



**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA – UnICEUB
FACULDADE DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS - FAJS
PROGRAMA DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA**

CAMILA VIEIRA DE LIMA

**PROTEÇÃO AOS DADOS DE TESTE DE MEDICAMENTOS PARA
USO HUMANO A PARTIR DA JURISPRUDÊNCIA**

**BRASÍLIA-DF
2016**



CAMILA VIEIRA DE LIMA

**PROTEÇÃO AOS DADOS DE TESTE DE MEDICAMENTOS PARA
USO HUMANO A PARTIR DA JURISPRUDÊNCIA**

Relatório final de pesquisa de Iniciação Científica
apresentado à Assessoria de Pós-Graduação e
Pesquisa pela Faculdade de Ciências Jurídicas e
Sociais – FAJS.

Orientação: Dra. Maria Edelvacy Pinto Marinho.

**BRASÍLIA-DF
2016**

Dedico o meu primeiro trabalho científico àqueles que trazem sentido à minha vida. Alberto, Angélica, Ana Carolina, Murilo, Tulio e minha amada Pandora, obrigada por plantarem em mim um pedacinho de vocês.

AGRADECIMENTO

Agradeço à minha professora Maria por tornar possível o desenvolvimento deste trabalho e principalmente por cultivar em mim uma enorme aspiração pelo conhecimento. Agradeço também à Assessoria de Pós-Graduação e Pesquisa do UniCEUB por todo o apoio dado aos pesquisadores.

RESUMO

Esta pesquisa tem como problema analisar o papel da jurisprudência estadunidense na construção de um sistema de proteção aos dados de testes através da concessão de direitos exclusivos. A relevância do tema se dá pelo impacto que a proteção aos dados de teste tem no mercado de genéricos, uma vez que tal proteção eleva os preços destes medicamentos, mas em contra partida incentiva economicamente as pesquisas para desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos. A Escolha dos EUA se justifica por ser o primeiro país a conceder a proteção aos dados de testes e pela importância das decisões judiciais na elaboração do Direito neste país. Assim, para tornar possível o estudo de caso, o trabalho utilizou como marco teórico a Teoria Argumentativa de Neil MacCormick, na qual o autor defende que o Direito é argumentativo e através do consequencialismo, da coerência, da universalizabilidade e da analogia é possível determinar se o juiz fundamentou devidamente sua decisão. O caso analisado foi *Wendy Dollyn vs. GFK and Mylan*. Tal sentença discute a responsabilidade da empresa genérica perante a bula do seu medicamento, uma vez que a lei federal que regulamenta a aprovação dos genéricos nos EUA (*Hatch-Waxman Act*) exige da empresa genérica que a bula do seu medicamento deva ser *ipsis litteris* da bula do medicamento de referência. Esta discussão se originou depois que um paciente diagnosticado com depressão cometeu suicídio após seis dias de uso da droga paroxetina em sua forma genérica. Devido a este fato, a esposa do referido paciente entrou com uma ação contra as empresas GSK (empresa que desenvolveu a droga) e Mylan (empresa responsável pela produção genérica da droga) alegando a responsabilidade de ambas às empresas em relação à omissão do efeito colateral do suicídio na bula. Dessa maneira, para compreender os argumentos utilizados pelo juiz *a quo*, tomou-se como parâmetro a classificação dos argumentos jurídicos estabelecida pelo jurista Neil MacCormick. Assim, perante o raciocínio elaborado pelo juiz, percebe-se a utilização da argumentação dedutiva, de precedentes e a preocupação em manter harmonização jurídico-contextual. Defronte dessas técnicas empregadas pelo juiz, ele chegou à conclusão de que a responsabilidade cairia tão somente sobre a empresa que desenvolveu a droga, pois esta sim é a única legitimada a fazer qualquer alteração na bula do medicamento. Com esse raciocínio, observa-se cada vez mais a necessidade de proteção aos dados de testes desenvolvidos pelas

indústrias inovadoras, visto que estas são as responsáveis diretas pelas informações apresentadas na bula do medicamento, bem como pela fórmula do remédio. Ademais, o incentivo à proteção das pesquisas desenvolvidas pelas indústrias inovadoras seria uma forma de fomentar o desenvolvimento farmacêutico.

Palavras-chave: proteção aos dados de teste. *Wendy Dollyn vs GFK and Mylan*. Direitos exclusivos.

Sumário

1. Introdução.....	1
2. Fundamentação teórica	2
2.1. Definição de proteção aos dados de teste	2
2.2. Importância dessa proteção	2
2.3. Diferença entre proteção aos dados de teste e exclusividade de mercado ...	2
3. Metodologia	3
3.1. Tipificação	3
3.2. Objeto de estudo	4
3.3. Procedimento metodológico	5
4. Resultados e discussões	8
5. Considerações finais.....	9
6. Referências:.....	10

1. Introdução

Nos Estados Unidos da América, para se desenvolver uma nova droga as indústrias farmacêuticas passam por um longo e rigoroso processo de aprovação controlado pela *Food and Drug Administration (FDA)*¹. Neste processo, se realizam diversos testes que até 1984 não tinham nenhum tipo de proteção, ou seja, as empresas inovadoras desenvolviam novos medicamentos e após o fim da patente ou da exclusividade de mercado do medicamento de referência, as empresas genéricas poderiam ter acesso aos dados coletados durante os testes realizados com a nova droga para desenvolverem a versão genérica do princípio ativo sem arcar com nenhum custo da fase experimental do medicamento.

Com isso, criou-se uma lei federal nos EUA, *Hatch-Waxman Amendments*, que começou a proteger esses dados recolhidos durante os testes realizados com a nova droga.

Entretanto, criou-se uma nova discussão a cerca disso que se diz respeito à responsabilidade das empresas genéricas perante os dados elaborados pelas empresas inovadoras, visto que quando há um dano gerado pelo medicamento genérico a um paciente, este dano foi causado por um remédio que teve seu princípio ativo desenvolvido por outra indústria. Diante disso, se questiona até que ponto a empresa genérica pode ser obrigada a arcar com algo que não foi ela quem desenvolveu.

Pelo exposto, a pesquisa se concentra no estudo de proteção a esses dados de teste para medicamentos de uso humano a fim de compreender se a responsabilidade do dano causado pelo medicamento genérico pode ser atribuída à empresa inovadora. Tal problemática é bastante discutida nas cortes norte-americanas, por isso a escolha de um caso recentemente debatido nos EUA (*Wendy Dolin vs. GSK and Mylan*).

¹ É o órgão dos EUA responsável por proteger a saúde pública assegurando a segurança e eficácia dos medicamentos para uso humanos e animal, dos produtos biológicos, das advertências médicas, dos suplementos alimentares, dos cosméticos e dos produtos que emitem radiação.

2. Fundamentação teórica

2.1. Definição de proteção aos dados de teste

A proteção aos dados de teste consiste em proteger as informações seguras e eficazes obtidas pela indústria inovadora para evitar que a empresa genérica utilize esses conteúdos para a submissão do seu medicamento à aprovação da FDA².

Nesse sentido, também se entende proteção aos dados de teste como uma proteção às informações produzidas pelas indústrias farmacêuticas durante a triagem dos testes clínicos por um determinado período para que nenhum terceiro e nenhuma empresa peça aprovação de mercado baseando-se nesses dados durante esse tempo³.

2.2. Importância dessa proteção

A proteção é necessária, pois as empresas farmacêuticas investem tempo e dinheiro para gerar dados de testes seguro e eficaz durante a triagem clínica para aprovação do novo químico no mercado. É preciso proteger esses dados para se evitar que as empresas genéricas produzam seus medicamentos com base nos mesmos compostos⁴.

2.3. Diferença entre proteção aos dados de teste e exclusividade de mercado

A proteção aos dados de teste evita que as empresas de genéricos utilizem as informações obtidas pela indústria inovadora para ter o seu composto aprovado pela FDA, mas isso não impede que durante o período de proteção as empresas de genéricos façam os seus próprios testes e submetam-os à FDA. Por outro lado, a exclusividade de mercado impede que a empresa de genéricos submeta qualquer droga à FDA, independente de ela mesma ter produzido os testes clínicos ou utilizado dos testes da empresa que desenvolveu o princípio ativo⁵.

² THOMAS, John R.. *The Roles of Patents and Regulatory Exclusivities in Pharmaceutical Innovation*, Congressional Research Service, January 2013.

³ CHAKRABARTI, Gargi. *Need of Data Exclusivity: Impact on Access to Medicine*. National Law University, India, agosto 2014.

⁴ Idem.

⁵ THOMAS, op. cit.

3. Metodologia

3.1. Tipificação

A natureza metodológica utilizada na pesquisa foi a análise de decisões judiciais. O objetivo dessa metodologia é organizar as informações extraídas da decisão e analisar a coerência decisória para no fim explicar a interpretação que se teve da decisão através dos argumentos utilizados pelo julgador⁶.

Dessa forma, para se atingir esse fim, procedimento para análise de decisões requer primeiramente que seja realizada uma pesquisa exploratória a respeito da problemática discutida no trabalho. Conforme Roberto Freitas, compreende-se como pesquisa exploratória:

“A leitura exploratória permitirá ao pesquisador identificar os elementos narrativos textuais¹⁴ em torno do tema, os dissensos argumentativos mais importantes no campo teórico e os conceitos, princípios ou institutos jurídicos sobre os quais há mais disputa”⁷

Diante disso, o início da pesquisa embasou-se na definição do termo “proteção aos dados de testes” e a importância dessa proteção no âmbito jurídico, conforme os autores John R. Thomas e Gargi Chakrabarti⁸.

Posteriormente, se estabeleceu o recorte institucional, que diz respeito à escolha do órgão decisório pesquisado⁹. Nesta etapa, foi estudado o sistema jurídico dos EUA para compreender que a decisão analisada, *Wendy Dolin vs. GSF and Mylan*, foi julgada por um juiz federal, por se tratar de uma matéria disciplina em uma lei federal (*Hatch-Waxman Amendments*) e em uma Corte Distrital (*United States District Court Northern District of Illinois*) que corresponde à primeira instância da estrutura hierárquica do Judiciário norte-americano¹⁰.

Ademais, no recorte institucional é necessário esclarecer a pertinência temática e a relevância decisória do caso estudado (FREITAS, 2010). Assim, justifica-se a escolha da decisão analisa pelo fato dos EUA serem o primeiro país a estabelecer a proteção aos dados de teste para medicamentos de uso humano. Há

⁶ FREITAS FILHO, Roberto. *Metodologia de Análise de Decisão*, Univ. JUS, Brasília, n. 21, p. 1-17, jul./dez. 2010.

⁷ FREITAS FILHO, op. cit., p. 8.

⁸ CHAKRABARTI, op. cit.
THOMAS, op. cit.

⁹ FREITAS FILHO, op. cit.

¹⁰ FINE, Toni M.. *Introdução ao Sistema Jurídico Anglo-americano*. Wmf Martins Fontes, 2011.

ainda a relevância da decisão por se tratar de um caso recente que discute um conflito entre normas estaduais e normas federais.

3.2. Objeto de estudo

Realizados esses estudos preliminares, passou-se à análise da decisão *Wendy Dolin vs. GSF and Mylan*. Essa questão judicial envolve a parte requerente Sra. Wendy Dolin contra as partes requeridas Smithkline Beecham Corporation (GlaxosmithKile-GSK) e Mylan, as quais são fabricantes de medicamentos, sendo aquela a desenvolvedora da droga hidroclorato de paroxetina, cujo nome de referência é *Paxil*, e esta a fabricante da forma genérica dessa substância.

O problema se desenvolve quando o paciente Stewart Dolin de 35 anos, marido da queixosa, inicia um tratamento com a droga hidroclorato de paroxetina, na forma genérica prescrita pelo médico, contra depressão e ansiedade e após seis dias de uso cometeu suicídio. Dado o ocorrido, a Sra. Dolin entra na justiça acusando as empresas GSK e Mylan de negligência, uma vez que na bula do remédio não tinha uma alerta para o efeito colateral acatisia em pacientes acima de 24 anos. Esse efeito é um fenômeno neurológico caracterizado por uma profunda inquietação e agitação do paciente e, de acordo com a acusação, esses sintomas foram apresentados por Sr. Dolin antes do suicídio.

Diante desses fatos, a reclamante alega que a GSK tinha conhecimento sobre esse risco, mas mesmo assim continuou ocultando-o e promoveu uma versão da paroxetina como se fosse segura e eficiente. Por isso, a acusação considera a empresa GSK negligente por tornar o risco menos relevante do que realmente era. Já a empresa Mylan, na visão da requerente, se torna negligente por ter continuado a produzir e vender o medicamento sem alertar a comunidade médica dos seus reais riscos, visto que ela tinha ou deveria ter conhecimento sobre o risco ocultado pela GSK.

Entretanto, a lei *Hatch-Waxman Act*, a qual regula o processo de aprovação de medicamentos genéricos, estabelece que após expirar a patente do medicamento de referência o genérico já pode ser lançado no mercado contanto que sua fórmula e bula sejam iguais as do remédio de marca. Dessa forma, a empresa genérica fica impossibilitada de fazer qualquer alteração na bula do medicamento por conta

própria ou advertir a comunidade médica sobre informações contrárias às da bula original.

Sendo assim, como o erro cometido está relacionado à bula do fármaco e não ao processo de produção, a responsabilidade pelo dano foi atribuída exclusivamente à empresa GSK, visto que a Mylan é vedada por lei federal de alterar qualquer informação da bula do genérico.

Nesse sentido, o juiz que apesar da GlaxosmithKile ser responsabilizada pela bula e pela fórmula do medicamento, independente de tê-lo fabricado ou não, a lei compensa esse dever garantindo exclusividade de mercado enquanto houver patente e permitindo o aumento do preço do produto de marca.

Concluindo o julgado que a empresa culpada é a GSK por ser a responsável pela fórmula e bula de todas as formas da paroxetina e pelo dano ter sido causado unicamente pela bula defeituosa, não pelo processo de produção.

3.3. Procedimento metodológico

O trabalho utilizou-se da Teoria Argumentativa de Neil MacCormick como procedimento metodológico. Essa teoria entende o Direito como uma disciplina argumentativa¹¹. Assim, para Marlon Tomazette (2011. *Teoria da Argumentação Jurídica*, ALEXY, 2005) a argumentação é um instrumento essencial à prática jurídica. Isso se justifica pelo fato da argumentação ter uma função persuasiva e uma função prática, o que significa ter a capacidade de aplicar e interpretar o Direito de forma persuasiva¹². E é devido ao caráter persuasivo das decisões que surge a ideia de universalidade da argumentação, ou seja, a argumentação pode ser utilizada em casos futuros podendo convencer qualquer instância decisória¹³.

Além disso, Tomazette (2011. *Intervenção Judicial nos Contratos e Aplicação dos princípios e das cláusulas gerais: o caso do leasing*, FREITAS FILHO, 2009), afirma que a argumentação jurídica pode ser objeto de apreciação crítica, *vis-à-vis*, a possibilidade de correção da coerência e da lógica interna do discurso. Por essas

¹¹ MACCORMICK, Neil. *Retórica e Estado de Direito*. Tradução Conrado Hübner. Rio de Janeiro: Elsevier., 2008, p.19.

¹² TOMAZETTE, Marlon. *A Teoria Da Argumentação e a Justificação Das Decisões Contra Legem*. Direito e Práxis, Rio de Janeiro: v. 3, n. 2, p.154-171, maio 2011. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistaceaju/article/view/1877>>. Acesso em: 25 agst. 2015. p. 155.

¹³ MACCORMICK, Neil. *Retórica e Estado de Direito*. Tradução Conrado Hübner. Rio de Janeiro: Elsevier., 2008.

razões, Tomazette (2011. *Teoria da Argumentação Jurídica*, ALEXY, 2005) conclui que a argumentação jurídica é um critério de verificação da correção das decisões.

Desta feita, extrai-se que a Teoria da Argumentação jurídica surgiu para evitar arbitrariedades nas decisões judiciais¹⁴. Por isso, torna-se essencial a análise da decisão judicial analisada através de um olhar crítico, ou seja, caracterizando os elementos argumentativos definidos por MacCormick¹⁵.

Um dos elementos argumentativos utilizado na decisão do caso estudado foi o consequencialismo, que consiste numa análise feita pelo juiz de um conjunto de consequências relevantes para a justificação dos seus argumentos. A consequência analisada na decisão do magistrado foi o fato de não responsabilizar a empresa Mylan pelo erro da bula assim como previa a legislação do estado de Illinois, pois dessa maneira a empresa estaria infringindo a lei federal *Hatch-Waxman Amendments*, bem como as regras estabelecidas pela FDA para a aprovação de mercado de um novo medicamento, que são hierarquicamente superiores às leis estaduais¹⁶. Ao fazer essa análise, o juiz também se utilizou da interpretação em favor da harmonização jurídico-contextual, no qual se visualiza que toda norma está embutida em um sistema jurídico mais amplo e argumentar em prol da harmonização jurídica é reconhecer que as situações fáticas devem ser analisadas à luz da lei inteira, ou seja, perante todo o ordenamento jurídico (leis, princípios, precedentes)¹⁷.

O magistrado em questão também embasou sua decisão em precedentes. A lógica dos precedentes consiste em aplicar o mesmo judicial entendimento para os mesmos litígios, a fim de se evitar contradições no sistema jurídico, fato que seria contrário à ideia de universalização estabelecida por MacCormick. Mas ao mesmo tempo em que se defende a universalização, MacCormick entende que os precedentes não possuem natureza vinculante, apenas persuasivo, pois pode ser submetido à correção assim como as demais decisões¹⁸.

Além disso, os textos dos precedentes possuem dois elementos: a *ratio decidendi* (a justificativa da decisão é tomada com base nos dispositivos legais extraídos da

¹⁴ TOMAZETTE, op. cit., p. 160.

¹⁵ MACCORMICK, op. cit.

¹⁶ FINE, op. cit.

¹⁷ MACCORMICK, op. cit.

¹⁸ Idem. p. 195.

lei) e *obter dicta* (justificação fundamentada em valores e princípios que vão além do caso partícula)¹⁹.

No caso concreto, o magistrado utilizou-se de um precedente da Suprema Corte Americana, *PLIVA vs. Mensing*, no qual a empresa que fabricou a versão genérica da substância metoclopramida foi alvo de duas ações, nas quais as reclamantes alegavam que a fabricante deveria ter alertado e esclarecido melhor o risco de desenvolver, como efeito colateral, a discinesia tardia devido ao uso prolongado da medicação.

Como fundamento jurídico, as apelantes utilizaram a legislação do estado de Lousiana e Minnesota, onde vivem. Tais legislações asseguram que uma vez conhecida a grave consequência que um medicamento pode causar, a empresa que o fabricou deverá alertar sobre o risco e proporcionar a instruções necessárias para um uso seguro. Essa medida é adotada tanto para fabricantes de desenvolveram a droga, quanto para as empresas genéricas. Entretanto, a defesa da empresa genérica alega que por força de lei federal ela é impossibilitada de alterar a bula do medicamento, uma vez que a *Hatch – Waxman Amendments* e o regulamento da FDA obrigam os fabricantes de genéricos a copiarem a bula do medicamento de referência. Contudo, as requerentes não discordam do processo de aprovação de medicamento genérico, mas sim da possibilidade da empresa genérica mudar sua bula após a aprovação do remédio.

Diante disso, a Corte realiza uma interpretação baseada na legislação dos estados, na lei federal (The Act) e no regulamento da FDA, buscando uma coerência no sistema jurídico para decidir essa controversa entre a lei estadual e a lei federal, na qual a empresa genérica se viu impossibilitada de agir, pois independente de sua postura, uma dessas leis seria infringida.

Assim, para decidir qual lei deveria prevalecer, a Suprema Corte utilizou da *Supremacy Clause*, a qual prevê que uma lei federal deverá ser a lei suprema. Tal justificação caracteriza a argumentação a partir dos princípios gerais.

Seguindo a corrente da *Hatch – Waxman Amendments* e da FDA, a Corte entendeu que de fato a empresa genérica não poderia alterar a bula do medicamento sem que a empresa inovadora mudasse a sua bula e a FDA autorizasse mesmo após a vigência do genérico no mercado.

¹⁹ MACCORMICK, op. cit., p. 193 e 194.

Porém, com respaldo nas orientações dadas pela própria FDA, a empresa genérica deveria ter pedido ajuda pra a agência, visto que esta realiza um chamado *changes-being-effected (CBE)*, o qual permite que os fabricantes de medicamentos inovadores mudem a bula quando necessário. Assim, se a empresa genérica procurasse a agência, esse processo poderá ser instaurado para que a empresa de referência mude sua bula e conseqüentemente a genérica poderia alterar sua bula.

Por fim, a Corte concluiu que não cabe ao Judiciário garantir o direito das empresas de genérico de mudarem a bula dos remédios de for independente, mas sim ao Legislativo e a própria FDA, a qual poderia mudar a interpretação do seu regulamento. Dessa forma, diante da previsão legal agora vigente, não cabe à fabricante de genérico o dever de alertar sobre os riscos da medicação na bula, mas sim ao fabricante inovador.

De acordo com a sequencia lógica apresentada pela Suprema Corte Americana, entende-se que o elemento presente no texto deste precedente é a *ratio decidendi*, pois o entendimento da Corte seria a aplicação “correta” da norma.

Caracterizadas as fundamentações da argumentação utilizada no caso *Wendy Dolin vs. GSK and Mylan*, resta conclusivo o procedimento metodológico da pesquisa.

4. Resultados e discussões

Diante da análise das decisões apresentadas, percebe-se que o Judiciário norte-americano está caminhando para uma corrente que isenta a responsabilidade da empresa de genéricos perante a fórmula e a bula de seus medicamentos até nos casos em que essas empresas tenham conhecimento do risco de gera algum dano aos pacientes. Essa atitude condiz com o sistema jurídico dos EUA, pois lá as indústrias inovadoras recebem benefícios legais por desenvolverem uma nova droga.

Entretanto, o problema que se pode pensar após a análise desse tema no Judiciário americano é em que medida essas decisões judiciais poderão ou não interferir no Brasil, no caso de litígios como os apresentas neste trabalho. Há duas razões para se preocupar com isso. A primeira diz respeito ao fato dos EUA serem os pioneiros na proteção aos dados de teste de medicamentos para uso humano, assim, as indústrias de genéricos podem alegar analogia com os casos norte-

americanos, mas em um sistema legislativo em que não há nenhuma proteção aos dados coletados durante os testes de triagem para aprovação das novas drogas²⁰.

Contudo, a forte influência dos EUA no Brasil não ocorre apenas devido ao pioneirismo norte-americano, mas também através dos acordos internacionais assinados entre os dois países, como o TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*)²¹, o que faz aumentar a influência norte-americana no Judiciário Brasileiro²².

5. Considerações finais

Em relação ao caso discutido, compreendeu-se que a empresa genérica de fato não é a responsável pelas fórmulas e bulas dos medicamentos de referência, visto que para os genéricos serem aprovados não é necessário repetir todos os testes realizados pelo laboratório de marca, é preciso apenas realizar os testes de segurança do produto, os quais variam de país para país. Desse modo, essa responsabilidade é inerente à indústria que desenvolveu e fabricou o medicamento de referência, mas para isso, a indústria recebe benefícios legais para que ela possa arcar com esse custo.

Com o aprofundamento nos estudos do objetivo inicial, tem-se agora a preocupação da utilização desses argumentos em países onde não há uma proteção aos dados de teste expressamente previstos em lei.

²⁰ DISTRITO FEDERAL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Regimental. AGRAVO REGIMENTAL EM SUSPENSÃO DE LIMINAR E DE SENTENÇA. TUTELA ANTECIPADA EM SENTENÇA. CUMPRIMENTO. SUSPENSÃO DA FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SIMILARES A MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA NO MERCADO. AMEAÇA DE GRAVE LESÃO À SAÚDE E À ECONOMIA PÚBLICAS. RISCO À POLÍTICA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS. CONTRACAUTELA DEFERIDA. AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO. .Suspensão de Liminar e de Sentença Nº 1.425 - DF (2011/0184444-8). LUNDBECK A/S, LUNDBECK BRASIL LTDA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA –ANVISA.

²¹ TRIPS é um acordo internacional sobre aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao comércio.

²² CHAKRABARTI, op. cit.

6. Referências:

- THOMAS, John R.. *The Roles of Patents and Regulatory Exclusivities in Pharmaceutical Innovation*, Congressional Research Service, January 2013.
- CHAKRABARTI, Gargi. *Need of Data Exclusivity: Impact on Access to Medicine*. National Law University, India, agosto 2014.
- FREITAS FILHO, Roberto. *Metodologia de Análise de Decisão*, Univ. JUS, Brasília, n. 21, p. 1-17, jul./dez. 2010.
- FINE, Toni M.. *Introdução ao Sistema Jurídico Anglo-americano*. Wmf Martins Fontes, 2011.
- TOMAZETTE, Marlon. *A Teoria Da Argumentação e a Justificação Das Decisões Contra Legem*. Direito e Práxis, Rio de Janeiro: v.3, n. 2, p.154-171, maio 2011. Disponível em: <<http://www.epublicacoes.uerj.br/index.php/revistaceaju/article/view/1877>>. Acesso em: 25 agst. 2015. p. 155.
- MACCORMICK, Neil. *Retórica e Estado de Direito*. Tradução Conrado Hübner. Rio de Janeiro: Elsevier., 2008.
- PIRES, Bianca B. C. *O Direito de Patentes em Biotecnologia*. 2015. Monografia apresentada à Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB como requisito para aprovação de Bacharel em direito. Estudante de Direito. Brasília, 2015.
- Wendy Dolin vs. GSK and Mylan. Disponível em: <<https://www.reedsmith.com/files/uploads/DrugDeviceLawBlog/dolin.pdf>>. Acesso em: junho de 2014.
- PLIVA vs. Mensing. Disponível em: <<https://www.supremecourt.gov/opinions/10pdf/09-993.pdf>>. Acesso em: maio 2016.
- DISTRITO FEDERAL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Regimental. AGRAVO REGIMENTAL EM SUSPENSÃO DE LIMINAR E DE SENTENÇA. TUTELA ANTECIPADA EM SENTENÇA. CUMPRIMENTO. SUSPENSÃO DA FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SIMILARES A MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA NO MERCADO. AMEAÇA DE GRAVE LESÃO À SAÚDE E À ECONOMIA PÚBLICAS. RISCO À POLÍTICA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS. CONTRACAUTELA DEFERIDA. AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO. .Suspensão de Liminar e de Sentença Nº 1.425 - DF

(2011/0184444-8). LUNDBECK A/S, LUNDBECK BRASIL LTDA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA –ANVISA.