Alter. Chemical 'fingerprinting' and identification of unknowns in counterfeit artesunate antimalarial tablets from Southeast Asia by liquid chromatography / time-of-flight mass spectrometry. 2005. 54f. Dissertação (Master of Science in Chemistry). Georgia Institute of Technology, Atlanta.
- HAM, Martijn ten. Health Risks of Counterfeit Pharmaceuticals. *Drug Safety*, vol. 26, n. 14, p. 991-997, 2003.
- HARRIS, Glenn A. et al. Coupling laser ablation / desorption electrospray ionization to atmospheric pressure drift tube ion mobility spectrometry for the screening of antimalarial drug quality. *The Analyst*, vol. 137, p. 3039-3044, 2012.
- HOELLEIN, Ludwig; HOLZGRABE, Ulrike. Development of simplified HPLC methods for the detection of counterfeit antimalarials in resource-restraint environments. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 98, p. 434-445, 2014.
- HOLZGRABE, Ulrike; MALET-MARTINOB, Myriam. Analytical challenges in drug counterfeiting and falsification - The NMR approach. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 55, p. 679-687, 2011.
- HOSSEINI, S.A.R. et al. Counterfeit medicines: Report of a cross-sectional retrospective study in Iran. *Public Health*, vol. 125, p. 165-171, 2011.
- HU, C. Q. et al. Establishment of a Fast Chemical Identification System for screening of counterfeit drugs of macrolide antibiotics. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 40, p. 68-74, 2006.
- HURTADO, Renato Lopes; LASMAR, Marcelo Carvalho. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. *Cadernos de Saúde Pública*, vol. 30, n. 4, p. 891-895, 2014.
- IBRAHIM, Sameh A. et al. Using multi-agent systems for securing pharmaceutical supply chains. *International Journal of Economic Research*, vol. 2, n. 2, p. 109-123, 2011.
- IMPACT. *IMPACT Handbook*. Milão, 2011. Disponível em: <http://www.who.int/impact/handbook_impact.pdf?ua=1/>. Acesso em: 20 junho 2014.
- ISAH, Haruna. Information and Communication Technology in Combating Counterfeit Drugs. *International Journal of Engineering and Technology*, vol. 2, n. 9, p. 1644-1650, 2012.

- IYORTYER, Hembadon. *The quest for access to medicines and the effects of the trips agreement: an appraisal of the Nigerian situation balanced against other states*. 2009. 374f. Tese (Department of Law). Durham University, Durham.
- JACKSON, Graham et al. Counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitors pose significant safety risks. *The International Journal of Clinical Practice*, vol. 64, n. 4, p. 497-504, 2010.
- JACKSON, Graham. Faking it: the dangers of counterfeit medicine on the internet. *The International Journal of Clinical Practice*, vol. 63, n. 2, p. 181-184, 2009.
- _____. Stitched up by fake drugs: counterfeits need counteraction. *The International Journal of Clinical Practice*, vol. 64, n. 4, p. 413-422, 2010.
- JACKSON, Graham; KHAN, Patel. Assessing the problem of counterfeit medications in the United Kingdom. *International Journal of Clinical Practice*, vol. 66, n. 3, p. 241-250, 2012.
- JACOBS, Laurence; SAMLI, A. Coskun; JEDLIK, Tom. The Nightmare of International Product Piracy: Exploring Defensive Strategies. *Industrial Marketing Management*, vol. 30, p. 499-509, 2001.
- JAGER, Mari-Alet de. Quality specifications for the antimalarial compound lumefantrine and products thereof. 2011. 253f. Tese (Pharmaceutics). North-West University, Potchefstroom.
- JAYARAMAN, Killugudi. Failure of Indian whistleblower scheme points to deeper woes. *Nature Medicine*, vol. 16, n. 4, p. 364, 2010.
- JENSEN, Paul Martin et al. Substandard and falsified anti-tuberculosis drugs: a preliminary field analysis. *The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, vol. 17, n. 3, p. 308-311, 2013.
- JESSOP, Nathan. Stepping up the fight against counterfeits: traditionally more prevalent in less industrialised regions, counterfeit medicines are now more frequently entering the heavily regulated supply chains of EU countries. *Pharmaceutical Technology Europe*, vol. 24, n. 3, p. 11, 2012.
- JHA, A K et al. Patient safety research: an overview of the global evidence. *Quality and Safety in Health Care*, vol. 19, p. 42-47, 2010.
- JOHNSTON, Atholl; HOLT, David W. Substandard drugs: a potential crisis for public health. *British Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 78, n. 2, p. 218-243, 2013.
- JUNG, Claudio R. et al. A new methodology for detection of counterfeit Viagra and Cialis tablets by image processing and statistical analysis. *Forensic Science International*, vol. 216, p. 92-96, 2012.
- KARUNAMOORTHY, Kaliyaperumal. The counterfeit anti-malarial is a crime against humanity: a systematic review of the scientific evidence. *Malaria Journal*, vol. 13, p. 209, 2014.
- KATSNELSON, Alla. Substandard drugs overshadowed by focus on fakes. *Nature Medicine*, vol. 16, n. 4, p. 364, 2010.
- KAUR, H. et al. A Nationwide Survey of the Quality of Antimalarials in Retail Outlets in Tanzania. *Public Library of Science*, vol. 3, n. 10, 2008.

KAYUMBA, P. C. et al. The quality of essential antimicrobial and antimalarial drugs marketed in Rwanda and Tanzania: influence of tropical storage conditions on in vitro dissolution. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, vol. 29, p. 331-338, 2004.

KEITEL, Susanne. The MEDICRIME Convention: criminalising the falsification of medicines and similar crimes. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*; vol. 1, n. 34, p. 138-141, 2012.

KELESIDIS, Theodore et al. Counterfeit or substandard antimicrobial drugs: a review of the scientific evidence. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, vol. 60, p. 214-236, 207.

KHAN, Azhar; GHILZAI, Naushad. Counterfeit and substandard quality of drugs: The need for an effective and stringent regulatory control in India and other developing countries. *Indian Journal of Pharmacology*, vol. 39, n. 4, p. 206-207, 2007.

KHAN, Mohiuddin H. et al. Prevalence of counterfeit anthelmintic medicines: a cross-sectional survey in Cambodia. *Tropical Medicine and International Health*, vol. 15, n. 5, p. 639-644, 2010.

_____. Public health concerns for anti-obesity medicines imported for personal use through the internet: a cross-sectional study. *BMJ Open*, vol. 2, n. 3, 2012.

KHANNA, Surabhi; NASA, Atul; GARG, Arun. Counterfeit drugs: problems and solutions. *International Research Journal of Pharmacy*, vol. 1, p. 1-6, 2010.

KHOJAH Hani M. J. et al. Adherence of Community Pharmacies in Riyadh, Saudi Arabia, to Optimal Conditions for Keeping and Selling Good-Quality Medicines. *Pharmacology & Pharmacy*, vol. 4, p. 431-437, 2013.

_____. The quality of medicines in community pharmacies in Riyadh, Saudi Arabia: A lot quality assurance sampling (LQAS)-based survey. *Pharmacology & Pharmacy*, vol. 4, p. 511-519, 2013.

KIRBY, M. G.; KIRBY, M. The counterfeit conundrum. *International Journal of Clinical Practice*, vol. 66, n. 3, p. 229-233, 2012.

KLEIN, Eili Y et al. Relationship between treatment-seeking behaviour and artemisinin drug quality in Ghana. *Malaria Journal*, vol. 11, p. 110, 2012.

KOCH, William F.; MA, Bei. The US Pharmacopeia: interfacing chemical metrology with pharmaceutical and compendial science. *Accred Qual Assur*, vol. 16, p. 43-51, 2011.

KOESDJOJO, Myra T. et al. Low-cost, high-speed identification of counterfeit antimalarial drugs on paper. *Talanta*, vol. 130, p. 122-127, 2014.

KOHLER, Jillian Clare et al. An examination of pharmaceutical systems in severely disrupted countries. *BMC International Health and Human Rights*, vol. 12, n. 34, 2012.

KONDRO, Wayne. Fake medicines directive. *Canadian Medical Association Journal*, vol. 183, n. 6, 2011.

KUEHN, Bridget M. IOM: curbing fake drugs will require national tracking and global teamwork. *Journal of the American Medical Association*, vol. 309, n. 13, p. 1333-1334, 2013.

- KWOK, Kaho; TAYLOR, Lynne S. Analysis of counterfeit Cialis tablets using Raman microscopy and multivariate curve resolution. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 66, p. 126-135, 2012.
- KYRIACOS, S. et al. Quality of amoxicillin formulations in some Arab countries. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, vol. 33, p. 375-379, 2008.
- LAI, C. W.; CHAN, Frank W. K. Legislations combating counterfeit drugs in Hong Kong. *Hong Kong Medical Journal*, vol. 19, p. 286-293, 2013.
- LAISNER, Regina. Visões da democracia: o debate entre tradições e o caminho para um novo modelo. *Revista de Estudos e Pesquisas sobre as Américas*, vol. 2, p. 12-27, 2008.
- LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. *Fundamentos de metodologia científica*. São Paulo: Atlas, 2003.
- LAMALLE, Caroline et al. Development of a generic micellar electrokinetic chromatography method for the separation of 15 antimalarial drugs as a tool to detect medicine counterfeiting. *Electrophoresis*, vol. 33, p. 1669-1678, 2012.
- LANZAROTTA, Adam et al. Analysis of counterfeit pharmaceutical tablet cores utilizing macroscopic infrared spectroscopy and infrared spectroscopic imaging. *American Chemical Society Analytical Chemistry*, vol. 83, p. 5972-5978, 2011.
- LEHNSTRÖM, Angelica. *Using 19F-NMR and 1H-NMR for Analysis of Glucocorticosteroids in Creams and Ointments - Method Development for Screening, Quantification and Discrimination*. 2010. 59f. Dissertação (Chemical Engineering). KTH Royal Institute of Technology, Estocolmo.
- LESLIE, Toby et al. Epidemic of Plasmodium falciparum Malaria Involving Substandard Antimalarial Drugs, Pakistan, 2003. *Emerging Infectious Disease Journal*, vol. 15, n. 11, 2009.
- LEXCHIN, Joel. Canada and access to medicines in developing countries: intellectual property rights first. *Globalization and Health*, vol. 9, p. 42, 2013.
- LIBERMAN, Jonathan. Combating Counterfeit Medicines and Illicit Trade in Tobacco Products: Minefields in Global Health Governance. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 40,n. 2, p. 326-347, 2012.
- LIMA, José L. F. C.; PRIOR, João A. V.; SANTOS, João L. M. Automated chemiluminometric screening of counterfeit drugs of the antituberculosis agent pyrazinamide. *Journal of AOAC International*, vol. 92, n. 3, 2009.
- LOPES, M. B. et al. Determination of the composition of counterfeit Heptodin tablets by near infrared chemical imaging and classical least squares estimation. *Analytica Chimica Acta*, vol. 641, p. 46-51, 2010.
- LOPES, M. B.; WOLFF, J. C. Investigation into classification/sourcing of suspect counterfeit Heptodin tablets by near infrared chemical imaging. *Analytica Chimica Acta*, vol. 633, p. 149-155, 2009.
- LUCCHESI, Geraldo. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. 2001. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

MACKEY, Tim K., LIANG, Bryan A. Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for a UNODC WHO Interpol trilateral mechanism. *BMC Medicine*, vol. 11, p. 233., 2013.

_____. The global counterfeit drug trade: patient safety and public health risks. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, vol. 100, n. 11, p. 4571-4579, 2011.

_____. Pharmaceutical digital marketing and governance: illicit actors and challenges to global patient safety and public health. *Globalization and Health*, vol 9, p. 45, 2013.

MAFTEI , Loredana. The emergence of the European counterfeit markets. *Centre for European Studies (CES) Working Papers*, vol. 5, n. 2, p. 246-253, 2013.

MAGGON, Krishan. Regulatory reforms and GCP clinical trials with new drugs in India. *Clinical Trials*, n. 1, p. 461-467, 2004.

MAJID, Kashef Abdul. *Counterfeit goods: occurrences, choices, and the influence of origin*. 2012. 133f. Dissertação (Administration). University of Ottawa, Ottawa.

MARINI, R.D. et al. Reliable low-cost capillary electrophoresis device for drug quality control and counterfeit medicines. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 53, p. 1278-1287, 2010.

MARTINO, R. et al. Counterfeit drugs: analytical techniques for their identification. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, vol. 398, p. 77-92, 2010.

MCMICHAEL, Philip. World-Systems Analysis, Globalization, and Incorporated Comparison. *Journal of World-Systems Research*, v. 6, n. 3, p. 68-99, 2000.

MELROSE, Don et al. The internet and steroids: a less than honest relationship. *Strength and Conditioning Journal*, vol. 33, n. 2, p. 95-99, 2011.

MENDES, Isabel Amélia Costa. Desenvolvimento e saúde: o e saúde: a declaração de Alma-Ata e movimentos posteriores. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, vol. 12, n. 3, 2004.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *As Cartas da Promoção da Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

MOKEN, Merri C. Fake pharmaceuticals: how they and relevant legislation or lack thereof contribute to consistently high and increasing drug prices. *American Journal of Law & Medicine*, vol. 29, n. 4, p. 525, 2003.

MONGE, Maria Eugenia et al. A tiered analytical approach for investigating poor quality emergency contraceptives. *Public Library of Science*, vol. 9, n. 4, 2014.

MULERI, Nadia. *Development of analytical methods for counterfeit drugs investigation*. 2012. 164f. Dissertação (Sanità). Università di Roma "La Sapienza", Roma.

MURPHY, Mary. Packaging and counterfeit pharmaceuticals. *Pharmaceutical Technology Europe*, vol. 15, n. 9, p. 40, 2003.

MUSTAZZA, Carlo. Characterization of Sildenafil analogs by MS/MS and NMR: a guidance for detection and structure elucidation of phosphodiesterase-5inhibitors. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 96, p. 170-186, 2014.

MUSUMECI, Daniele; HU, Chunhua; WARD, Michael D. Anticounterfeit protection of pharmaceutical products with spatial mapping of x-ray-detectable barcodes and logos. *Analytical Chemistry*, vol, 83, p. 7444-7450, 2011.

- MUTHIANI, Muli; WANJAU, Kenneth. Factors influencing the influx of counterfeit medicines in Kenya: a survey of pharmaceutical importing small and medium enterprises within Nairobi. *International Journal of Business and Social Science*, vol. 3, n. 11, 2012.
- NAIR, Anita et al. Are counterfeit or substandard anti-infective products the cause of treatment failure in Papua New Guinea? *Journal of Pharmaceutical Sciences*, vol. 100, n. 11, 2011.
- NAKKAZI, Esther. A dose of reality about fakes. *Nature Medicine*, vol. 16, n. 4, p. 358, 2010.
- NAYYAR, Gaurvika M L et al. Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa. *The Lancet Infectious Diseases*, vol. 12, p. 488-496
- NEVES, Diana Brito da Justa; MARCHETI, Ravane Gracy Ament; CALDAS, Eloisa Dutra. Incidence of anabolic steroid counterfeiting in Brazil. *Forensic Science International*, vol. 228, p. e81-e83, 2013.
- NEWTON, Paul N et al. Poor quality vital anti-malarials in Africa - an urgent neglected public health priority. *Malaria Journal*, vol. 10, p. 352, 2011.
- _____. Counterfeit anti-infective drugs. *The Lancet Infectious Diseases*, vol. 6, p. 602-613, 2006.
- _____. Guidelines for field surveys of the quality of medicines: a proposal. *Public Library of Science Medicine*, vol. 6, n. 3, 2009.
- _____. The primacy of public health considerations in defining poor quality medicines. *Public Library of Science*, vol. 8, n. 12, 2011.
- NEWTON, Paul N.; GREEN, Michael D.; FERNANDEZ, Facundo M. Impact of poor-quality medicines in the 'developing' world. *Trends in Pharmacological Sciences*, vol. 31, n. 3, p. 99-101, 2010.
- NORRIS, Gerard Benedict. *Counterfeiting of HIV/AIDS Medicines: Implications for Global Epidemic - Recommendations for Workplace Programs*. 2005. 32f. Dissertação (Master of Philosophy HIV/AIDS Management). Stellenbosch University, Stellenbosch.
- NYADONG, Leonard et al. Combining two-dimensional diffusion-ordered nuclear magnetic resonance spectroscopy, imaging desorption electrospray ionization mass spectrometry, and direct analysis in real-time mass spectrometry for the integral investigation of counterfeit pharmaceuticals. *Analytical Chemistry*, vol. 81, p. 4803-4812, 2010.
- NYARKO, Ebenezer Adu; NETTEY, Henry. Quality assessment of artemether / lumefantrine tablets sampled from pharmacies in Accra, using the MVHimagePCv8.exe color software. *Pharmacology & Pharmacy*, vol. 4, p. 567-572, 2013.
- OGNONGO-IBIAHO, A. N.; ATANDA, H. L. Epidemiological study of fixed drug eruption in Pointe-Noire. *International Journal of Dermatology*, vol. 51, supl. 1, p. 30-31, 2012.
- OKEKE, Iruka N. et al. Antimicrobial resistance in developing countries - Part II: strategies for containment. *The Lancet Infectious Diseases*, vol. 5, p. 568-580, 2005.
- OLDS, William J. et al. Spatially offset Raman spectroscopy (SORS) for the analysis and detection of packaged pharmaceuticals and concealed drugs. *Forensic Science International*, vol. 212, p. 69-77, 2011.

- ONWUJEKWE, Obinna et al. Quality of anti-malarial drugs provided by public and private healthcare providers in south-east Nigeria. *Malaria Journal*, vol. 8, p. 22, 2009.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Drug resistance in malaria*. Genebra, 2001a.
- _____. *2003 - WHO year in review*. Genebra, 2004a.
- _____. *2004 - WHO year in review*. Genebra, 2005a.
- _____. *A model quality assurance system*. Genebra, 2007a.
- _____. *A practical handbook on the pharmacovigilance of antiretroviral medicines*. Genebra, 2009a.
- _____. *Access to antimalarial medicines*. Genebra, 2003a.
- _____. *Aid effectiveness and health*. Genebra, 2007b.
- _____. *Annual report 2001*. Genebra, 2002a.
- _____. *Antimalarial drug combination therapy*. Genebra, 2001b.
- _____. *Assuring safety of preventive chemotherapy*. Genebra, 2011a.
- _____. *Basic Documents - Forty-Seventh Edition*. Genebra, 2009b.
- _____. *Cointaining antimicrobial resistance*. Genebra, 2005b.
- _____. *Conference of Experts on the Rational Use of Drugs*. Report of the Director-General. Genebra, 1986a.
- _____. *Counterfeit drugs*. Report of a WHO/IFPMA Workshop. Genebra, 1992a.
- _____. Counterfeit drugs. *WHO Bulletin*, vol. 71, p. 464, 1993g.
- _____. *Country cooperation strategy*. Genebra, 2014a.
- _____. *Defeating malaria in Asia*. Genebra, 2012a.
- _____. *Drug Information*, vol. 17, n. 2. Genebra, 2003b.
- _____. *Drug Information*, vol. 17, n. 4. Genebra, 2003c.
- _____. *Drug Information*, vol. 18, n. 1. Genebra, 2004b.
- _____. *Drug Information*, vol. 18, n. 2. Genebra, 2004c.
- _____. *Drug Information*, vol. 19, n. 3. Genebra, 2005c.
- _____. *Drug Information*, vol. 20, n. 1. Genebra, 2006a.
- _____. *Drug Information*, vol. 20, n. 2. Genebra, 2006b.
- _____. *Drug Information*, vol. 20, n. 3. Genebra, 2006c.
- _____. *Drug Information*, vol. 22, n. 1. Genebra, 2008a.
- _____. *Drug Information*, vol. 22, n. 3. Genebra, 2008b.
- _____. *Drug Information*, vol. 22, n. 4. Genebra, 2008c.
- _____. *Drug Information*, vol. 23, n. 1. Genebra, 2009c.
- _____. *Drug Information*, vol. 23, n. 4. Genebra, 2009d.
- _____. *Drug Information*, vol. 24, n. 1. Genebra, 2010a.

- _____. *Drug Information*, vol. 25, n. 1. Geneva, 2011b.
- _____. *Drug Information*, vol. 25, n. 3. Geneva, 2011c.
- _____. *Drug Information*, vol. 25, n. 4. Geneva, 2011d.
- _____. *Drug Information*, vol. 26, n. 1. Geneva, 2012b.
- _____. *Drug Information*, vol. 26, n. 4. Geneva, 2012c.
- _____. *Drug Information*, vol. 27, n. 2. Geneva, 2013a.
- _____. *Effective drug regulation*. Geneva, 2002b.
- _____. *Effective medicines regulation*. Geneva, 2003d.
- _____. *Eighth Meeting of the Executive Board*. Resolutions and Decisions. Geneva, 1987a.
- _____. *Eighty-fourth Meeting of the Executive Board*. Resolutions and Decisions. Geneva, 1989a.
- _____. *Eighty-ninth Meeting of the Executive Board*. Report by the Director for Africa. Geneva, 1992b.
- _____. *Eighty-ninth Meeting of the Executive Board*. Resolutions and Decisions. Geneva, 1992c.
- _____. *Eighty-ninth Meeting of the Executive Board*. Reports of the committee on drug policies. Geneva, 1992d.
- _____. *Eighty-ninth Meeting of the Executive Board*. Action programme on essential drugs. Geneva, 1992e.
- _____. *Eighty-ninth Meeting of the Executive Board*. Implementation of WHO's revised drug strategy. Geneva, 1992f.
- _____. *Eighty-second Meeting of the Executive Board*. Resolutions and Decisions. Geneva, 1988a.
- _____. *Eighty-seventh Meeting of the Executive Board*. Summary records. Geneva, 1991a.
- _____. *Eighty-seventh Meeting of the Executive Board*. Proposals for global and interregional activities for the period 1992-1993. Geneva, 1991b.
- _____. *Eighty-sixth Meeting of the Executive Board*. Report on meetings of expert committees. Geneva, 1990a.
- _____. *Eighty-sixth Meeting of the Executive Board*. Resolutions and Decisions. Geneva, 1990b.
- _____. *Eighty-third Meeting of the Executive Board*. Proposals for global and interregional activities for the period 1990-1991. Geneva, 1989b.
- _____. *Eighty-third Meeting of the Executive Board*. Setting of programme priorities within the framework of the WHO managerial process and mechanisms. Geneva, 1989c.
- _____. *Eighty-third Meeting of the Executive Board*. Resolutions and Decisions. Geneva, 1989d.
- _____. *Eleventh ICDRA*. Geneva, 2004d.

- _____. *Emergency response to artemisinin resistance*. Geneva, 2013b.
- _____. *Epidemiological approach for malaria*. Geneva, 2013c.
- _____. *Equitable Access to essential medicines*. Geneva, 2004e.
- _____. *Essencial medicines annual report 2005*. Geneva, 2006d.
- _____. *Essential drugs and medicines policy*. Geneva, 2004f.
- _____. *Essential medicines annual report*. Geneva, 2008d.
- _____. *Essential medicines biennial report*. Geneva, 2010b.
- _____. *Ethical issues in patient safety research*. Geneva, 2013d.
- _____. *Fact sheet 275*. Geneva, 2006k.
- _____. *Fifth World Health Assembly*. Guidelines on the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce. Geneva, 1997a.
- _____. *Fifth World Health Assembly*. Implementation of resolutions and decisions. Geneva, 1997b.
- _____. *Fifth World Health Assembly*. Summary record committees. Geneva, 1997c.
- _____. *Fifth World Health Assembly*. Verbatim. Geneva, 1997d.
- _____. *Fifty-eighth World Health Assembly*. Summary records of committees. Geneva, 2005d.
- _____. *Fifty-fifth World Health Assembly*. Quality of care: patient safety. Geneva, 2002c.
- _____. *Fifty-first World Health Assembly*. Emerging and other communicable diseases: antimicrobial resistance. Geneva, 1998a.
- _____. *Fifty-first World Health Assembly*. Fifth report of Committee A. Geneva, 1998b.
- _____. *Fifty-fourth World Health Assembly*. Revised drug strategy. Geneva, 2001c.
- _____. *Fifty-ninth World Health Assembly*. Summary records of committees. Geneva, 2006e.
- _____. *Fifty-second World Health Assembly*. Revised drug strategy. Geneva, 1999a.
- _____. *Fifty-seventh World Health Assembly*. Quality and safety of medicines: regulatory systems. Geneva, 2004g.
- _____. *Fifty-seventh World Health Assembly*. Resolution 57.14. Geneva, 2004h.
- _____. *Financing drugs in South-East Asia*. Geneva, 1997e.
- _____. *Fixed-dose combination tablets for the treatment of TB*. Geneva, 1999b.
- _____. *Forty-eighth World Health Assembly*. Summary Record Committees. Geneva, 1995.
- _____. *Forty-fifth World Health Assembly*. Implementation of WHO`s revised drug strategy: safety and efficacy. Geneva, 1992g.
- _____. *Forty-fifth World Health Assembly*. Fifth Report of Committee A. Geneva, 1992h.

- _____. *Forty-fifth World Health Assembly*. Resolutions and Decisions. Geneva, 1992i.
- _____. *Forty-fifth World Health Assembly*. Verbatim. Geneva, 1992j.
- _____. *Forty-fifth World Health Assembly*. Summary Records of Committees. Geneva, 1992k.
- _____. *Forty-first World Health Assembly*. Draft Second Report of Committee A. Geneva, 1988b.
- _____. *Forty-first World Health Assembly*. Resolutions and Decisions. Geneva, 1988c.
- _____. *Forty-first World Health Assembly*. Verbatim. Geneva, 1988d.
- _____. *Forty-first World Health Assembly*. Summary Records of Committees. Geneva, 1988e.
- _____. *Forty-first World Health Assembly*. Resolution R16. Geneva, 1988f.
- _____. *Forty-fourth World Health Assembly*. Resolutions and Decisions. Geneva, 1991c.
- _____. *Forty-fourth World Health Assembly*. Report of the Director-General on the work of WHO in 1990. Geneva, 1991d.
- _____. *Forty-fourth World Health Assembly*. Summary Records of Committees. Geneva, 1991e.
- _____. *Forty-ninth World Health Assembly*. Implementation of resolutions. Geneva, 1996a.
- _____. *Forty-ninth World Health Assembly*. Summary records of committees. Geneva, 1996b.
- _____. *Forty-second World Health Assembly*. Summary Records of Committees. Geneva, 1989e.
- _____. *Forty-sixth World Health Assembly*. Summary Records of Committees. Geneva, 1993a.
- _____. *Forty-sixth World Health Assembly*. Resolutions and Decisions. Geneva, 1993b.
- _____. *Forty-sixth World Health Assembly*. Report of the Director-General on the work of in 1992. Geneva, 1993c.
- _____. *Forty-third World Health Assembly*. Action programme on essential drugs. Geneva, 1990c.
- _____. *Forty-third World Health Assembly*. Resolutions and Decisions. Geneva, 1990d.
- _____. *Forty-third World Health Assembly*. Verbatim. Geneva, 1990e.
- _____. *Forty-third World Health Assembly*. Summary Records of Committees. Geneva, 1990f.
- _____. *Frequently asked questions*. Geneva, 2009e.
- _____. *General Information on counterfeit medicines*. Geneva, 2006f.
- _____. *Global action plan*. Geneva, 2012d.
- _____. *Global malaria control and elimination*. Geneva, 2008e.

- _____. *Global plan for artemisinin resistance*. Geneva, 2011e.
- _____. *Global priorities for patient safety research*. Geneva, 2009f.
- _____. *Globalization, TRIPS and Access to pharmaceuticals*. Geneva, 2001d.
- _____. *Good governance for medicines*. Geneva, 2014b.
- _____. *Good practice in legislations*. Geneva, 2001e.
- _____. *Guidance on ethics of tuberculosis prevention*. Geneva, 2010c.
- _____. *Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs*. Geneva, 1999c.
- _____. *Guidelines for treatment of malaria*. Geneva, 2010d.
- _____. *Guidelines on development consumer information*. Geneva, 2004i.
- _____. *Health in the post 2015 development agenda*. Geneva, 2013e.
- _____. *How to develop a national formulary*. Geneva, 2004j.
- _____. *How to develop and implement a national drug policy*. Geneva, 2001f.
- _____. *Hundred thirty-fourth Meeting of the Executive Board*. Antimicrobial drug resistance. Geneva, 2014c.
- _____. *Hundred thirty-fourth Meeting of the Executive Board*. Reports of the regional committees to the Executive Board. Geneva, 2014d.
- _____. *Hundred thirty-fourth Meeting of the Executive Board*. Substandard / Spurious / Falsely-Labelled / Falsified / Counterfeit Medical Products - Report by the Secretariat. Geneva, 2014e.
- _____. *Hundred thirty-fourth Meeting of the Executive Board*. Regulatory System Strengthening - Report by the Secretariat. Geneva, 2014f.
- _____. *Hundred thirty-fourth Meeting of the Executive Board*. Resolutions and Decisions. Geneva, 2014g.
- _____. *Hundred thirty-fourth Meeting of the Executive Board*. Summary records. Geneva, 2014h.
- _____. *Hundred thirty-fourth Meeting of the Executive Board*. Regulatory System Strengthening. Geneva, 2014i.
- _____. *Hundred thirty-fourth Meeting of the Executive Board*. Reports on meetings of expert committees and study groups. Geneva, 2014j.
- _____. *Hundred thirty-second Meeting of the Executive Board*. Substandard / Spurious / Falsely-Labelled / Falsified / Counterfeit Medical Products - Report by the Director-General. Geneva, 2013f.
- _____. *Hundred thirty-second Meeting of the Executive Board*. Report of the regional committees to the Executive Board. Geneva, 2013g.
- _____. *Hundred thirty-second Meeting of the Executive Board*. Summary records. Geneva, 2013h.
- _____. *Hundred twenty-eighth Meeting of the Executive Board*. Malaria. Geneva, 2011f.

_____. *Hundred twenty-fourth Meeting of the Executive Board*. Resolutions and Decisions. Geneva, 2009g.

_____. *Hundred twenty-fourth Meeting of the Executive Board*. Summary records. Geneva, 2009h.

_____. *Hundred twenty-fourth Meeting of the Executive Board*. Report of the Director-General. Geneva, 2009i.

_____. *Hundred twenty-fourth Meeting of the Executive Board*. Expert committees and study groups. Geneva, 2009j.

_____. *Hundred twenty-fourth Meeting of the Executive Board*. Counterfeit medical products. Geneva, 2009k.

_____. *Hundred twenty-seventh Meeting of the Executive Board*. Decisions summary records. Geneva, 2010e.

_____. *Hundred twenty-sixth Meeting of the Executive Board*. Leishmaniasis control. Geneva, 2010f.

_____. *Hundred twenty-sixth Meeting of the Executive Board*. Summary records. Geneva, 2010g.

_____. *Hundred twenty-third Meeting of the Executive Board*. Resolutions and Decisions. Geneva, 2008f.

_____. *Hundred twenty-third Meeting of the Executive Board*. Expert committees and study groups. Geneva, 2008g.

_____. *Hundred twenty-third Meeting of the Executive Board*. Summary records. Geneva, 2008h.

_____. *Hundred twenty-third Meeting of the Executive Board*. Outcome of the sixty-first WHA. Geneva, 2008i.

_____. *Hundred twenty-third Meeting of the Executive Board*. Report by the Director-General. Geneva, 2008j.

_____. *Hundred-eighteenth Meeting of the Executive Board*. Expert committees and study groups. Geneva, 2006g.

_____. *Hundred-eighteenth Meeting of the Executive Board*. Resolutions and Decisions. Geneva, 2006h.

_____. *Hundred-eleventh Meeting of the Executive Board*. Report on meetings of expert committees and study groups. Geneva, 2003e.

_____. *Hundred-fifth Meeting of the Executive Board*. Public-private partnerships for health. Geneva, 2000a.

_____. *Hundred-first Meeting of the Executive Board*. Implementation of Resolution and Decisions. Geneva, 1998c.

_____. *Hundred-first Meeting of the Executive Board*. Revised drug strategy. Geneva, 1998d.

_____. *Hundred-first Meeting of the Executive Board*. Emerging and other communicable diseases: antimicrobial resistance. Geneva, 1998e.

_____. *Hundred-fourteenth Meeting of the Executive Board*. Implementation of multilingualism. Geneva, 2004l.

_____. *Hundred-fourth Meeting of the Executive Board*. Report on meeting of expert committees and study groups. Geneva, 1999d.

_____. *Hundred-ninth Meeting of the Executive Board*. Quality of care: patient safety. Geneva, 2002d.

_____. *Hundred-sixteenth Meeting of the Executive Board*. Expert committees and study groups. Geneva, 2005e.

_____. *Hundred-sixteenth Meeting of the Executive Board*. Antiretrovirals and developing countries. Geneva, 2005f.

_____. *Hundredth Meeting of the Executive Board*. Report on meetings of expert committees and study groups. Geneva, 1997f.

_____. *Hundred-thirteenth Meeting of the Executive Board*. Expert committees and study groups. Geneva, 2004k.

_____. *Hundred-thirtieth Meeting of the Executive Board*. Summary records. Geneva, 2012e.

_____. *Hundred-thirtieth Meeting of the Executive Board*. Resolutions and Decisions. Geneva, 2012f.

_____. *Hundred-thirtieth Meeting of the Executive Board*. Substandard / Spurious / Falsely-Labelled / Falsified / Counterfeit Medical Products. Geneva, 2012g.

_____. *Hundred-twelfth Meeting of the Executive Board*. Report on meetings of expert committees and study groups. Geneva, 2003f.

_____. *Hundred-twentieth Meeting of the Executive Board*. Resolutions and Decisions. Geneva, 2007c.

_____. *Hundred-twentieth Meeting of the Executive Board*. Summary records. Geneva, 2007d.

_____. *Hundred-twentieth Meeting of the Executive Board*. Expert committees and study groups. Geneva, 2007e.

_____. *Identifying priorities for child health research*. Geneva, 2009l.

_____. *Improving access to antimalarial medicines*. Geneva, 2002e.

_____. *Improving equity in health*. Geneva, 2011g.

_____. *Improving health through schools*. Geneva, 2000b.

_____. *Improving TB management*. Geneva, 2002f.

_____. *Interventions to Improve Antimalarial Use*. Geneva, 1998f.

_____. *Joint WHO-UNAIDS annual consultation with pharmaceutical companies*. Geneva, 2012h.

_____. *Marketing authorization of pharmaceutical products*. Geneva, 1999e.

_____. *Marketing authorization*. Geneva, 2011h.

_____. *Medicine prices*. Geneva, 2003g.

_____. *Medicines: spurious / falsely-labelled / falsified / counterfeit (SFFC) medicines*. Fact Sheet N° 275. Geneva, 2012i.

_____. *Meeting report on framework*. Geneva, 2012j.

- _____. *Mission for essential drugs and supplies*. Geneva, 2004m.
- _____. *News Release WHO/69*. Geneva, 2006m.
- _____. *News Release WHO/9*. Geneva, 2006l.
- _____. *Ninety-eighth Meeting of the Executive Board*. Decisions Annexes. Geneva, 1996c.
- _____. *Ninety-first Meeting of the Executive Board*. Report on meetings of expert committees. Geneva, 1993d.
- _____. *Ninety-first Meeting of the Executive Board*. Proposals for global and interregional activities for the period 1994-1995. Geneva, 1993e.
- _____. *Ninety-first Meeting of the Executive Board*. Summary records. Geneva, 1993f.
- _____. *Ninety-ninth Meeting of the Executive Board*. Report on meetings of expert committees and study groups. Geneva, 1997g.
- _____. *Ninety-seventh Meeting of the Executive Board*. Implementation of Resolutions and Decisions. Geneva, 1996d.
- _____. *Ninety-third Meeting of the Executive Board*. Summary records. Geneva, 1994a.
- _____. *Ninety-third Meeting of the Executive Board*. Resolutions and Decisions. Geneva, 1994b.
- _____. *Ninety-third Meeting of the Executive Board*. WHO ethical criteria for drug promotion. Geneva, 1994c.
- _____. *Ninety-third Meeting of the Executive Board*. Implementation of WHO's revised drug strategy. Geneva, 1994d.
- _____. *Partnerships for malaria control*. Geneva, 2006i.
- _____. *Patient safety - rapid assessment methods*. Geneva, 2003h.
- _____. *Pharmaceuticals and the internet*. Geneva, 2002g.
- _____. *Pharmacovigilance for antiretrovirals*. Geneva, 2007f.
- _____. *Potential use of oral cholera vaccines*. Geneva, 1999f.
- _____. *Primary Health Care*. Alma-Ata, 1978.
- _____. *Progress in essential drugs and medicines policy*. Geneva, 2000c.
- _____. *Promoting access to medical technologies*. Geneva, 2012k.
- _____. *Promoting safety of medicines for children*. Geneva, 2007g.
- _____. *Quality assurance pharmaceuticals*. Geneva, 2007h.
- _____. *Quality of Assurance of Pharmaceuticals*. Geneva, 1997h.
- _____. *Rabies and envenomings*. Geneva, 2007i.
- _____. *Rapid risk assessment*. Geneva, 2012l.
- _____. *Regulation of pharmaceuticals in developing countries*. Geneva, 1985a.
- _____. *Regulation of vaccines*. Geneva, 1999g.
- _____. *Report of the IGWG*. Geneva, 2008k.

- _____. *Report of the International Workshop on counterfeit drugs*. Geneva, 1997i.
- _____. *Report of the workshop on differential pricing*. Geneva, 2001g.
- _____. *Roll back malaria*. Geneva, 2000d.
- _____. *Safety issues*. Geneva, 2009m.
- _____. *Safety of and security on the internet*. Geneva, 2011i.
- _____. *Safety of Medicines*. Geneva, 2002h.
- _____. *Scaling up HIV testing*. Geneva, 2005g.
- _____. *Seventy-fifth Meeting of the Executive Board*. Summary Records. Geneva, 1985b.
- _____. *Seventy-seventh Meeting of the Executive Board*. Summary Records. Geneva, 1986b.
- _____. *Sixtieth World Health Assembly*. Collaboration within the United Nations system and with other intergovernmental organizations. Geneva, 2007j.
- _____. *Sixtieth World Health Assembly*. Resolutions and Decisions. Geneva, 2007k.
- _____. *Sixtieth World Health Assembly*. Summary records of committees. Geneva, 2007l.
- _____. *Sixtieth World Health Assembly*. Verbatim. Geneva, 2007m.
- _____. *Sixty-fifth World Health Assembly*. Resolutions and Decisions. Geneva, 2012m.
- _____. *Sixty-fifth World Health Assembly*. Summary records of committees. Geneva, 2012n.
- _____. *Sixty-fifth World Health Assembly*. Third report of committee B. Geneva, 2012o.
- _____. *Sixty-fifth World Health Assembly*. Substandard / Spurious / Falsely-Labelled / Falsified / Counterfeit Medical Products. Geneva, 2012p.
- _____. *Sixty-first World Health Assembly*. Counterfeit medical products. Geneva, 2008l.
- _____. *Sixty-first World Health Assembly*. Report of the IGWG. Geneva, 2008m.
- _____. *Sixty-first World Health Assembly*. Summary records of committees. Geneva, 2008n.
- _____. *Sixty-fourth World Health Assembly*. Substandard / Spurious / Falsely-Labelled / Falsified / Counterfeit Medical Products - Report by the Director-General. Geneva, 2011j.
- _____. *Sixty-fourth World Health Assembly*. Malaria. Geneva, 2011k.
- _____. *Sixty-fourth World Health Assembly*. Summary records of committees. Geneva, 2011l.
- _____. *Sixty-fourth World Health Assembly*. Resolutions and Decisions. Geneva, 2011m.
- _____. *Sixty-second World Health Assembly*. Report of the Executive Board. Geneva, 2009n.

_____. *Sixty-second World Health Assembly*. Counterfeit medical products. Geneva, 2009o.

_____. *Sixty-second World Health Assembly*. Counterfeit medical products - IMPACT. Geneva, 2009p.

_____. *Sixty-second World Health Assembly*. Verbatim. Geneva, 2009q.

_____. *Sixty-second World Health Assembly*. Summary records of committees. Geneva, 2009r.

_____. *Sixty-seventh World Health Assembly*. Regulatory System Strengthening. Geneva, 2014k.

_____. *Sixty-seventh World Health Assembly*. Antimicrobial drug resistance. Geneva, 2014l.

_____. *Sixty-seventh World Health Assembly*. Fourth report of Committee B. Geneva, 2014m.

_____. *Sixty-seventh World Health Assembly*. Regulatory System Strengthening for medical products. Geneva, 2014n.

_____. *Sixty-seventh World Health Assembly*. Provisional summary record of the fourth meeting. Geneva, 2014o.

_____. *Sixty-seventh World Health Assembly*. Provisional summary record of the fifth meeting. Geneva, 2014p.

_____. *Sixty-seventh World Health Assembly*. Provisional summary record of the sixth meeting. Geneva, 2014q.

_____. *Sixty-sixth World Health Assembly*. Draft twelfth general programme of work. Geneva, 2013i.

_____. *Sixty-sixth World Health Assembly*. Implementation of programme budget 2012-2013: interim report. Geneva, 2013j.

_____. *Sixty-sixth World Health Assembly*. eHealth and health internet domain names. Geneva, 2013k.

_____. *Sixty-sixth World Health Assembly*. Resolutions and Decisions. Geneva, 2013l.

_____. *Sixty-sixth World Health Assembly*. Summary records of committees. Geneva, 2013m.

_____. *Sixty-third World Health Assembly*. Collaboration within the United Nations system and with other intergovernmental organizations. Geneva, 2010h.

_____. *Sixty-third World Health Assembly*. Counterfeit medical products. Geneva, 2010i.

_____. *Sixty-third World Health Assembly*. Counterfeit medical products - IMPACT. Geneva, 2010j.

_____. *Sixty-third World Health Assembly*. Resolutions and Decisions. Geneva, 2010k.

_____. *Sixty-third World Health Assembly*. Verbatim. Geneva, 2010l.

_____. *Sixty-third World Health Assembly*. Summary records of committees. Geneva, 2010m.

_____. *Sixty-third World Health Assembly*. Fifth report Committee A. Geneva, 2010n.

_____. *Sixty-third World Health Assembly*. Decisions and list of resolutions. Geneva, 2010o.

_____. *Snippets of achievement*. Geneva, 2001h.

_____. *Specification for prepacking antimalarial medicines*. Geneva, 2005h.

_____. *Stop TB partnership delivers*. Geneva, 2007n.

_____. *Strategic and technical advisory group on antimicrobial resistance*. Geneva, 2014r.

_____. *Summary of the evidence on patient safety*. Geneva, 2008o.

_____. *The evolving threat of antimicrobial resistance*. Geneva, 2012q.

_____. *The quality of antimalarials*. Geneva, 2003i.

_____. *The Rational Use of Drugs*. Report of the Conference of Experts, Nairobi 25-29 November 1985. Geneva, 1987b.

_____. *The roll back malaria strategy*. Geneva, 2005i.

_____. *The safety of medicines*. Geneva, 2006j.

_____. *The treatment 2.0 of framework for action*. Geneva, 2011n.

_____. *The use of antimalarial drugs*. Geneva, 2001i.

_____. *The use of essential drugs*. Geneva, 1998g.

_____. *Thirty-Eighth World Health Assembly*. Verbatim. Geneva, 1985c.

_____. *Thirty-Ninth World Health Assembly*. Verbatim. Geneva, 1986c.

_____. *Thirty-Ninth World Health Assembly*. Resolutions and Decisions. Geneva, 1986d.

_____. *Visceral Leishmaniasis*. Geneva, 2008p.

_____. *Water for health*. Geneva, 2001j.

_____. *WHO and sexual and reproductive health*. Geneva, 2011o.

_____. *WHO consultation on potential ebola therapies and vaccines*. Geneva, 2014t.

_____. *WHO expert anticounterfeit coalition*. Geneva, 2007o.

_____. *WHO expert committee on biological standardization*. Geneva, 2007p.

_____. *WHO expert committee on malaria*. Geneva, 2000e.

_____. *WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations*. Geneva, 1990g.

_____. *WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations*. Geneva, 2002i.

_____. *WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations*. Geneva, 2005j.

_____. *WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations*. Geneva, 2007q.

_____. *WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations*. Geneva, 2008q.

_____. *WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations*. Genebra, 2009s.

_____. *WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations*. Genebra, 2011p.

_____. *WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations*. Genebra, 2012r.

_____. *WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations*. Genebra, 2014s.

_____. *WHO global malaria programme*. Genebra, 2010q.

_____. *WHO global strategy for antimicrobial resistance*. Genebra, 2001k.

_____. *WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines*. Genebra, 2007s.

_____. *WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines*. Genebra, 2004n.

_____. *WHO medicines strategy*. Genebra, 2000f.

_____. *WHO medicines strategy*. Genebra, 2004o.

_____. *WHO operational package*. Genebra, 2007r.

_____. *WHO patient safety research*. Genebra, 2009t.

_____. *WHO prequalification of medicines programme update for 2006*. Genebra, 2007t.

_____. *WHO sexual and reproductive health*. Genebra, 2010r.

_____. *WHO year in review 2006*. Genebra, 2007u.

_____. *WHO's revised drug strategy*. Genebra, 1986e.

_____. *World Alliance for patient safety*. Genebra, 2004p.

_____. *World malaria report 2005*. Genebra, 2005k.

ORTIZ, Rafael S. et al. Fingerprinting of sildenafil citrate and tadalafil tablets in pharmaceutical formulations via X-ray fluorescence (XRF) spectrometry. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 58, p. 7-11, 2012.

OSORIO, Ana Catalina Palacios. *Regulação e controle de qualidade como salvaguardas à falsificação de medicamentos*. Estudo de caso: métodos analíticos aplicáveis a substâncias anticancerígenas. 2009. 131f. Dissertação (Mestrado em Metrologia). Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

OXANA, Ye et al. NIR spectrometry for counterfeit drug detection - a feasibility study. *Analytica Chimica Acta*, n. 549, p. 151-158, 2005.

PAVLIC, Marion et al. Comprehensive identification of active compounds in tablets by flow-injection data-dependent tandem mass spectrometry combined with library search. *Forensic Science International*, vol. 197, p. 40-47, 2010.

PÉCOUL, B. et al. Access to essential drugs in poor countries: a lost battle? *Journal of the American Medical Association*, v. 281, n. 4, p. 361-367, 1999.

PENNEFATHER, Peter et al. Pill characterization data streams for reducing exposure to inadequately identified anti-malarial medication in developing countries. *Malaria Journal*, vol. 9, p. 214, 2010.

PEREZ, Fernanda Aguilar. *Panorama da Cooperação Internacional em Saúde em Países da América do Sul*. 2012. 174 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo, São Paulo.

POLANYI, Karl. *A grande transformação*. Rio de Janeiro: Campus, 1980.

PUCHERT, T. et al. Near-infrared chemical imaging (NIR-CI) for counterfeit drug identification - a four-stage concept with a novel approach of data processing (Linear Image Signature). *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 51, p. 138-145, 2010.

PULLIRSCH, Dieter et al. Microbiological contamination in counterfeit and unapproved drugs. *BMC Pharmacology and Toxicology*, vol. 15, n. 34, 2014.

PYE, Jacqueline. Health and safety considerations for children. *Nursing Standard*, vol. 25, n. 39, p. 50, 2011.

QURESHI, Zaina P. et al. Caveat oncologist: clinical findings and consequences of distributing counterfeit erythropoietin in the United States. *Journal of Oncology Practice*, vol. 8, n. 2, 2011.

RAHMAN, S. Z. et al. Lifestyle drugs: concept and impact on society. *Indian Journal of Pharmaceutical Sciences*, vol. 72, n. 4, p. 409-413, 2010.

RAJAPANDIAN, Gowri et al. Dangerous world of counterfeit drugs - pharmacist's role and its prevention. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*, vol. 4, n. 5, p. 1709-1713, 2013.

RANIERI, Nicola. Evaluation of a new handheld instrument for the detection of counterfeit artesunate by visual fluorescence comparison. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, vol. 91, n. 5, p. 920-924.

RATHOD, Sandeep Kanak. Evergreening: a status check in selected countries. *Journal of Generic Medicines*, vol. 7, n. 3, 2010.

_____. Patent linkage and data exclusivity: a look at some developments in India. *Journal of Generic Medicines*, vol. 8, 2011.

RAVINETTO, Raffaella M. et al. Poor-quality medical products: time to address substandards, not only counterfeits. *Tropical Medicine and International Health*, vol. 17, n. 11, p. 1412-1416, 2012.

REITHINGER, Richard. Bogus antimalarials: a forgotten tale. *Trends in Parasitology*, vol. 17, n. 8, p. 359, 2001.

REYNOLDS, Lucy; MCKEE, Martin. Organised crime and the efforts to combat it: a concern for public health. *Globalization and health*, vol. 6, n. 21, 2010.

RIBEIRO, Flávio Diniz. As ciências sociais vão à guerra. In: *Simpósio Nacional De História*, 23, 2005, Londrina. Anais do XXIII Simpósio Nacional de História - História: guerra e paz. Londrina: ANPUH, 2005.

RODRÍGUEZ, Octavio. *O Estruturalismo Latino Americano*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2009.

SACRÉ, Pierre-Yves et al. Comparison and combination of spectroscopic techniques for the detection of counterfeit medicines. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 53, p. 445-453, 2010.

_____. Impurity fingerprints for the identification of counterfeit medicines - A feasibility study. *Analytica Chimica Acta*, vol. 701, p. 224- 231, 2011.

SAHLE, Samuel Belay; AYANE, Amene Tesfaye; WABE, Nasir Tajure. Comparative quality evaluation of paracetamol tablet marketed in somali region of Ethiopia. *International Journal Pharmaceutical Sciences and Research*, vol. 3, n. 2, p. 545-550, 2012.

SANTAMARIA-FERNANDEZ, Rebeca et al. Detection of counterfeit antiviral drug Heptodin and classification of counterfeits using isotope amount ratio measurements by multicollector inductively coupled plasma mass spectrometry (MC-ICPMS) and isotope ratio mass spectrometry (IRMS). *Science and Justice*, vol. 49, p. 102-106, 2010.

SANTAMARIA-FERNANDEZ, Rebeca; WOLFF, Jean-Claude. Application of laser ablation multicollector inductively coupled plasma mass spectrometry for the measurement of calcium and lead isotope ratios in packaging for discriminatory purposes. *Rapid Communications In Mass Spectrometry*, vol; 24, p. 1993-1999, 2010.

SANTOS, Theotônio. World Economic System: On the Genesis of a Concept. *Journal of World-Systems Research*, v. 6, n. 2, p. 456-477, 2000.

SCHAD, G.J. et al. Development and validation of an improved HPLC method for the control of potentially counterfeit isometamidium products. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 46, p. 45-51, 2008.

SCHWARTZMAN, Kathleen C. Globalization from a World-System Perspective: A New Phase in the Core - A New Destiny for Brazil and the Semiperiphery? *Journal of World-Systems Research*, v. 12, n. 2, p. 265-307, 2006.

SEEAR, Michael et al. The need for better data about counterfeit drugs in developing countries: a proposed standard research methodology tested in Chennai, India. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, vol. 36, p. 488-495, 2011.

SENGALOUNDETH, Sivong et al. A stratified random survey of the proportion of poor quality oral artesunate sold at medicine outlets in the Lao PDR - implications for therapeutic failure and drug resistance. *Malaria Journal*, vol. 8, p. 172, 2009.

SHAH, Ruchir Y. et al. Anticounterfeit packaging technologies. *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research*, vol. 1, n. 4, p. 368-373, 2010.

SHAKOOR, O.; TAYLOR, R. B.; BEHRENS, R. H. Assessment of the incidence of substandard drugs in developing countries. *Tropical Medicine and International Health*, v. 2, n. 9, p. 839-845, 1997.

SHEPHERD, Marv. Beef up international cooperation on counterfeits. *Nature Medicine*, vol. 16, n. 4, p. 366, 2010.

SHERIDAN, Cormac. Bad medicine. *Nature Biotechnology*, vol. 25, n. 7, p. 707-709, 2007.

SHI, Ya-Qin et al. Establishment of an HPLC identification system for detection of counterfeit steroidal drugs. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, vol. 46, p. 663-669, 2008.

SHRIVASTAVA, Saurabh Ram BihariLal; SHRIVASTAVA, Prateek Saurabh; RAMASAMY, Jegadeesh. Public health measures to fight counterfeit medicine market. *International Journal of Preventive Medicine*, vol. 5, n. 3, p. 370-371, 2014.

SILLUP, George P.; PORTH, Stephen J. Ethical issues in the pharmaceutical industry: an analysis of US newspapers. *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, vol. 2, n. 3, p. 163-180, 2008.

SKLAIR, Leslie. Competing Conceptions of Globalization. *Journal of World-Systems Research*, v. 5, n. 2, p. 143-163, 1999.

SMITH, Jackie. Exploring Connections Between Global Integration and Political Mobilization. *Journal of World-Systems Research*, v. 10, n. 1, p. 255-285, 2004.

SNOW, Charles Percy. *Las dos culturas y la revolución científica*. Buenos Aires: Sur, 1963.

SODIPO, Bankole Adekunle Akintoye. Piracy and counterfeiting: the freedom to copy vs intellectual property rights. 1995. 509f. Tese (Queen Mary and Westfield College). University of London, Londres.

SOLTANINEJAD, Kambiz et al. Chemical profile of counterfeited buprenorphine vials seized in Tehran, Iran. *Forensic Science International*, vol. 172, p 4-5, 2007.

SORINEL, Cosma. Immanuel Wallerstein's World System Theory. *Annals of Faculty of Economics*, vol. 1, n. 2, p. 220-224, 2010.

SOUZA, Teotônio R. Gunder Frank Revisitado: um “sistema mundo” francamente único. *Revista Lusófona de Ciências Sociais*, n. 1, p. 19-29, 2004.

STANTON, Cynthia et al. Uterotonic drug quality: an assessment of the potency of injectable uterotonic drugs purchased by simulated clients in three districts in Ghana. *BMJ Open*, vol. 2, n. 3, 2012.

STEARN, Douglas W. Deterring the importation of counterfeit pharmaceutical products. *Food and Drug Law Journal*, vol. 59, n. 4, p. 537-561, 2004.

STONEMAN, Amanda et al. Counterfeit Medications: Impurities in the American Drug Supply. *Journal of Midwifery & Women's Health*, vol. 56, n. 6, p. 636-638, 2011.

STORME-PARIS, I. et al. Challenging Near InfraRed Spectroscopy discriminating ability for counterfeit pharmaceuticals detection. *Analytica Chimica Acta*, vol. 658, p. 163-174, 2010.

SUGITA, Minoru; MIYAKAWA, Michiko. Economic analysis of use of counterfeit drugs: health impairment risk of counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitor taken as an example. *Environmental Health and Preventive Medicine*, vol. 15, p. 244-251, 2010.

SWAMINATH, G. Faking it I - The Menace of Counterfeit Drugs. *Indian Journal of Psychiatry*, vol. 50, p. 238-240, 2008.

TABERNERO, Patricia et al. Mind the gaps - the epidemiology of poor-quality anti-malarials in the malarious world - analysis of the WorldWide Antimalarial Resistance Network database. *Malaria Journal*, vol. 13, p. 139, 2014.

TOMIĆ, Siniša et al. Identification of counterfeit medicines for erectile dysfunction from an illegal supply chain. *Arhiv za Higijenu Rada i Toksikologiju*, vol. 61, p. 69-75, 2010.

_____. Identification of counterfeit medicines for erectile dysfunction from an illegal supply chain. *Arhiv za Higijenu Rada i Toksikologiju*, vol. 61, p. 69-75, 2010.

- TORVUND, Sondre Lislegard. *Ethics in the international marketing of pharmaceuticals*. 2013. 76f. Dissertação (Economia). University of Agder, Kristiansand.
- TOURAINÉ, Alain. A Method for Studying Social Actors. *Journal of World-Systems Research*, v. 6, n. 3, p. 900-918, 2000.
- TRAYNOR, Kate. Drug counterfeiting burden remains a guess, experts say. *American Journal of Health System Pharmacy*, vol. 66, n. 14, 2009.
- TREFI, Saleh et al. The usefulness of 2D dosy and 3D dosy-cosy 1H NMR formixture analysis: Application to genuine and fake formulations of sildenafil (Viagra). *Magnetic Resonance in Chemistry*, vol. 47, p. 163-173, 2009.
- TREMBLAY, Michael. Medicines counterfeiting is a complex problem: a review of key challenges across the supply chain. *Current Drug Safety*, vol. 8, p. 43-55, 2013.
- TUSIIME, Jayne Byakika. *Examining critical issues associated with human immunodeficiency virus antiretroviral therapy administration in resource-limited settings: adherence and drug quality*. 2010. 194f. Tese (Epidemiology). University of California, Berkeley.
- TWAGIRUMUKIZA, Marc et al. Influence of tropical climate conditions on the quality of antihypertensive drugs from Rwandan pharmacies. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, vol. 81, n. 5, p. 776-781, 2009.
- UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME. Counterfeit Products. *Trends in Organized Crime*, vol. 16, p. 114-124, 2013.
- UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento, Sociedade e Cooperação Internacional. *Conheça o programa*. Disponível em: <http://www.ppgdsc.unb.br/index.php?option=com_content&view=article&id=104&Itemid=177&lang=en>. Acesso em 28 jun 2014.
- USP COUNCIL OF THE CONVENTION SECTION ON GLOBAL PUBLIC HEALTH et al. Ensuring Global Access to Quality Medicines: Role of the US Pharmacopeia. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, vol. 100, n. 4, 2011.
- VEIGA, Erika Mattos da. *O acesso à saúde e a proteção a direitos de propriedade intelectual - uma abordagem por meio da bioética de intervenção*. 2011. 293f. Dissertação (Mestrado em Bioética) - Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade de Brasília, Brasília.
- VIEGAS, Leandro Luiz. *A reforma da Organização Mundial da Saúde: processo, tendências atuais e desafios no período 1998-2013*. 2014. 130f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Global e Diplomacia da Saúde) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz, Brasília.
- VILLANUEVA, Tiago. Falsified drugs crack down. *Canadian Medical Association Journal*, vol. 183, n. 11, 2011.
- WALLERSTEIN, Immanuel. *After liberalism*. New York: The New Press, 1995.
- _____. *Capitalismo histórico e civilização capitalista*. Rio de Janeiro: Editora Contraponto, 2001.
- _____. El debate en torno a la economía política de El Moderno Sistema-Mundial. *Mundo Siglo XXI*, n. 24, vol. VI, 2011, p. 5-12.

- _____. *Impensar a Ciência Social*. Os limites dos paradigmas do século XIX. Aparecida, SP: Ideias e Letras, 2006.
- _____. *O fim do mundo como concebemos: a ciência social para o século XXI*. Rio de Janeiro: Revan, 2002.
- _____. *The Capitalist World-Economy*. Cambridge: Cambridge University Press, 1979.
- _____. *The Essential Wallerstein*. New York: The New Press, 2000.
- _____. *The Modern World System*. New York: Academic Press, 1974.
- _____. *The politics of the world-economy*. Cambridge: Cambridge University Press, 1984.
- _____. *Utopística ou as decisões históricas do século vinte e um*. Petrópolis, RJ: Vozes, 2003.
- _____. *World-System Analysis*. An Introduction. London: Duke University Press, 2004.
- WALLERSTEIN, Immanuel; ZUKIN, Sharon. 1968, Revolution in the World-System: Theses and Queries. *Theory and Society*, v. 18, n. 4, 1989, p. 431-449.
- WATSON, Rory. European Union clamps down on fake drugs. *BMJ*, n. 342, 2011.
- _____. European Union Prepares to tackle counterfeit drugs. *BMJ*, n. 340, 2010.
- WEIGMANN, Katrin. Elixirs of death. *European Molecular Biology Organization Reports*, vol. 14, n. 7, p. 597-600, 2013.
- WERTHEIMER, Albert I. Identifying and combating counterfeit drugs. *Expert Review of Clinical Pharmacology*, vol. 1, n. 3, p. 333-336, 2008.
- WERTHEIMER, Albert I.; NORRIS, J. Safeguarding against substandard/counterfeit drugs: mitigating a macroeconomic pandemic. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, vol. 5, p. 4-16, 2009.
- WESSELS, J. C. *International Pharmacopoeia monographs: antimalarial dosage forms*. 2010. 255f. Tese (Pharmaceutics). Potchefstroom Campus of North-West University, Potchefstroom.
- WILLIAMS, Gregory P. Special Contribution: interview with Immanuel Wallerstein - Retrospective on the Origins of World-Systems Analysis. *Journal of World-Systems Research*, v. 19, n. 2, 2013, p. 202-210.
- WONDERMAGEGNEHU, Eshetu. *Counterfeit and substandard drugs in Myanmar and VietNam*. Genebra: OMS, 1999.
- WORSLEY, Alan J.; WONG, Ian C. K. Raising the ante in anti-counterfeit drug legislation. *Hong Kong Medical Journal*, vol. 19, n.4, 2013.
- YOSHIDA, Naoko et al. A cross-sectional investigation of the quality of selected medicines in Cambodia in 2010. *BMC Pharmacology and Toxicology*, vol. 15, n. 13, 2014.