

**CONTRAFFAZIONE DI MEDICINALI E MATERIE PRIME  
FARMACEUTICHE: UN INVITO ALLA RIFLESSIONE TRA  
SOVRANITÀ, COMPLESSITÀ SOCIALE, MERCATO COMUNE  
DEL SUD E CONTROLLO TRANSNAZIONALE SANITARIO**

***FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS  
FARMACÊUTICOS: UM CONVITE À REFLEXIVIDADE ENTRE  
SOBERANIA, COMPLEXIDADE SOCIAL, MERCADO COMUM DO  
SUL E REGULAÇÃO TRANSNACIONAL SANITÁRIA***

Joedson de Souza Delgado

Master in Law at the University Center of Brasília – UniCEUB; Expert in Administrative Law at the Public Law Institute of Brasília – IDP; Bachelor in Administration at the University of Brasília – UnB; Bachelor in Law at University Center of the Brazilia Federal District – UDF; and Public servant at the Brazilian Health Regulatory Agency – Anvisa.

Gabrielle Jacobi Kölling

PhD, master e laureata in Diritto presso l'Università Vale do Rio dos Sinos – Unisinos; Specialista in Diritto Sanitario presso la Scuola di Salute Pubblica del Governo dello Stato del Rio Grande del Sud e Presso l'Università degli Studi di Roma Tre, Italia. Membro della Red Iberoamericana di Diritto Sanitario della Fondazione Osvaldo Cruz – Fiocruz, Brasília/DF. Professoressa della Laurea Magistrale in Salute Ambientale delle Facoltà Metropolitane Unite – FMU, Sano Paolo/SP.

**Submetido em:** 21/08/2018

**Aprovado em:** 17/12/2018

**Riassunto:** L'obiettivo di questo lavoro è quello di esaminare la contraffazione di medicinali e materie prime farmaceutiche sotto l'ottica della teoria di sistemi di Niklas Luhman. L'originalità di questo studio permette di utilizzare argomenti e parametri socio giuridici di Gunther Teubner per l'esame del mercato di medicinali e materie prime farmaceutiche contraffatti che arrivano in Brasile, principalmente, attraverso le frontiere con altri paesi vicini. Per realizzare questa analisi si è utilizzato un approccio qualitativo, con procedimenti metodologici biografici e descrittivi. Di fronte alla distorsione sistematica del Diritto relativo alle nuove sfide regolatrici permette ridefinire i corpi politici e includono la produzione normativa sanitaria al di sopra del Potere Legislativo.

**Parole-chiave:** Medicinale falsificati; Teoria di sistemi; Mercosul.

**Resumo:** *O objetivo deste trabalho é examinar a contrafação de medicamentos e insumos farmacêuticos sob a ótica da teoria de sistemas de Niklas Luhman. A originalidade deste estudo permite utilizar dos argumentos e parâmetros sociojurídicos de Gunther Teubner para o exame do mercado de medicamentos e insumos farmacêuticos contrafeitos que chegam ao Brasil, principalmente, pelas fronteiras com outros países vizinhos. Para realizar esta análise utilizou-se da abordagem qualitativa, com procedimentos metodológicos bibliográficos e descritivos. Diante do viés sistêmico do Direito relativo aos novos desafios regulatórios permite redefinir os corpos políticos e incluem a produção normativa sanitária para além do Poder Legislativo.*

**Palavras-chave:** *Medicamentos falsificados; Teoria de sistemas; Mercosul.*

**SOMMARIO:** 1. Introduzione. 2. Revisione letteraria. 3. Per un nuovo modello di regolazione dei medicinali e materie prime farmaceutiche. 4. Necessità di proiezione transfrontierica nella regolazione dei medicinali e materie prime farmaceutiche. 5. Discussione. Conclusione. Riferimenti.

## 1 INTRODUZIONE

I medicinali e le materie prime farmaceutiche contraffatti sono temi che si trovano legati alla vigilanza sanitaria che, essendo assunto pertinente alla salute pubblica, viene trattato dalla Organizzazione Mondiale della Salute (OMS) e dalla Organizzazione Pan-Americana di Salute (Opas).<sup>1</sup> Questi due organismi di importanza mondiale e regionale, rispettivamente, forniscono la cooperazione tecnica ai propri membri per la formulazione di politiche trasversali, in un certo senso, limitando la sovranità degli Stati nello sviluppare/promuovere normative e aiutare a formare una opinione pubblica internazionale sulle precauzioni sanitarie.

Partendo dalle interazioni tra la Sociologia Giuridica e il Diritto Sanitario Globale, questa ricerca cerca una comprensione, analisi e descrizione dello sperimentalismo, delle scoperte e dei dialoghi orizzontali con altri paesi vicini, per aggiustamenti istituzionali e quadri normativi sub regionali, per la lotta alla pirateria di farmaci medicinali e materie prime farmaceutiche, all'interno dell'unione doganale del Mercato Comune del Sud (Mercosul).<sup>2</sup> In termini

---

<sup>1</sup>Secondo Eduardo (1998, p. 57), medicinale sono tutti i prodotti farmaceutici, tecnicamente ottenuti o elaborati, con finalità profilattica, curativa, palliativa o per fini diagnostici. In questo senso, droga, utilizzata come sinonimo di medicinale è definito dalla legislazione come sostanza o materia prima che abbia finalità medicamentosa o sanitaria. Invece materia prima farmaceutica e il termine utilizzato per riferirsi a materia prima farmaceutica attiva (IFA) e eccipienti. In questo modo, l'IFA comprende il farmaco, o il principio attivo del medicinale; mentre gli incipienti comprendono le sostanze additive e complementari della formulazione di un medicinale classificato come diluenti, disgreganti, veicolo, agenti antiossidanti, aromatizzanti, solventi, conservanti agenti datori di viscosità, tra gli altri.

<sup>2</sup>Il Mercosul è un progetto di integrazione regionale creato dal Trattato di Assunção, il 26/03/1991, e si inquadra nel "nuovo regionalismo", imposto dalla globalizzazione. Sono membri effettivi (gli

universalistici, con la legittimazione giuridica degli altri attori della sfera del Mercosul e soggetti privati di oltrefrontiera.

La revisione teorica della materia ripercuote nella sfera del Diritto nazionale, specialmente per quanto riguarda la pluralità di norme giuridiche e di fonti di diritto, così come: norme giuridiche tra di loro; interlacciamento di ordinamenti giuridici distinti; relazione tra vari rami del diritto; dialogo tra diritto e altri rami scientifici (economia, politica, educazione, tra gli altri); vincolo del diritto con il sapere razionale non scientifico (GROSSI, 2016, p. 15).

Ognuno dei membri effettivi possiede la sua individualità, legislazioni, economia e differenza culturale, il che causa la maggior parte alcuni impasse tra i componenti del blocco sud americano. Ciononostante, c'è una convergenza quando l'assunto è salute pubblica, anche se dal punto di vista formale, il che facilita la cooperazione e integrazione.

Questa ricerca pretende dialogare sulla prospettiva del trans costituzionalismo, teoria elaborata da Marcelo Neves (2016, p. 493), nel configurare vari ordini giuridici di uno stesso Stato, o di Stati differenti, che si intrecciano per risolvere problemi costituzionali, in special modo, sulla regolamentazione transnazionale e vigilanza sanitaria – temi che relativizzano la sovranità.

Lo studio qui proposto cercherà di analizzare la interdisciplinarietà che si mantiene in prospettiva degli obiettivi intermediari e finali, mentre si raggiunge un sottoprodotto maggiore: lo *script* teubneriano della società, come un sistema politico globale, che permette un'osservazione di secondo ordine delle strutture e della dinamica discorsiva della contraffazione dei medicinali e materie prime farmaceutiche.

Così essendo, il problema epistemologico è la sociologia giuridica di Teubner (1992; 2016) che, di fronte alla prospettiva costruttivista, esamina il modello attuale di regolazione transazionale sanitaria di medicine, a partire dal gradualismo autopoietico, rendendo possibile, secondo Gonçalves (2016, p. 210), “[...] la (ri)discussione delle proprie norme – loro validità, senso, applicazione, ecc. – e lì acquista rilevanza il dibattito attorno ai principi che, paradossalmente, rendono possibile l'assorbimento del dissenso e, anche, lo stimolo del dissenso”.

---

stati-parte) del Mercosul: Argentina, Brasile, Paraguay, Uruguay (dal 1991), Venezuela (dal 2012 e sospesa il 01/12/2016, con azionamento della clausola democratica il 01/04/2017 – primo passo di un processo di espulsione) e la Bolivia (dal 07/12/2012 fu firmato il Protocollo di Adesione. Attualmente, si trova in un processo di ratificazione pendente solamente per l'accettazione del Congresso del Paraguay, comunque, nella 48ª Riunione della Cupola dei Capi di Stato del Mercosul, avvenuta a Brasilia, il 17/07/2015, fu, formalmente, ufficializzato il suo ingresso al blocco). (MERCOSUR, 2017).

Così, perché questa ricerca sia realizzata, verranno fatte analisi della letteratura specializzata – alcune estratte dalla base dei dati dell'ISI, EBESCO, HeinOnline, SciELO, PubMed, Scopus, Google Academico (GA) e Consiglio Nazionale di Ricerca e Post Graduação in Diritto (CONPEDI); dal portale di periodici della *Rivista dei Tribunali Online*, *Rivista Sintesi*, *Dominio Pubblico*; dalla Biblioteca Virtuale in Salute (BVS), Biblioteca Digitale di Tesi e Dissertazioni dell'Istituto Brasileiro di Informação em Ciência e Tecnologia (IBICT) e della Coordinazione di Perfezionamento del Personale di Livello Superiore (CAPES), partendo dalla procura dei descrittori isolati o in combinazione relativi a “contraffazione dei medicinali e materie prime farmaceutiche” (e termini simili); analisi sulla “governance globale” e la “governance dei blocchi regionali”, così come sul “dualismo giuridico”, sulla “Teoria Sistemica del Diritto (TSD)” e sul “sottosistema sociale autopoietico”.

Questa tappa pretende essere un ampio universo di referenze di carattere descrittivo, come: Moken (2003, p. 525-542); Schwartz (2003, p. 50-59); OMS (2005, p. 1-65); Mello (2006, p. 351-373); Gautam, Utreja e Singal (2009, p. 251-256); Hurtado e Lasmar (2014, p. 891-895); Holmes (2014a, p. 553-583); Hamilton *et al.* (2016); Liang (2016, p. 7-18). Si è optato per lavorare, inizialmente, con tali indicatori per la facilità di accesso all'informazione e per la completezza di contenuto documentato con lavori messi a disposizione in versione completa.

In questo senso, questo studio si avvarrà del metodo ipotetico/deduttivo, che parte dalla complessità sociale risultante dalla globalizzazione per analisi delle nuove forme di agire del Poder Pubblico decorrente da interattività tra diritti interni ed esterni. La sua tecnica di ricerca si concentra nel rilevamento bibliografico – produzione scientifica di note opere nazionali e straniere di carattere interdisciplinare (tra accezione della Sociologia Giuridica e del Diritto Sanitario Globale, basicamente) – e nel rilevamento documentale – analisi comparata di legislazioni, relati istituzionali e dati statistici di fonti diversificate e sparse negli organi di governo che hanno competenza in questa area.

Il metodo adottato è quello storico-comparativo che, per mezzo di indagine storica, delinea le fasi graduali di evoluzione dei sistemi sociali verso l'autopoiesi giuridica, specialmente partendo dalla necessità di studio delle conoscenze, processi e intuizioni passate, coinvolti nella produzione falsa di medicinali e di materie prime farmaceutiche; e, conseguentemente, della effettività e della non effettività della sua lotta per gli Stati. Questa opzione metodologica permetterà di riunire analizzare e interpretare informazioni, contribuendo al dibattito del distanziamento tra la realtà sociale e quella giuridica.

Già l'indagine comparativa assorbe le somiglianze e spiega le divergenze del fenomeno regolatore, così come analizza se esiste intercomunicazione e permeabilità del pensiero sistemico nella regolazione transnazionale sanitaria prodotta dai membri effettivi del Mercosul.

## 2 REVISIONE LETTERARIA

La 61<sup>a</sup> sessione dell'Assemblea Mondiale di Salute, avvenuta il 4 settembre 2008, mise in dubbio la forma con la quale l'OMS stava trattando l'assunto della falsificazione di medicinali e materie prime farmaceutiche (Opas, 2008). In conseguenza di questo evento, la divergenza arrivò all'agenda di discussione della comunità internazionale, ma, ancora, non c'è una risposta efficace.

L'alleanza del Mercosul ha esercitato un ruolo significativo nel processo di regolamentazione e controllo sanitario nel Brasile, dal punto di vista della modernizzazione della Vigilanza Sanitaria e della partecipazione delle industrie in questo processo. Nel frattempo, non esiste una discussione sul tema nel Mercosul in qualità di blocco politico (LUCCHESE, 2008, p. 245). A sua volta il Brasile ha iniziato alcune azioni e gruppi di lavoro, riguardando la falsificazione del prodotto farmaceutico e la materie prime farmaceutiche, attraverso la Agenzia Nazionale di Vigilanza Sanitaria – Anvisa (OMS, 2005, p. 9-12).

A partire da questa proiezione inter organica, questo studio propone l'applicazione della proposta tubneriana nel piano transnazionale sanitario, che può essere notato nella frode di medicinali e materie prime farmaceutiche presso la società, puntando alla prevenzione/repressione.

La sociologia teubneriana (TEUBNER, 1992; 2016) è una teoria sofisticata del sapere che incorpora il concetto di "riflessività" nell'*autopoiesi*" di Luhmann (2016), circa la materializzazione del Diritto e gli effetti di ciò nella società. In certa maniera, questa riflessività descrive una contemporaneità in costante trasformazione originata da "[...] un processo in rete, con nuovi valori, nuovi soggetti e nuove relazioni (transnazionali) giuridiche." (STELZER; GONÇALVES, 2017, p. 62).

Il fatto è che, il modello teorico de Teubner (1983) postulava già un intervento statale malleabile denominato di regolazione riflessiva (meta regolazione) che combina regolazione statale con autoregolazione, a carico delle imprese, ad esempio-sintesi dei programmi di *conformità*, che hanno potenziale per aumentare il rispetto delle norme legali e regolamentari, tra altre

direttrici.<sup>3</sup> Con ciò, Perez (2011, p. 743-746) dice che c'è un potenziale aumento di assimilazione dei contesti altamente contingenziali, che osino creare una regolamentazione responsiva come sforzo per rispondere alle mancanze dei regolamenti convenzionali.

Davanti a ciò, intendiamo che la società è costituita da diversi sistemi parziali, che svolgono funzioni specifiche e altamente differenziate, sia in ragione della propria comunicazione e della loro struttura. In questa maniera, secondo la prospettiva di Luhmann (2016, p. 59-60), il mondo contemporaneo – nell'ordine giuridico, propriamente detto – è visto come un sistema chiuso, autoreferente e autopoietico, e, in questo senso, produce la sue proprie operazioni.

Così, Finco (2017, p. 155-157) descrive questo fenomeno disordinato nell'osservare che i sistemi normativi si realizzano e si alimentano di sé stessi, permettendo una certa stabilità di fronte a perturbazioni esterne ed interne. Questa concezione permette di spiegare i differenti gradi di autonomia autopoietica del Diritto con la Salute Pubblica, e vice versa. Essendo così,

[...] il proprio concetto di salute è di una complessità estrema, infatti è composto da fattori personali, ambientali e perfino amministrativi. La citata complessità si proietta oltre le scienze mediche e le scienze umane in generale, arrivando ad esigere dal diritto una concettualizzazione solida e applicabile ai casi concreti. (BATISTA; CALIL, 2016, p. 106-121).<sup>4</sup>

Pertanto, il presente articolo si concentra sugli studi di Gunther Teubner (1992; 2016), per le questioni regolatrici, area in cui la teoria pura di Luhmann si mostra astratta, generale e esauriente per problemi specifici. Così essendo, quando, all'interno dell'ordinamento, sorge la configurazione di un fatto di evidente rilevanza giuridica, come la pirateria di farmaci medicinali e materie prime farmaceutiche, ma per il quale non si incontra una norma adeguata per inibire frodi (attualmente ristretto ad accordi di intenzione), il sistema evoca regole di calibratura che puntino a rendere più rigido il controllo sanitario sul settore (per esempio, sistema di rilevamento e il dispositivo metallizzato di sicurezza, negli imballaggi dei medicinali in territorio nazionale).

Incorrendo in un disturbo esterno, si stabilizza per agende di convergenze regolatrici (per esempio, accordi politici governativi), essendo significativo

<sup>3</sup> Secondo Coglianesi e Mendelson (2012, p.146-168), meta regolazione è una attuazione pubblica che cerca di stabilire una coordinazione regolatrice tra attori pubblici e privati fuori dai modelli di comando e controllo attribuiti all'agente regolato.

<sup>4</sup> In originale: “[...] o próprio conceito de “saúde” é de complexidade extrema, pois é composto por fatores pessoais, ambientais e até mesmo administrativos. Referida complexidade projeta-se para além das ciências médicas e das ciências humanas em geral, vindo cobrar do direito uma conceituação sólida e aplicável aos casos concretos”.

l'effetto calibratore. Inoltre, Ferraz Junior (2016, p. 154) sostiene che programmi del sistema giuridico conoscono numerose regole calibratrici che non arrivano a formare un congiunto logico, visto che alcune prescrivono soluzioni (normativo, "dovere essere") e altre regolano condotte (positivo, "essere").

Quindi, in questa prospettiva, è il proprio sistema che determina ciò che è o non è rilevante per sé, non avendo necessità di importare operazioni che si realizzano alla sua frontiera. Tale sistema produrrà solo le operazioni che sono necessarie per le altre. Con questo, secondo Luhmann (2016, p. 60-62) si opera, nella società (civile), una movimentazione interna e chiusa, ogni volta più complessa e, allo stesso tempo, retro alimentandosi di questa complessità sociale, per divenire funzionalmente operante.

Per Jörg (2011, p. 43-44), la natura volatile e complessa della società contemporanea produce sotto sistemi adeguati al proprio grado di eterogeneità. Si tratta di valori che una data società conferisce all'esercizio della democrazia e alla salute, come oggetto di protezione individuale e collettivo.

L'internazionalizzazione della regolazione sanitaria di medicinali e materie prime farmaceutiche è la propria essenza del sistema. E questa, secondo Salles e Olsson (2015), avviene per regole particolari del sistema giuridico, non delimitato a modelli esterni. Tuttavia l'organizzazione della vigilanza sanitaria in Brasile e i processi di regolamentazione sanitaria devono riflettere le richieste e le pressioni che risultano dall'ambiente internazionale.

In questo contesto, d'accordo con Delgado (2017, p. 48), avviene una progressiva perdita di esclusività regolatrice dello Stato. A questo punto, l'assedio alla pirateria sfida azioni di prevenzione/repressione da parte dei governi e richiede il coinvolgimento di attori privati, sotto il coordinamento delle preferenze e dei ricorsi, su una base volontaria (non gerarchica), per attori pubblici che si dà mediante un governo democratico, sotto l'organizzazione amministrativa in rete.

In questo governo democratico, la coordinazione avviene in forma di una catena di comando vertice-base con l'intervento multi livello di diversi attori transazionali: Nazioni Unite, Stati, consigli di classi, organizzazioni non governative, industria farmaceutica, distributori, rivenditori, grossisti, importatori ed esportatori, pazienti/funzionari della salute, così come rappresentanti della stampa e dei mezzi di comunicazione. Quest'ultimo con l'aiuto di campagne educative sui rischi e pericoli alla salute e l'impatto negativo sull'economia del paese (bassa offerta di lavoro, fuga precipitosa di investitori stranieri e caduta nella entrata di imposte).

Così, il primo passo è quello di sensibilizzare e ottenere il compromesso dei membri del Parlasul, perché si presentino misure legislative adeguate, e affinché l'Esecutivo dei paesi del Mercosul mettano in pratica misure anti contraffazione rapide ed efficaci. Questo include il miglioramento del controllo sanitario delle frontiere e la negoziazione di accordi extra e inter blocco, formalizzati per mezzo di convegni di cooperazioni tecnico-scientifiche, per lo scambio di informazioni necessarie per la pianificazione dei loro modi di attuazione.

Nell'ambito della legislazione nazionale, spetta alla Direzione Generale dell'Anvisa proporre al Ministro di Stato della Salute direttive e politiche di controllo sanitario alle frontiere, visti i costanti sequestri di medicinali e materie prime farmaceutiche false e /o contrabandati.<sup>5</sup>

In questo senso, per Parker e Scott (2004, p. 10), qualunque intervento regolatore che tenti cambiare le istituzioni sociali dovrà affrontare le conseguenze del "trilemma regolatore" de Teubner (2016), che si basa, parzialmente, sulla sua analisi della teoria dei sistemi relativi all'accoppiamento strutturale inadeguato della politica, della legge e della vita sociale. Il problema sorge, secondo Thornhill (2016, p. 64-68), perché nella società contemporanea queste aree sono ogni volta sempre più autonome e indipendenti.

Di conseguenza, la regolazione denota una funzione amministrativa, processuale e complessa, che comprende l'esercizio di funzione normativa, esecutiva e giudicante, essendo, pertanto, richiesta una scelta regolatrice decentralizzata, per essa aver maggiori condizioni per affrontare le sfide di riflessibilità della vita sociale del terzo millennio. Detto questo, è necessario l'analisi della co-evoluzione tra Diritto, la società e gli altri sistemi (TEUBNER, 2017b, p. 9).

In questo modo, la regolazione transnazionale sanitaria si attiva per fatti sociali che trapassano le linee nazionali, grosso modo, contenendo norme provenienti dagli agenti privati e dagli Stati che "[...] si deve usare una innovazione e pensare in operazioni invece che in strutture" (LUHMANN, 2016, p. 55). Così quando qualcuno agisce in modo contrario alla norma, emette un messaggio, nel senso che non riconosce quella norma violata come valida.

L'interpretazione giuridica che risulta dai processi decisorii formali che si consolidano nel caso concreto, riafferma la validità di questa norma e attualizza il suo senso. Con ciò, mantiene le aspettative sociali che ricadono sulla regolazione che, conforme a Cassese (2002, p. 266-267), contiene norme generali che determinano ciò che ci si aspetta dal comportamento degli individui di questo sistema.

<sup>5</sup> "Art. 15. Compete alla Direzione Riunita: [...] II - proporre al Ministro di Stato della Salute le politiche e direttive di governo destinate a permettere all'Agenzia il compimento dei suoi obiettivi; [...], (BRASILE, 1999).

A partire dai presupposti di Teubner (1992, p. 451-475) a rispetto della autolimitazione del Diritto e della congiuntura dei suoi vincoli con l'emergente realtà sociale, possiamo pensare in azioni nel senso di lotta contro l'adulterazione di invenzioni farmaceutiche e le loro materie prime. Tali azioni comprendono studi di misure specifiche, come: *(i)* la volontà politica per l'approvazione di normative trans frontiera di controllo sanitario che internalizzino, nell'ordinamento giuridico-amministrativo dei membri effettivi del Mercosul, i modelli di Regolamento Sanitario Internazionale (RSI - 2005)<sup>6</sup>; *(ii)* l'aumento di una coscienza inter sociale sulla gravità del problema tra le autorità nazionali e responsabili per le decisioni, provocando cambiamenti nella legislazione; *(iii)* la responsabilità condivisa di organi governativi, consumatori, fabbricanti e altri; *(iv)* stabilire, a medio termine, linee di lavoro contro il mercato nero di medicinali con una approssimazione tra il Mercosul e l'Alleanza del Pacifico integrata da Cile, Colombia, Messico e Perù; *(v)* l'incentivo, a lungo termine, per esplorare altri meccanismi, inclusa una convenzione mondiale, per rafforzare l'azione nel blocco regionale.

Accordi di libero commercio, multilateralismo, misure di deregolamentazione, l'internazionalizzazione economica e la propria globalizzazione/mondializzazione hanno dato un nuovo significato al mercato interno brasiliano, il che risulta in una diffusione di nuovi medicinali, contemporanea all'entrata di medicinali illegali.

Capire questa razionalità inter sociale, molte volte in conflitto con la salute pubblica, è fondamentale per una possibile soluzione giuridico-sanitaria della falsificazione. Così, sotto le prospettive di Zumbansen (2013, p. 117-138) e Holmes (2014b, p. 1144-1148), la costruzione discorsiva della norma deve essere compresa e ricostruita alla luce del pluralismo regolante e della visione sistemica del Diritto.

In questo quadro, il presente studio si pone nella comprensione dei sensi derivanti dal contingente mercato globalizzato e come questo interferisce nella identificazione del rischio e nelle scelte degli interventi.

### **3 PER UN NUOVO MODELLO DI REGOLAZIONE DEI MEDICINALI E MATERIE PRIME FARMACEUTICHE**

L'oggetto di questo lavoro si specchia nella discussione inter governativa fatta da parte di gruppi di studio nell'ambito del Mercosul al trattare dell'aumento

---

<sup>6</sup> La RSI/2005 è il punto legale sottoscritta dai paesi partecipanti all'OMS, nel quale ha creato procedimenti per protezione contro la disseminazione internazionale di malattie. Il Congresso Nazionale brasiliano ha ratificato e approvato la normativa per mezzo del Decreto Legislativo n. 395/2009 (WORLD HEALTH ASSEMBLY, 2008; BRASIL, 2009a).

dei prezzi delle sigarette, il cui attuale Ministro di Stato della Salute Riccardo Barros ha ammesso che un eventuale elevazione di prezzi, attraverso un maggior tassazione, provocherebbe un effetto collaterale non desiderato, l'aumento del contrabbando (FORMENTI, 2017). Difatti, il Brasile è infestato da sigarette contrabbandate dal Paraguay che vengono vendute a prezzi molto più economici delle sigarette ufficiali, se si aumenta il prezzo delle ufficiali, il contrabbandiere ringrazia e le tasse non vengono raccolte.

Sulla base di questo relato, il modello di regolamento dei medicinali invece non riflette adeguatamente le nuove domande transnazionali, derivanti dall'evoluzione della società poli conflittuale, super complessa e di massa, cioè, tali prospettive micro e macro sociologiche vanno oltre la concezione normativa-legale del Diritto (ARNAUD, 1996, p. 18; ROCHA, 2013, p. 37-38; TEUBNER, 2017a, p. 2-4). Gli studi nell'area giuridico-dogmatica, presentati dagli autori de pregiudizio monistico – con fondamento filosofico nella visione hegeliana dello Stato e massima espressione in Hans Kelsen (giurista della Scuola di Vienna).

Il punto di attacco tra la pirateria di prodotti commerciali e prodotti medicinali e le loro materie prime risiede nel rischio di potenziali danni alla salute umana. Sussidiariamente, colpisce il possessore della marca, fraudata e/o copiata, incorrendo in danni finanziari concomitanti con l'arrivo del commercio clandestino, mantenuto dagli enormi lucri ottenuti.

In questa prospettiva, si intende come contraffazione del prodotto farmaceutico

[...] quelli etichettati con informazioni false, in maniera deliberata e fraudolenta, in relazione alla identificazione e/o provenienza. La falsificazione può avvenire tanto in prodotti di marca quanto in generici. I prodotti falsificati possono includere prodotti contenenti gli ingredienti corretti o ingredienti errati, senza ingredienti attivi, con ingredienti attivi insufficienti o con imballaggio falso (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1996, traduzione nostra).<sup>7</sup>

Per il resto, qualsiasi prodotto farmaceutico antidolorifico persino droghe relazionate allo “stile di vita” (le cosiddette medicine *life style*) sono potenziali obiettivi di falsificazione. Presto, questo deve essere uno dei temi dell'agenda del Mercosul, visto che in mezzo alla circolazione di merce, esiste, la vendita dei prodotti farmaceutici.

<sup>7</sup> In originale: “[...] which is deliberately and fraudulently mislabeled 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 or with the wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient active ingredients or with fake packaging”.

L'uso di medicinali di origine e composizione sconosciute può danneggiare la profilassi, la diagnosi o la terapia di una malattia e/o portare alla morte. Questa affermazione, già indica l'importanza del tema, quando comparato ad altre forme di contraffazione, una volta che il bene da tutelare coinvolge, direttamente, il diritto alla vita, che si concretizza nel diritto alla salute, inerente a tutti i cittadini.

La pirateria di farmaci medicinali, secondo l'OMS, è un fenomeno in scala mondiale, essendo che:

[...] pubblicazioni di paesi sviluppati indicano che i medicinali più falsificati sono i nuovi costosi medicinali per il benessere, come antistaminici, ormoni e steroidi. D'altra parte, i paesi in sviluppo relazionano la maggior parte di falsificazioni in medicinali destinati a condizioni di minaccia alla vita, come malaria, tubercolosi e HIV/AIDS (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016, traduzione nostra).<sup>8</sup>

Nell'ambito di paesi con sviluppo tardivo e di vocazione capitalista – come il Brasile, il Cile, il Messico –, la Giunta Internazionale di Fiscalizzazione di Narcotici (JIFE) delle Nazioni Unite indica un consumo tra il 25% e il 50% di medicinali falsi (CONSIGLIO FEDERALE DI FARMACIA, 2007). Il problema è più evidente negli Stati dove la post produzione farmaceutica e l'uso di materie prime farmaceutiche non sono effettivamente fiscalizzati.

#### **4 NECESSITÀ DI PROIEZIONE TRANSFRONTIERICA NELLA REGOLAZIONE DEI MEDICINALI E MATERIE PRIME FARMACEUTICHE**

Nella diagnosi dei dati, la falsificazione di prodotto farmaceutico e sue materie prime si è diffuso a causa di: (i) la relativa facilità di nascondere la merce contrabbandata; (ii) la maggior parte degli utenti non essere capaci di distinguere tra il reale e l'adulterato, molte volte, derivato dalla sofisticazione/evoluzione dei metodi fraudolenti; (iii) la fabbricazione falsa non richiedere grandi investimenti e le attrezzature essere facilmente trasferibili da un locale ad un altro; (iv) il controllo sanitario sulla catena di distribuzione essere inefficace;<sup>9</sup> (v) la punizione non essere sufficientemente forte da condannare i criminali; e (vi) la sua validità scaduta o per essere frutto di carichi rubati.

<sup>8</sup> In originale: "Reports from developed countries indicate that the most frequently counterfeited medicines are new and thus expensive lifestyle medicines, like antihistamines, hormones and steroids. Developing countries on the other hand report mostly counterfeits of medicines used in life-threatening conditions such as malaria, tuberculosis and HIV/AIDS."

<sup>9</sup> Per Costa (2000, p. 42), il termine 'controllo sanitario' include fiscalizzazione, regolamentazione, azioni educative e informazioni al consumatore.

È in questo senso ampio che i governi affrontano sfide nella lotta ai farmaci irregolari per: (i) non riconoscere la loro esistenza o gravità; (ii) disporre di sanzioni penali scarse e di autorità/istituzioni inefficienti o assenti (autorità regolatrici, polizia, dogana e giudiziario); (iii) presentare politiche che danno priorità ad attività di esportazione, in relazione al compimento di buone pratiche di fabbricazione, così come il controllo sanitario inefficace di questa attività; (iv) soffrire con la corruzione; (v) dimostrare una clemenza del potere pubblico e una compiacenza della popolazione; (vi) avere la propria fabbricazione, vendita o distribuzione fuori dei canali autorizzati, normalmente in fiere libere, da parte di ambulanti o per via internet, per intermediazione di farmacie senza punti di vendita fisici, con siti non autorizzati e ospitati in altri paesi.

Di fronte all'aumento del commercio illegale trans frontiera di medicinali, che ha raggiunto uno spazio preoccupante in relazione alla contraffazione, i Ministri della Salute delle nazioni membro del Mercosul concordarono raccomandazioni multilaterali, il che ha incluso la creazione di una Commissione Intergovernativa Politica di Medicinali (CIPM), con misure per la loro vigilanza e la loro circoscrizione (BRASIL, 2009b).

In giugno 2012, i governi brasiliano e uruguayano istituirono un nuovo modello di integrazione e complementarietà nella sfera del blocco sud americano, denominato di Gruppo di Alto Livello (GAN), con progetti consolidati in scienza, come: tecnologia e innovazione; integrazione e infrastruttura dei trasporti; comunicazione e informazione; integrazione produttiva; libera circolazione di beni e servizi e libera circolazione di persone.

Nel frattempo, dall'aprile 1990, i paesi dell'Unione Europea – il Canada, la Svizzera, gli Stati Uniti, il Giappone, la Corea del Sud e il Brasile (accettato come membro nel 2016) – attraverso rappresentanti di agenzie regolatrici con le associazioni dell'industria farmaceutica, si impegnarono a implementare direttrici e risultati di consensi tecnici da parte del Consiglio Internazionale sull'Armonizzazione di requisiti tecnici per il registro di prodotti Farmaceutici per Uso Umano (ICH).<sup>10</sup>

La missione dell'ICH e quella di assicurare che prodotti sicuri, efficaci e di alta qualità siano sviluppati e registrati in maniera efficiente, specificamente le ricerche e gli sviluppi di nuovi medicinali (biofarmaci, organismi geneticamente modificati e nanotecnologia). Le loro direttrici e risultati di consensi tecnici vengono adottati dai governi la cui adesione al settore regolato dimostrò economia di risorse finanziarie e umane, diminuendo la, duplicità di test

<sup>10</sup> *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH (2017).*

clinici di nuovi medicinali con umani e animali e razionalizzando il tempo e il processo di valutazione regolatrice per nuovi registri (SIMONETTI, BELLAN, 2016, p. 162).<sup>11</sup>

Ciò a cui si assiste, attualmente, è che il consumo – per adeguarsi ad un complesso ambiente *on-line*, globalizzato e internazionalizzato – ha scatenato, nelle persone, la ricerca per cure miracolose o la necessità di un *way for life* variato, propiziando un aumento della malattia iatrogena. È il caso del traffico di frontiera di pillole per dimagrire, peptidi anabolizzanti, abortivi, fitoterapici, pillole per trattamento di disfunzioni erettili e del cancro e, persino, vaccine contro l'Influenza A (H1N1), a causa della alta richiesta e del valore aggregato (G1 MATO GROSSO DEL SUD, 2016). Comunque, i pazienti/consumatori si espongono a rischi, acquistando medicinali commercializzati fuori della struttura regolata.

Con base in queste premesse, si osserva che l'etica si allontana quando la persona umana è un mezzo per ottenere un lucro e,

[...] in questo modo, la evasione e il gioco di marcato, i prezzi esorbitanti, le menzogne sulla qualità dei prodotti, le falsificazioni, la propaganda ingannevole o inadeguata, puntando a stimolare il consumo anche se inadeguato, la corruzione diretta o indiretta di autorità pubbliche, di impresari e professionali della salute e tutto il resto che fa parte della competizione economica sono molto presenti nell'area della salute (DALLARI, 2003, p. 80).<sup>12</sup>

A partire da questa idea, questo lavoro pretende discutere sul processo di regolamentazione sanitaria, nell'ambito delle relazioni tra Diritto Globale/Internazionale e gli ordini giuridici domestici – come nell'arena del Mercosul –, con focalizzazione di studio nella infiltrazione di medicinali e materie prime farmaceutiche illegali nel sistema di distribuzione nazionale.<sup>13</sup> Pertanto

---

<sup>11</sup> In Brasile, la regola generale è il registro di immunobiologici, insetticidi, medicinali e altre materie prime strategiche, nei termini dell'art. 7º, § 5º, della Legge n. 9.782/1999. Tuttavia, il registro potrà essere dispensato, eccezionalmente, per uso in programmi di salute pubblica, per mezzo di organismi multilaterali internazionali, debitamente autorizzati dal Ministero della Salute e dalle sue entità vincolate, così come avvenne il 27/07/2016, con la dispensa di registro della materia-prima per la produzione di penicillina cristallina, la quale fu usata per il trattamento di sifilide congenita – trasmessa dalla mamma al bebè, durante la gravidanza –, che ebbe casi triplicati in sei anni (FORMENTI, 2016).

<sup>12</sup> In originale: “[...] o próprio conceito de “saúde” é de complexidade extrema, pois é composto por fatores pessoais, ambientais e até mesmo administrativos. Referida complexidade projeta-se para além das ciências médicas e das ciências humanas em geral, vindo cobrar do direito uma conceituação sólida e aplicável aos casos concretos”.

<sup>13</sup> Secondo Teubner (2016, p. 6-8), il Diritto Globale si differenzia dal Diritto Internazionale per il fatto di essere un ordinamento giuridico *sui generis* di aspetto differente dal tradizionale diritto degli stati-nazioni.

condurremo la riflessività di Teubner al punto teorico di Luhmann per formare un modello regolatore di proiezione trans frontiera.

Il tema si basa sul rischio sanitario che le medicine e le materie prime farmaceutiche falsificate provocano per la salute pubblica, a partire dalla politica di apertura al mercato globale. Di fronte a questo quadro, si rende necessario ripensare alla riconfigurazione delle istituzioni e dei dispositivi regolatori – dormente, per contenere questo flagello, davanti ad una rete di componenti sistemici collegata a protocolli, convenzioni, accordi e altri processi normativi, firmati in fori internazionali –, ad esempio quello di *Codex Alimentarius*, tra gli altri, e, così si possa promuovere il diritto alla salute in questa nuova cartografia del Mercosul.<sup>14</sup>

## 5 DISCUSSIONE

La questione che si pretende investigare si trova davanti alla domanda chiave: è possibile stabilire consensualmente nuovi accordi giuridico-istituzionali e/o la modernizzazione di punti regolatori comuni ai membri effettivi del Mercosul, affinché siano dissuasi, efficacemente la pratica della falsificazione di medicinali e materie prime farmaceutiche?

Per rispondere a tale quesito, analizzeremo come i movimenti internazionali si relazionano con le istituzioni intrinseche dei paesi membri e in che modo questa relazione importa al Sistema di Vigilanza Sanitaria. Questo studio tenderà ad esaminare se il problema centrale non sia una mera attuazione di una tradizionale politica di regolazione sanitaria o, oltre a questo, sia una evoluzione per il costituzionalismo transnazionale attraversata dalla riflessività teubneriana di autonomia e di autopoiesi, la quale cerca di ridimensionare la rigidità strutturale in Luhmann (2016).

La conciliazione interculturale e differenti lingue, politiche e economie è già una realtà nella Unione Europea, di fronte alla creazione di una unica agenzia regolatrice per i medicinali, l'Agenzia Europea di Medicinali (EMA, acronimo per *European Medicines Agency*).

Davanti a questo, esploreremo la viabilità di un modello centrale per il Mercosul per frenare le richieste di medicinali falsi indirizzate dal Brasile che arrivano attraverso rotte che partono dall'India, Cina e, soprattutto, dal Paraguay. Per i fini di questo lavoro ci avvaliamo delle seguenti congetture:

---

<sup>14</sup> Il termine *Codex Alimentarius* (dal latino, Codice degli alimenti) è un programma congiunto dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per Agricoltura e Alimentazione (FAO) e dalla OMS, creato nel 1963. Si tratta di una insieme di norme alimentari, adottate internazionalmente e presentata in maniera uniforme, con l'intuito di proteggere la salute dei consumatori e garantire pratiche legali di commercio tra i paesi.

- (i) lo stabilire accordi e contratti di punti normativi sub regionali in merito alla pirateria è la risposta per placare o mettere in discussione la vendita, la distribuzione e la produzione falsa di medicinali e materie prime farmaceutiche, nell'ambito del mercosul;
- (ii) il sorgere di una agenzia trans frontiera di vigilanza sanitaria, con rappresentazione negli stati-parte del Mercosul, comandata da una presidenza collegiale che controlli, regoli e fiscalizzi il mercato di medicinali e di materie prime farmaceutiche è la soluzione autenticamente efficiente e rispondente, davanti alle particolarità consegnate nei codici sistemici del Diritto;
- (iii) gli accordi firmati tra il mercosul e i paesi extra blocco, così come le norme non imperative prodotte dal Parlamento del Mercosul (Parlasul) sono modelli giuridici più efficaci alla governabilità trans frontiera sanitaria, davanti alla crisi regolatrice dello Stato;
- (iv) la realizzazione di un Gruppo di Alto Livello (GAN), dedicato alla libera circolazione di medicinali e materie prime farmaceutiche tra i membri effettivi del Mercosul, aumenta e rafforza i meccanismi di controllo, ispezione e certificazione, allo stesso tempo in cui favorisce l'interscambio commerciale nel campo della vigilanza sanitaria, offrendo una maggior protezione alla sua popolazione;
- (v) l'estensione delle direttrici tecniche regolatrici internazionalmente accordate del ICH al Mercosul, oltre ad evitare costi inutili all'industria, con test duplicati, massimizza l'efficienza del controllo sanitario da parte delle autorità nazionali nella produzione, nella commercializzazione e nella ricerca di medicinali e materie prime farmaceutiche.

Si registri, opportunamente, che l'obiettivo generale deve comprendere e ripensare di stabilire in maniera corretta nuove forme istituzionali e sistemi (o sub sistemi) normativi comuni e inter-relazionati alle nazioni membro del Mercosul al riguardo della falsificazione di prodotti e materie prime farmaceutiche, considerando i rischi alla salute umana, a partire dalla comprensione differenziata in Gunther Teubner (1992; 2016) con relazione alla teoria sociale di Niklas Luhmann (2016). Da ciò, conseguentemente, porta come obiettivi specifici:

- (i) analizzare la falsificazione di medicinali e materie prime farmaceutiche nella società, come un problema di salute pubblica nell'ambito del Mercosul;
- (ii) stabilire il ruolo della Sociologia Giuridica e del Diritto Sanitario Globale nell'affrontare la falsificazione di medicinali e materie prime farmaceutiche all'interno del blocco di integrazione socio-economico;

(iii) proporre una riflessione trans-disciplinare tra la sovranità, complessità sociale, Mercosul e regolazione trans frontiera sanitaria, come forma di confrontare la prassi con il modello regolatore vigente, chiarendo i paradossi e oltrepassando le limitazioni necessarie per affrontare la contraffazione di medicinali e materie prime farmaceutiche.

A grandi linee, Mascareño (2014, p. 27) asserisce che la comparazione è rilevante, che è una derivazione dell'idea di paradosso/incompletezza fondamentale della legge che, in qualsiasi caso, anche Teubner riconosce e richiede osservazione storica per l'analisi decostruttiva che porta ad una considerazione/trasformazione del paradosso della doppia contingenza dei sistemi sociali.

Si deve, pertanto, affrontare con altre forme di organizzazione che permettano di avanzare nell'efficienza della gestione dei ricorsi e più risolutivi nella prestazione di servizi di vigilanza sanitaria di quelli basati in agenzie regolatrici stagnanti e isolate, sempre a favore della "modernizzazione", del "progresso", del "benessere", della "crescita", della "sostenibilità" e della "giustizia sociale".

## CONCLUSIONE

Nel Brasile, la falsificazione di medicinali e materie prime farmaceutiche caratterizza crimine grave, fin dalla edizione della Legge n. 9.695, del 20 agosto del 1998. Visto il succedersi di falsificazioni dei medicinali venuti a pubblico attraverso la stampa scritta e parlata, dell'epoca, collocando in dubbio la credibilità dei laboratori e l'efficacia dei loro medicinali.

Dalla pillola alla farina *Microvlar* fino alla falsificazione dell'antibiotico *Amoxil*, passando per il prodotto per il tumore della prostata, l'*Androcur*, venne alla luce la precaria fiscalizzazione dell'organo competente in cui le imprese si arricchivano e le autorità del governo mantenevano, per convenienza o inefficacia. Per questi termini considerati, la commercializzazione del medicinale falsificato conduce alla volgarizzazione del prodotto, all'esposizione commerciale del consumatore e alla perdita di reputazione commerciale della marca, provocata dalla pratica di falsificazione, il cui effetto irradia e colpisce il diritto all'immagine del titolare della marca.

Quasi un ventennio dopo questi avvenimenti, la falsificazione di medicinali e materie prime farmaceutiche persiste, con una nuova veste, ponendo in rischio la salute e la vita della popolazione. Questa volta, il Diritto Penale non deve essere il tonico risolutore, ma la risposta deve venire dal dialogo orizzontale tra la Sociologia Giuridica e il Diritto Globale risultante dalla registrazione e dalla scoperta con i paesi membri del Mercosul alla ricerca di cambiamenti istituzionali e punti regolatori sub regionali, per la lotta alla pirateria di farmaci medicinale e materie prime farmaceutiche.

Pertanto, la falsificazione di medicinali e materie prime farmaceutiche richiede una risposta internazionale coordinata, situazione che trascende la mera regolazione sanitaria interessando le inter comunicazioni scientifiche, politiche, mediatiche e le connessioni socio giuridiche ed economiche dei paesi membri del Mercosul.

In questa prospettiva, lo studio conduce la comunità del mercosul a una *nuova questione costituzionale* relativa alle azioni di vigilanza sanitaria con l'apporto teorico della autopoiesi gradualista in Taubner che risulterà in un sistema auto normativo, trasversale e che risponda alla promozione dell'accesso a prodotti farmaceutici sicuri, efficaci e di qualità.

## RIFERIMENTI

ARNAUD, Andrè-Jean. Storia contemporanea del diritto e sociologia giuridica: riflessioni e precorsi di ricerca. *Sociologia del diritto*, fascicolo 3, Milano, Italia: Università degli Studi di Milano, 1996.

BATISTA, Cláudia Karina Ladeia; CALIL, Mário Lúcio Garcez. O direito fundamental de acesso a medicamentos e a função social da propriedade imaterial no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 17 n. 1, p. 106-121, mar./jun. 2016. Disponibile in: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v17i1p106-121>>. Accessibile in: 1º jun. 2017.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Decreto Legislativo nº 395, de 2009. Aprova o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005. *Diário Oficial da União*, Brasília, 10 jul. 2009a.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 26 jan. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Assessoria de Assuntos Internacionais. *Política de medicamentos do Mercosul: documentos essenciais*. Série C. Projetos, Programas e Relatórios, p. 1-182. Brasília: Ministério da Saúde, 2009b.

CASSESE, Sabino. Dalle regole del gioco al gioco con le regole. *Mercato Concorrenza Regole*, volume 2, 2002, p. 265-276. Disponibile in: <<http://dx.doi.org/10.1434/1207>>. Accessibile: 11 giugno 2017.

COGLIANESE, Cary; MENDELSON, Evan. Meta-regulation and self-regulation. In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin (Ed.). *The Oxford handbook of regulation*, p. 46-182. Oxford, UK: Oxford University Press, 2012.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Pirataria de medicamentos: risco para a saúde, desafio para as autoridades. *Revista Pharmacia Brasileira*, Janeiro/Fevereiro 2007. Disponibile in: <<https://is.gd/iUs2Qk>>. Accessibile in: 12 jun. 2017.

COSTA, Ediná Alves. Conceitos e área de abrangência. In: ROZENFELD, Suely (Coord.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000.

DALLARI, Dalmo de Abreu. Ética Sanitária. In: ARANHA, Márcio Iorio (Org.). *Direito Sanitário e Saúde Pública*. Volume 1, Série E. Legislação de Saúde, p. 80. Brasília: Ministério

- da Saúde, 2003. Disponível in: <<https://is.gd/g1Gvc6>>. Acessibile in: 14 jun. 2017.
- DELGADO, Joedson de Souza. *Limites ao Poder Regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. 2017. 143f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2017. Nenhuma pressão 2017.
- EDUARDO, Maria Bernadete de Paula. *Vigilância Sanitária*, volume 8. Série Saúde & Cidadania. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998.
- FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. *Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação*. 9. ed. São Paulo: Gen, Atlas, 2016.
- FINCO, Matteo. Diritti fondamentali e diritti umani: il contributo della sociologia di Niklas Luhmann. *Revista Direito Mackenzie*. São Paulo/SP, v. 11, n. 1, p. 152-191, a. 2017. Disponível in: <<http://dx.doi.org/10.5935/2317-2622/direitomackenzie.v11n1p152-191>>. Acessibile in: 11 nov. 2017.
- FORMENTI, Lígia. Ministro da Saúde defende aumento dos preços de cigarro. *O Estado de São Paulo*, São Paulo, 29 ago. 2017. Disponível in: <<http://tinyurl.com/y9rzozc3>>. Acessibile in: 24 out. 2017.
- FORMENTI, Lígia. Anvisa dispensa registro de matéria-prima de remédio. *O Estado de São Paulo*, São Paulo, 27 jun. 2016. Disponível in: <<https://is.gd/XlAdci>>. Acessibile in: 30 mai. 2017.
- G1 MATO GROSSO DO SUL. *Grupo é preso por aplicar vacina contra H1N1 comprada no Paraguai*. 2016. Disponível in: <<https://is.gd/vtKO10>>. Acessibile in: 5 jun. 2017.
- GAUTAM, C. S.; UTRÉJA, A.; SINGAL, G. L. Spurious and counterfeit drugs: a growing industry in the developing world. *Postgraduate Medical Journal*. Vol. 85, issue 1003, p. 251-256. 6p. 1 Chart. May 2009. Disponível in: <<http://dx.doi.org/10.1136/pgmj.2008.073213>>. Acessibile in: May, 10<sup>th</sup>, 2017.
- GONÇALVES, Francysco Pablo Feitosa. Sobre palavras, seus usos e significados: o modelo normativo de Marcelo Neves entre as normas e as metanormas. *Revista Direito GV*. 2016, v. 12, n. 1, p. 189-216. Disponível in: <<http://dx.doi.org/10.1590/2317-6172201608>>. Acessibile in: 13 jun. 2017.
- GROSSI, Paolo. Per un diritto amministrativo del tempo pos-moderno, *Quaderni fiorentini: per la storia del pensiero giuridico moderno*. n. 45, p. 9-16. Firenze, Italia: Giuffrè Editore, 2016. Disponível in: <<https://is.gd/RnYcaw>>. Acessibile in: 5 magg. 2017.
- HAMILTON, William L. *et al.* Public health interventions to protect against falsified medicines: a systematic review of international, national and local policies. *Health Policy and Planning*, 31 (10): 1448-1466. New York, USA: Oxford University Press, 2016.
- HOLMES, Pablo. The Politics of Law and the Laws of Politics: The political paradoxes of transnational constitutionalism. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, v. 21, summer 2014a.
- HOLMES, Pablo. O Constitucionalismo entre a Fragmentação e a Privatização: Problemas Evolutivos do Direito e da Política na Era da Governança Global. *DADOS – Revista de Ciências Sociais*, Rio de Janeiro, vol. 57, n. 4, 2014b, p. 1137 a 1168. Disponível in: <<http://dx.doi.org/10.1590/00115258201435>>. Acessibile in: June, 17<sup>th</sup>, 2017.
- 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*, Rio de Janeiro, 30(4): 891-895, abr. 2014. Disponível in: <<http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00107013>>. Acessibile in: 5 abr. 2017.

- INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE – ICH. *Harmonisation for better health*, 2017. Disponível in: <<http://www.ich.org/home.html>>. Acessibile in: June, 13<sup>th</sup>, 2017.
- JÖRG, Ton. *New thinking in complexity for the social sciences and humanities: a generative, transdisciplinary approach*. New York, USA: Springer, 2011.
- LIANG, Bryan A. Over the virtual and geographic borders: understanding importation and counterfeit drugs. *California Western International Law Journal*. Fall 2005, vol. 36, issue 1, p. 7-18. Disponível in: <<https://is.gd/oRIMVB>>. Acessibile in: June, 2<sup>th</sup>, 2017.
- LUCCHESI, Geraldo. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Brasília: Editora Anvisa, 2008.
- LUHMANN, Niklas. *O direito da sociedade*. Tradução de Saulo Kriege; tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes, 2016.
- MASCAREÑO, Aldo. Inmanencia y trascendencia en la sociología del derecho. *Revista Brasileira de Sociologia do Direito*, v. 1, n. 1, p. 22-37, jan./jun. 2014. Disponível in: <<http://dx.doi.org/10.21910/rbsd.v1n1.2014.34>>. Acessibile in: 25 out. 2017.
- MELLO, Marcelo Pereira de. A perspectiva sistêmica na sociologia do direito Luhmann e Teubner. *Tempo Social: revista de sociologia da USP*, v. 18, n. 1, p. 351-373. Disponível in: <<https://is.gd/XhgXJn>>. Acessibile in: 11 jun. 2017.
- MERCOSUR. *¿Qué es el MERCOSUR?* 2017. Disponível in: <<https://is.gd/Tionl5>>. Acesso en: 11 mayo 2017.
- 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*, 2003, vol. 29, issue 4, p. 525-542. Disponível in: <<https://is.gd/rf3bUM>>. Acessibile in: February, 15<sup>th</sup>, 2017.
- NEVES, Marcelo. Comparando transconstitucionalismo em uma sociedade mundial assimétrica: pressupostos conceituais e ponderações autocríticas. In: LINHARES, Emanuel Andrade; SEGUNDO, Hugo de Brito Machado (Org.). *Democracia e Direitos Fundamentais – Uma Homenagem aos 90 anos do Professor Paulo Bonavides*, v. 1, p. 487-506. São Paulo: Atlas, 2016.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. *Estratégia mundial e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual*, Resolução WHA 61.21, 2008. Disponível in: <<https://is.gd/BgDQNg>>. Acessibile in: 09 jun. 2017.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Medicamentos falsificados: diretrizes para o desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2005.
- PARKER, Christine; SCOTT, Colin; BRAITHWAITE, John. Introduction: A Regulatory Perspective on Law. In: PARKER, Christine *et al.* (Ed.). *Regulating Law*, v.1, p. 320. New York, USA: Oxford University Press, 2004.
- PEREZ, Oren. Responsive Regulation and Second-Order Reflexivity: On the Limits of Regulatory Intervention. *University British Columbia*, v. 44, n. 3, 2011. Disponível in: <<https://is.gd/dVApEP>>. Acessibile in: April, 29<sup>th</sup>, 2017,
- ROCHA, Leonel Severo. Da epistemologia jurídica normativista ao construtivismo sistêmico. In: ROCHA, Leonel Severo (Org.). *Introdução à teoria autopoiética do sistema do Direito*, 2<sup>a</sup> ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2013.

SALLES, Eduardo Baldissera Carvalho; OLSSON, Giovanni. A governança global com e sem governo: o protagonismo das empresas transnacionais na internacionalização do direito. *E-civitas*, v. 8, n. 2, jun. 2015. Disponível in: <<https://is.gd/5g4q4u>>. Acessibile in: 10 abr. 2017.

SCHWARTZ, Germano. A autoapoiese do sistema sanitário. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 4, n. 1, p. 50-59, 2003. Disponível in: <<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v4i1p50-59>>. Acessibile in: 10 jun. 2017.

STELZER, Joana; GONÇALVES, Everton das Neves. Transnacionalidade e Redes de Colaboração Solidária: sua importância na consolidação do Comércio Justo. *Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito* (RECHTD), 9(1):53-64, janeiro-abril 2017. Disponível in: <<http://dx.doi.org/10.4013/rechtd.2017.91.06>>. Acessibile in: 14 jun. 2017.

SIMONETTI, Agnaldo; BELLAN, Natália. Principais instituições internacionais de convergência regulatória. In: BELLAN, Natália; PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli. (Org.). *Diretrizes do processo de regulamentação sanitária dos medicamentos no Brasil*. Barueri/SP: Manole, 2016.

TEUBNER, Gunther. Constitutional Drift: Spontaneous Co-evolution of Social 'Ideas' and Legal 'Form'. In: DOWDLE, Michael W.; WILKINSON, Michael (Eds.) *Constitutionalism beyond Liberalism*, p.79-95. New York, USA: Cambridge University Press, 2017a.

TEUBNER, Gunther. Societal Constitutionalism: Nine Variations on a Theme by David Sciulli. In: BLOKKER, Paul; THORNHILL, Chris (Eds.) *Sociological Constitutionalism*. New York, USA: Cambridge University Press, 2017b.

TEUBNER, Gunther. Fragmentos constitucionais: constitucionalismo social na globalização. In: NEVES, Marcelo Neves... [et al.]. (Coord.). *Série IDP: Linha direito comparado*. São Paulo: Saraiva, 2016.

TEUBNER, Gunther. Regulatory Law: Chronicle of a Death Foretold. *European University Institute*, Italy. Social and Legal Studies, vol. 1, 1992, p. 451-475. Disponível in: <<https://is.gd/FtAv3l>>. Acessibile in: Jan., 21<sup>th</sup>, 2017.

TEUBNER, Gunther. Substantive and reflexive elements in law. *Law & Society Review*, v. 17, n. 2, 1983. Disponível in: <<https://is.gd/0PnSMw>>. Acessibile in: May., 29<sup>th</sup>, 2017.

THORNHILL, Chris. *A Sociology of Transnational Constitutions: The Social Foundations of the Post-National Legal Structure*. New York, USA: Cambridge University Press, 2016. Disponível in: <<https://doi.org/10.1017/CBO9781139833905.009>>. Acessibile in: June, 11<sup>th</sup>, 2017.

WORLD HEALTH ASSEMBLY. *Implementation of the International Health Regulations (2005)*, Resolution WHA61.2. 2008. Disponível in: <<https://is.gd/EbBBml>>. Acessibile in: June, 12<sup>th</sup>, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products*, January 2016. Disponível in: <<https://is.gd/nQKl-cO>>. Acessibile in: June, 11<sup>th</sup>, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*. WHO Technical Report Series 863, Geneva, 1996. Disponível in: <<https://is.gd/2wMzAQ>>. Acessibile in: Apr., 16<sup>th</sup>, 2017.

ZUMBANSEN, Peer. Transnational private regulatory governance: ambiguities of public authority and private power. *Law and Contemporary Problems*, Duke Law Scholarship Repository, vol. 76, n. 2, p. 117-138, a. 2013. Disponível in: <<https://is.gd/P0xjOD>>. Acessibile in: Apr., 25<sup>th</sup>, 2017.