

Juliana de Moura Gomes

ACESSO A MEDICAMENTOS COMO DIREITO HUMANO

Dissertação apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo como requisito para a obtenção do título de Mestre em Direito.

Área de concentração: Direitos Humanos

Orientador: Professor: Dr. Fábio Konder Comparato

FACULDADE DE DIREITO

SÃO PAULO

2009

Agradecimentos

Aos meus pais, pelo incentivo e pelo apoio emocional e financeiro durante esse processo;

Aos meus colegas de mestrado, Akemi, Luisa, Juliana, Marco Aurélio, Paulinho e Stella, pela convivência e discussões que permitiram meu amadurecimento intelectual e pessoal;

À Fundação Ford, pela concessão da bolsa de mestrado, e a Tales Picchi Alves e Fábio Koiti pela viabilização dessa parceria.

Sumário

	Pág.
Introdução	4
Capítulo 1: Acesso a medicamentos como direito humano	11
Capítulo 2: Direitos humanos, Patentes e Acordo TRIPS	57
Capítulo 3: O caso brasileiro: situação doméstica e protagonismo internacional	92
Conclusão	130
Bibliografia	133
Resumo	143
Abstract	144

Introdução

Nos últimos 30 anos, a humanidade presenciou grandes transformações na saúde global, devido a avanços como o aumento da expectativa de vida e a cura de várias doenças. Entretanto, essa revolução global não foi distribuída de forma igual pelo planeta.¹ Paul Farmer ressalta que, atualmente, muito do sofrimento causado por doenças é desnecessário, já que várias debilitações e mortes ocorrem por doenças que já são controláveis. A maioria das mortes prematuras são mortes estúpidas, totalmente evitáveis com as ferramentas e tecnologias já disponíveis para os mais ricos. Essas mortes, portanto, acabam sendo uma grande injustiça.² As pessoas mais pobres do planeta suportam uma carga de doenças imensa, além de um número desproporcional de mortes prematuras: um terço das pessoas que morrem no mundo anualmente tem sua morte relacionada à pobreza.³

Farmer afirma, de forma bastante lúcida, que as violações de direitos humanos não são acidentais, nem são distribuídas aleatoriamente. As violações de direitos são sintomas de patologias do poder mais profundas, ligadas a condições sociais que determinam quem vai sofrer o abuso e quem está imune a violações.⁴ Por isso, grande variedade de doenças é determinada socialmente.

No mundo todo, as pessoas consideram a saúde como um dos bens mais preciosos que possuem. Em algumas culturas, a saúde está relacionada a uma benção, enquanto a doença seria uma manifestação de punição divina. Susan Sontag relata que, na *Íliada* e na *Odisséia*, a doença ocorre como castigo sobrenatural, como possessão demoníaca e como resultado de causas naturais. Com o advento do cristianismo, que impôs idéias mais moralizantes sobre as doenças, aos poucos se desenvolveu um elo mais íntimo entre a doença e a “vítima”. Criou-se o mito da doença como punição, que leva a pessoa a achar que é responsável por sua doença.⁵ Etimologicamente, paciente quer dizer sofredor, e o que as pessoas doentes temem não é o sofrimento em si, mas o sofrimento degradante. Por isso,

¹ MÉDICINS SAN FRONTIERS. *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*. Geneva: MSF, p. 8, 2001.

² FARMER, Paul. *Pathologies of power: health, human rights, and the new war against the poor*. Berkeley: University of California Press, p. 144, 2005.

³ POGGE, Thomas. Medicamentos para o mundo: Incentivando a Inovação sem obstruir o acesso livre. *Sur*, v. 5, n. 8, p. 124, jun. 2008.

⁴ FARMER, Paul. *Op. Cit.*, p. 7.

⁵ SONTAG, Susan. *Doença como metáfora, AIDS e suas metáforas*. São Paulo: Companhia das letras, p. 42-45, 2007.

os seres humanos temem as doenças que são consideradas não apenas letais, mas também desumanizadoras.⁶

No contexto atual, de um processo de globalização sem precedentes e com a conseqüente diminuição do papel do Estado, a concepção individualista passou a ser o paradigma na área de saúde. A globalização refere-se essencialmente ao processo de expansão dos modos de conexão entre diferentes contextos sociais ou regiões, que formam uma rede pela superfície da terra como um todo. A globalização pode ser definida como a intensificação das relações sociais por todo o mundo, ligando localidades distantes, de modo que os acontecimentos locais são determinados por eventos ocorridos a milhas de distância e vice-versa.⁷ Em circunstâncias de globalização acelerada, o Estado-nação tem tornado-se “muito pequeno para os grandes problemas da vida e muito grande para os pequenos problemas da vida”.⁸

Dallari afirma que os Estados não conseguiram superar os limites impostos pela exclusão social e constataram, de forma “científica”, a importância decisiva de comportamentos individuais no estado de saúde. Essa concepção reforça o papel da responsabilidade individual e o de grupos e associações, em detrimento da responsabilidade do Estado na área da saúde.⁹ O modelo behaviorista, de responsabilidade individual, foi incorporado nas campanhas públicas de saúde. Esse modelo não considera as causas sociais das doenças, ignorando que as relações de poder e as estruturas socioeconômicas da sociedade influenciam, constroem e rotulam a doença de uma pessoa.¹⁰ Nessa conjuntura, a doença é o produto não somente da dominação incompleta da natureza pelo homem, mas também da dominação de umas pessoas sobre outras. A literatura médica relata as enfermidades como resultado, principalmente, de causas naturais, e raramente percebe-se que algumas doenças físicas e psicológicas resultam de violações de direitos pelo Estado, sociedade ou pela família.¹¹

Observa-se, portanto, que o enfrentamento de enfermidades é multidimensional, pois não só os aspectos de saúde têm de ser considerados, mas também os aspectos sociais, econômicos e políticos que determinam as doenças. Por isso, na década de 1990, o

⁶ SONTAG, Susan. *Op. Cit.*, p. 107-108.

⁷ GIDDENS, Anthony. Dimensions of globalization. In: SEIDEMAN, Steven & ALEXANDER, Jeffrey C. (ed.). *The new social theory reader: contemporary debates*. New York: Routledge, 2001, p. 245.

⁸ *Idem*, p. 246.

⁹ DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito Sanitário. In: ARANHA, Marcio Iorio (org.). *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde, 2003, p. 43.

¹⁰ YAMIN, Alicia Ely. Defining Questions: Situating Issues of Power in the Formulation of a Right to Health under International Law. *Human Rights Quarterly*, v. 18, n. 2, p. 413, mai. 1996.

¹¹ *Idem*, p. 408.

conceito de vulnerabilidade foi utilizado, na perspectiva dos direitos humanos, para combater o modelo behaviorista. Com base nesse conceito, as diretrizes para o enfrentamento das questões de saúde passaram a incluir uma relação complexa que enxerga as desigualdades e busca a construção da cidadania. A discussão saiu do campo biológico e médico para o campo político e social.¹²

A discussão sobre incorporar considerações de direitos humanos nas políticas de saúde tende a enfatizar a igualdade de acesso e de tratamento e o princípio da não-discriminação. Reconhecer que o poder opera simultaneamente em um grande número de dimensões sociais da doença é necessário para construir um direito à saúde baseado no empoderamento pessoal. Um direito baseado no empoderamento sugere que a dignidade será protegida no tratamento de doenças sociais, assim como no tratamento de doenças biopsicológicas, e a identidade humana não poderá ser reduzida a uma dimensão única como a contagem dos linfócitos t-4¹³ e o CID¹⁴ da doença. Pacientes têm de ser agentes ativos em seu tratamento, e não um mero receptáculo passivo da doença.¹⁵

Nessa concepção, uma das formas de garantir o acesso ao mais alto grau de saúde é por meio dos medicamentos. Os medicamentos representam, atualmente, a forma terapêutica mais utilizada, com grande custo-eficiência, já que o tratamento correto e oportuno de doenças pode prevenir intervenções mais caras posteriormente. Por isso, a questão do acesso a medicamentos insere-se de forma mais ampla na garantia do direito à saúde. Entretanto, devido a sua forma de utilização e comercialização, os medicamentos também são considerados mercadorias e não são tratados pela lógica sanitária.¹⁶

A Organização Mundial da Saúde (OMS) considera que um terço da população mundial não têm acesso regular a medicamentos. Cerca de 77% do mercado farmacêutico mundial encontra-se no mundo desenvolvido, mais especificamente, na América do Norte, Europa e Japão, que representam apenas 20% da população mundial. Somente 10% das pesquisas mundiais em saúde são dedicadas aos estudos das condições que causam 90% das doenças.¹⁷ Michel Lotrowska apresenta os dados de que a África representa 1% do

¹² ABIA. *AIDS e Desenvolvimento: interfaces e políticas públicas*. Rio de Janeiro: [s.n.], 2003, p. 38.

¹³ Os linfócitos, células responsáveis pela defesa do organismo, são as células destruídas pelo vírus HIV. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISBF548766PTBRIE.htm>. Acesso em: 20 de dezembro de 2008.

¹⁴ Classificação Internacional de Doenças, que classifica as doenças de acordo com os sintomas, causas, aspectos, etc. É publicada pela OMS. Dados disponíveis em: <http://www.who.int/classifications/icd/en/>. Acesso em: 10 de dezembro de 2008.

¹⁵ YAMIN, Alicia Ely. *Op. Cit.*, p. 420-422.

¹⁶ BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela (org.). *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP, 2004, p. 49-55.

¹⁷ *Idem*, p. 46.

mercado mundial de medicamentos, e a América Latina 7%.¹⁸ Por isso, percebe-se a falta de incentivo à pesquisa e desenvolvimento para doenças tropicais, como malária, leishmaniose, doença de chagas e outras mais, que afetam os países em desenvolvimento. Lotrowska adiciona que “nos últimos 25 anos, apenas 1% dos medicamentos inovadores no mundo foi desenvolvido para doenças que atingem, sobretudo, a população dos países em desenvolvimento, onde residem 80% da população mundial.”¹⁹ O tratamento para essas doenças, chamadas de doenças negligenciadas, dificilmente chega a população pobre de países em desenvolvimento. Muitas das drogas são caras, inacessíveis geograficamente ou não estão disponíveis em quantidade suficiente.

As dificuldades para o acesso a medicamentos são reforçadas, no contexto doméstico, por problemas como a desigualdade social, a concentração de renda e os grandes contingentes populacionais em precárias condições de acesso ao sistema e aos serviços de saúde. Assim, as populações mais pobres são as que geralmente têm de arcar diretamente com as despesas dos medicamentos que consomem, já que nos países em desenvolvimento, cerca de 50 a 90% dos gastos com medicamentos são feitos por meio de consumo privado.²⁰

Entre os medicamentos que suscitam amplo debate internacional estão os medicamentos para HIV/AIDS. Esse caso é ilustrativo de um fenômeno mais geral, em que a vulnerabilidade do indivíduo e da população à doença, deficiência e morte prematura tem forte ligação com o respeito aos direitos humanos e à dignidade humana.²¹ A mudança no comportamento individual tem sido o tema central de uma política de prevenção do HIV/AIDS, exortando as pessoas a terem apenas relações seguras. O estigma da doença faz com que a vergonha seja associada à atribuição de culpa, pois a causa da infecção pelo vírus é, comumente, associada a comportamentos “perigosos”.²² Atualmente, entretanto, a AIDS afeta populações muito maiores do que os chamados “grupos de risco”. Estima-se que 33 milhões de pessoas vivam com o vírus HIV. Ainda que o número de pessoas com o vírus tenha estabilizado-se desde o ano 2000, a cada ano aumenta a quantidade de pessoas vivendo com o vírus, pois os tratamentos para a doença aumentam a vida e reduzem o

¹⁸ ABIA. *AIDS e Desenvolvimento: interfaces e políticas públicas*. Rio de Janeiro: [s.n.], p. 191, 2003.

¹⁹ *Idem*, p. 191.

²⁰ BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela (org.). *Op. Cit.*, p. 54.

²¹ MANN, Jonathan M.; GOSTIN, Lawrence; GRUSKIN, Sofia; BRENNAN, Troyen; LAZZARINI, Zita; FINEBERG, Harvey V. *Health and Human Rights*, v. 1, n. 1, p. 21, out., 1994.

²² SONTAG, Susan. *Op. Cit.*, p. 97-98.

número de mortes por AIDS. Em 2007, houve 2, 7 milhões de pessoas infectadas pelo HIV e 2 milhões de mortes relacionadas ao vírus.²³

A África sub-saariana é a região mais afetada pelo HIV, pois 67% de todas as pessoas vivendo com HIV, e 75% das mortes por AIDS em 2007 ocorreram na região. Alguns países são tão afetados que ocorre o processo de “desdesenvolvimento” (*undevelopment*), pelo qual os países regridem em seu atual estado de desenvolvimento.²⁴ O impacto na produção e na economia são grandes, porque há redução da produção agrícola, da mão de obra em setores estratégicos para os países, além da diminuição da expectativa de vida. A epidemia de AIDS, portanto, tem potencial de gerar efeito negativo no desenvolvimento global.

Inserido nesse debate, um tipo específico de medicamento chamou a atenção nos últimos tempos: os medicamentos anti-retrovirais (ARV). No final de 2007, três milhões de pessoas tiveram acesso aos medicamentos anti-retrovirais em países em desenvolvimento, o que representa somente cerca de 31% da necessidade global.²⁵ O custo desses medicamentos é altíssimo. Nos países desenvolvidos, o tratamento *per capita* custa entre US\$ 10 mil a US\$ 15 mil por ano, o que é mais que a renda *per capita* da maioria dos países em desenvolvimento.²⁶

Como será exposto no capítulo seguinte, várias iniciativas foram desenvolvidas para permitir a distribuição de anti-retrovirais para as pessoas que os necessitam. Ao final de 2007, essas iniciativas elevaram o número de pessoas recebendo esses medicamentos em dez vezes, em comparação a 2001. Entretanto, para cada duas pessoas que começam a tomar a terapia anti-retroviral, outras cinco infectam-se com o vírus. Em 2006, foi aprovada a Declaração Política sobre HIV/AIDS na Assembleia Geral das Nações Unidas,²⁷ que resultou no compromisso de acesso universal a medicamentos para a doença até 2010. Apesar dessa meta não ter sido abandonada, estima-se, atualmente, que somente em 2015 os países cumprirão seu objetivo.²⁸

²³ UNAIDS. *2008 Report on the global AIDS epidemic*. Disponível em: http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008/2008_Global_report.asp. Acesso em: 02 de janeiro de 2009.

²⁴ ABIA. *Op. Cit.*, p. 20.

²⁵ UNAIDS. *Op. Cit.*

²⁶ JOSEPH, Sarah. Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The “Fourth Wave” of Corporate Human Rights Scrutiny. *Human Rights Quarterly*, v. 25, n. 2, p. 428, mai./ 2003.

²⁷ A/RES/60/262.

²⁸ Win some, lose some. *The Economist*. Disponível em:

http://www.economist.com/science/displaystory.cfm?story_id=11880458. Acesso em: 13 de agosto de 2008.

José Bengoa, ex-relator temático das Nações Unidas sobre distribuição de renda e direitos econômicos, sociais e culturais, define que há uma “globalização por baixo”, com o objetivo de defender a universalidade dos direitos, estabelecendo laços e elos entre as várias partes do mundo. Em contraposição a isso, há a “globalização por cima”, estabelecida pelos sistemas de comunicação, comércio e sistemas políticos.²⁹ A “globalização por cima” distribui seus benefícios desigualmente, e o fosso entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento alarga-se. Os malefícios da globalização não podem exceder seus benefícios, como percebe-se atualmente em algumas áreas, como no acesso a medicamentos.

A criação do Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), no âmbito da Organização Mundial do Comércio, e a conseqüente determinação de atribuição de direitos de propriedade intelectual para a área de medicamentos, mostra esse conflito. De um lado, as grandes empresas farmacêuticas multinacionais buscam garantir, por meio de patentes, os ganhos que dizem ser necessários para cobrir os custos com Pesquisa & Desenvolvimento. Por outro lado, verifica-se a situação dos países em desenvolvimento, que muitas vezes enfrentam graves problemas de saúde pública e por isso precisam de baixos preços para os medicamentos, de forma a permitir que todos os que necessitem tenham possibilidade de obtê-los.³⁰

Além disso, esse é um debate ligado à assimetria de poder e de condições entre os países na esfera internacional, que contrapõe os interesses de grandes empresas farmacêuticas transnacionais, em sua maioria originárias de países desenvolvidos e a população mais pobre de países em desenvolvimento. Na atual conjuntura, os países desenvolvidos são os produtores e os países em desenvolvimento meros compradores dos medicamentos, o que pode ser percebido pelas pesquisas dos grandes laboratórios, centradas em doenças que atingem a população mais rica do mundo. O acordo TRIPS acaba por aprofundar essa assimetria, que causa grande dependência econômica e tecnológica, visto que não contribui efetivamente para a transferência de conhecimento entre os Estados.

No contexto em que vivemos, observa Michel Foucault, cada vez mais o conhecimento é relevante, especialmente em áreas como medicina e saúde, que se

²⁹ E/CN.4Sub.2/1997/9.

³⁰ AMORIM, Celso & THORSTENSEN, Vera. Uma avaliação preliminar da Conferência de Doha – as ambigüidades construtivas da agenda do desenvolvimento. *Política Externa*, vol. 10, n. 4, p. 79, mar./abr./mai. 2002.

tornaram dependentes de Pesquisa & Desenvolvimento. Por isso, o autor fala do biopoder³¹ como uma nova forma de poder, em que o controle do saber e do poder de intervenção sobre a vida humana são cada vez mais intensos, ou seja, existe hoje o poder de quem vai viver e morrer, de acordo com o domínio tecnológico na área da saúde. Assim, “as ciências do viver se colocam em primeiro lugar entre as formas de poder de nossa época.”³²

Mireille Delmas-Marty, ao tratar do “biopoder”, afirma que, na atualidade, a velocidade dos avanços científicos não permite a elaboração de respostas jurídicas na mesma velocidade. As pesquisas científicas, cada vez mais globalizadas, possuem alto custo, o que favorece o risco de que “os argumentos econômicos e financeiros preponderarem sobre os direitos do homem e sobre as doenças”.³³ Por isso, as políticas de saúde não podem ser dominadas somente pelo poderio econômico e comercial, como pode ser observado na questão do acesso a medicamentos.

O Brasil entra como um dos principais atores na discussão internacional do tema, visto que é um país que garante em sua legislação o acesso universal a medicamentos. O fornecimento de medicamentos na área do HIV/AIDS, aliado a uma política que preza não somente a prevenção, mas também o tratamento das pessoas que vivem com HIV/AIDS, é considerado programa modelo na esfera internacional, e conta com o apoio de organizações internacionais e da sociedade civil.

Esse trabalho, que busca estudar o acesso a medicamentos como um direito humano, utiliza as perspectivas e categorias do direito internacional dos direitos humanos e de relações internacionais, já que busca discutir a dimensão internacional da questão e sua relação com o direito brasileiro. A pesquisa divide-se em três partes: primeiramente, será feita uma análise do acesso a medicamentos como direito humano, estudando os principais instrumentos internacionais sobre o assunto. Posteriormente, será discutida a relação entre direitos humanos, direitos de propriedade intelectual e o sistema de comércio internacional, no tocante à questão das patentes de medicamentos. Por fim, a situação brasileira será estudada, para analisar se a legislação e a política brasileira de acesso a medicamentos estão em conformidade aos parâmetros internacionais, de modo a garantir a realização do direito à saúde.

³¹FOUCALT, Michel. *História da sexualidade I: A vontade de saber*. Rio de Janeiro: Graal, p. 147-158, 1988.

³² DELMAS-MARTY, Mireille. Três desafios para um direito mundial. Rio de Janeiro, Lúmen Júris, 2003, p. 139.

³³ *Idem*, p. 138.

Capítulo 1: Acesso a medicamentos como direito humano

“A dignidade humana é indivisível e que só pode florescer em equilíbrio com a natureza e numa organização social que não reduza os valores a preços de mercado.”
Boaventura de Sousa Santos³⁴

Inicialmente, veremos, de forma breve, o desenvolvimento do direito internacional dos direitos humanos, marco referencial para o estudo. Posteriormente, será estudado o desenvolvimento conceitual do direito à saúde, para verificar se o acesso a medicamentos já é consagrado pelo direito internacional.

1.1 Fontes do direito internacional

Para entender como ocorreu o processo de desenvolvimento do direito internacional dos direitos humanos, é necessário estabelecer quais são as fontes do direito internacional, utilizadas como base para esse estudo.

As fontes do direito internacional estão determinadas pelo artigo 38 do Estatuto da Corte Internacional de Justiça, aqui reproduzido:

1. A Corte, cuja função é decidir de acordo com o direito internacional as controvérsias que lhe forem submetidas, aplicará:
 - a) As convenções internacionais, quer gerais, quer especiais, que estabeleçam regras expressamente reconhecidas pelos Estados litigantes;
 - b) O costume internacional, como prova de uma prática geral aceita como sendo o direito;
 - c) Os princípios gerais de direito, reconhecidos pelas nações civilizadas;
 - d) Sob reserva da disposição do art. 59, as decisões judiciais e a doutrina dos juristas mais qualificados das diferentes nações, como meio auxiliar para a determinação das regras de direito.
2. A presente disposição não prejudicará a faculdade da Corte de decidir uma questão *ex aequo et bono*, se as partes assim concordarem.³⁵

Ainda que sirva de parâmetro para esse estudo, como bem observa Guido Soares, o artigo 38 não corresponde mais à realidade internacional, visto que foi produzido no final da Primeira Guerra Mundial, para o Estatuto da Corte Permanente de Justiça Internacional, órgão da Liga das Nações e, posteriormente, usado no sistema do pós-Segunda Guerra Mundial. Atualmente, é possível considerar-se a existência de outras fontes do direito

³⁴ SANTOS, Boaventura de Sousa. **As Lições de Génova**. Folha de São Paulo em 26 de Julho de 2001. Disponível em: <http://www.ces.uc.pt/opiniaio/bss/026en.php>. Acesso em : 20 de maio de 2008.

³⁵ *Apud* SOARES, Guido. *Curso de Direito Internacional Público*. v. 1. São Paulo: Atlas, p. 55, 2002.

internacional, como as decisões emanadas pelas organizações internacionais intergovernamentais, muito importantes para o tema dos direitos humanos.³⁶

Os tratados internacionais³⁷, instrumentos juridicamente obrigatórios e vinculantes, são a principal fonte de obrigação do Direito Internacional contemporâneo.³⁸ A Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, de 1969, regula a celebração e as obrigações derivadas para os Estados, além de ser o parâmetro para interpretação desses instrumentos. As regras de interpretação de tratados estão enunciadas nos artigos 31 a 33 desta Convenção.³⁹ Dentre os diversos princípios consagrados na Convenção de Viena, um dos mais importantes para os direitos humanos é o *Pacta sunt servanda*, disposto no artigo 26, segundo o qual “Todo tratado em vigor obriga as partes e deve ser cumprido por elas de boa fé”.⁴⁰ Esse princípio aplica-se por todo o sistema contemporâneo de direitos humanos, ainda que haja dificuldades de implementação dos diversos tratados relacionados ao tema. Além disso, os tratados devem ser interpretados de acordo com “o sentido comum atribuível aos termos do tratado em seu contexto e à luz de seu objetivo e finalidade.” Em caso de dúvidas, o uso dos trabalhos preparatórios é permitido.⁴¹

Algumas dificuldades para a interpretação de tratados de direitos humanos decorrem de que os “conceitos e categorias jurídicos se formaram e cristalizaram no plano das relações *intra-estatais*, ou seja, das relações entre os Estados e os seres humanos sob suas respectivas jurisdições”.⁴² Por isso, os conceitos do direito internacional clássico nem sempre são adequados quando utilizados no Direito Internacional dos Direitos Humanos.

Para Cançado Trindade, “Os tratados de direitos humanos possuem interpretação diferenciada, visto que prescrevem obrigações de caráter essencialmente objetivo, a serem garantidas ou implementadas coletivamente, e enfatizam as considerações de interesse geral ou *ordre public*, que transcendem os interesses individuais das Partes Contratantes”.⁴³ Por isso, “a interpretação teleológica, com ênfase na realização do objeto e propósito dos tratados de direitos humanos, tem sido adotada pelos órgãos de supervisão

³⁶ SOARES, Guido. *Curso de Direito Internacional Público*. v. 1. São Paulo: Atlas, p. 55, 2002.

³⁷ De acordo com o artigo 2 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados de 1969, “tratado” significa um acordo internacional concluído por escrito entre Estados e regido pelo Direito Internacional.

³⁸ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. São Paulo: Max Limonad, 1996, p. 67.

³⁹ CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos*. V. 2. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2003, p. 24.

⁴⁰ Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados. Adotada em: 26 de maio de 1969. Disponível em: <http://www2.mre.gov.br/dai/dtrat.htm>. Acesso em: 22/02/2008.

⁴¹ *Idem*.

⁴² CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Op. Cit.*, V.1, p. 185.

⁴³ *Idem*, p. 30.

internacional, como o melhor método de assegurar uma proteção eficaz dos direitos humanos”.⁴⁴ Dessa forma, devem ser utilizadas regras de interpretação próprias nesse campo, sempre com o intuito de garantir a melhor proteção para o ser humano.

O direito costumeiro também é fonte importante para o estudo dos direitos humanos. Apesar da existência de diversos tratados na área, nem todos os Estados estão vinculados a todos eles, por isso, o direito costumeiro é de extrema importância para a análise do tema. As fontes do direito internacional interagem constantemente, já que normas costumeiras podem modificar normas de tratados, assim como os tratados podem gerar normas de direito costumeiro internacional. Para Hestemeyer, a Corte Internacional de Justiça considera dois componentes para a determinação do direito costumeiro. O componente objetivo do direito costumeiro é a prática estatal, ou seja, os atos estatais e não somente discursos, além de que essa prática deve ter certa duração, consistência e generalidade. O elemento subjetivo requer que os Estados acreditem que estejam diante de uma obrigação legal, e não somente de uma tradição. No campo específico dos direitos humanos, a prática estatal refere-se ao tratamento dado pelo Estado a seus nacionais.⁴⁵

1.2 Direito Internacional dos Direitos Humanos

O direito internacional teve grande florescimento a partir do século XIX e, nesse período, voltava-se especificamente para os Estados, que eram considerados os únicos sujeitos de direito internacional. Dessa forma, para Guido Soares, uma definição tradicional de direito internacional é a de “um sistema de normas e princípios jurídicos que regula as relações entre os Estados”.⁴⁶ Esse direito, contratual, tinha como característica o grande voluntarismo, originado a partir da vontade de Estados soberanos, auto-limitados.⁴⁷ Na época, não havia como o direito internacional impor obrigações dos Estados em relação aos nacionais de outros Estados. Além disso, o tratamento dos cidadãos de um Estado não era motivo de preocupação por parte de outros países.⁴⁸

Foi durante esse período que ocorreram os primeiros marcos de afirmação dos direitos humanos no plano internacional. Como exemplo, podem ser citadas as iniciativas

⁴⁴ *Ibidem* p. 32.

⁴⁵ HESTERMEYER, Holger. *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*. Oxford: Oxford University Press, p. 122-124, 2007.

⁴⁶ SOARES, Guido. *Op. Cit.*, p. 21.

⁴⁷ *Idem*, p. 30.

⁴⁸ VÁZQUEZ, Carlos Manuel. Trade Sanctions and Human Rights – past, present and future. *Journal of International Economic Law*, vol.6, n. 4, p. 797-798, 2003.

inglesas para o combate ao tráfico de escravos, que aliaram interesses econômicos a ideais de humanidade. Os horrores da guerra, presenciados na Batalha de Solferino, motivaram Henry Dunant, cidadão suíço, a criar a Cruz Vermelha, em 1864.⁴⁹

O século XX foi palco de grandes mudanças no cenário internacional, e a experiência de duas Guerras Mundiais criou diversas inovações no cenário internacional. Característica fundamental desse período foi a proliferação de organizações internacionais, que atingiu seu ápice com a criação das Nações Unidas, em 1945, como reação à Segunda Guerra Mundial. O objetivo da Organização era proibição da guerra, o que suscitava, por outro lado, a proteção dos direitos humanos como forma de convivência pacífica entre os povos.⁵⁰ A Carta da ONU, em seu artigo 1º (3), consagrou a promoção dos direitos humanos como um dos propósitos da organização recém-fundada.⁵¹ Além disso, a criação das organizações internacionais também originou sistema jurídico sem precedentes de cooperação entre os Estados, por meio do multilateralismo nos mais diversos temas.⁵²

Até aquele momento, as condições de vida dos seres humanos dentro dos Estados não eram reguladas pelas relações internacionais, pois a preocupação com o bem-estar individual estava confinado ao Estado-nação.⁵³ A mudança de paradigma ocorreu após a Segunda Guerra Mundial, em que diversos assuntos, anteriormente considerados como de domínio reservado dos Estados, passaram a ser concernentes também à Comunidade Internacional, por causa das terríveis atrocidades cometidas em dois conflitos mundiais, além do assombro causado pelo fortalecimento do totalitarismo estatal a partir da década de 1930.⁵⁴ Esses foram os fatores fundamentais para o desenvolvimento do Direito Internacional dos Direitos Humanos, além da modificação do conceito político-jurídico de soberania: com o caráter mais pluralista das sociedades democráticas, bem como o novo caráter das relações internacionais, a interdependência entre os Estados é cada vez mais forte e estrita, contribuindo para a diminuição da plenitude do poder estatal. Ou, no dizer de Celso Lafer, há um favorecimento da “subordinação das soberanias à ética dos

⁴⁹ LAFER, Celso. *Comércio, Desarmamento, Direitos Humanos: reflexões sobre uma experiência diplomática*. São Paulo: Paz e Terra, 1998, p. 150.

⁵⁰ COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. São Paulo: Saraiva, p. 210, 2005.

⁵¹ ARTIGO 1 - Os propósitos das Nações unidas são: (...) “Conseguir uma cooperação internacional para resolver os problemas internacionais de caráter econômico, social, cultural ou humanitário, e para promover e estimular o respeito aos direitos humanos e às liberdades fundamentais para todos, sem distinção de raça, sexo, língua ou religião;”

⁵² SOARES, Guido. *Op. Cit.*, p. 32.

⁵³ HENKIN, Louis. *The age of rights*. New York: Columbia University Press, p. 15, 1990.

⁵⁴ COMPARATO, Fábio Konder. *Op. Cit.*, p. 55.

princípios representados pelos direitos humanos”.⁵⁵ Complementarmente, a pessoa humana passou a ser considerada sujeito de direito interno e internacional, dotada nas duas esferas de personalidade e capacidade jurídicas próprias.⁵⁶

Diversos temas passaram a ser também considerados na esfera internacional, como direitos humanos e meio ambiente, com a correspondente criação de diversos instrumentos internacionais destinados a responder a problemas específicos dessas áreas. O Direito Internacional deixou de ser exclusivo dos Estados e caminha para um direito comum da humanidade, buscando seu interesse comum.

Percebe-se, assim, que o processo de globalização não decorre somente das interações econômicas ou tecnológicas entre os povos, mas também da criação de padrões legais no plano internacional.⁵⁷ O direito internacional tradicional, que garantia total liberdade e poder para os Estados, vem sendo constantemente desafiado, especialmente pelos parlamentos nacionais e pela sociedade civil.⁵⁸ Além disso, tem de ser considerado o fato de que o direito internacional do pós-Segunda Guerra desenvolveu-se sem coordenação, muitas vezes de forma incoerente, com diversos ramos desenvolvendo-se de forma independente e desordenada, o que causa dificuldades para sua aplicação. Isso pode ser percebido na inter-relação entre o direito internacional dos direitos humanos e o do comércio internacional, como será visto no capítulo 2.

No caso específico dos direitos humanos, a partir do final da Segunda Guerra Mundial, diversos instrumentos internacionais surgiram para reforçar sua proteção e promoção. Diversas declarações foram criadas sobre o assunto, sempre evoluindo o entendimento estatal sobre o tema. O início do processo de internacionalização dos direitos humanos ocorreu com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, adotada em 1948. Posteriormente, foi proclamada a indivisibilidade dos direitos humanos na Conferência de Teerã, ocorrida em 1968. Na década de 1970, o direito das coletividades foi consagrado. A Segunda Conferência Mundial de Direitos Humanos, ocorrida em 1993, fez uma revisão geral da discussão do tema, e trouxe novamente o reconhecimento do caráter universal dos direitos humanos, que havia sido bastante questionado durante a Guerra Fria.⁵⁹ A universalidade dos direitos humanos não significa que não exista diversidade na forma de

⁵⁵ LAFER, Celso. *Op. Cit.* 49, p. 170.

⁵⁶ CHOUKR, Fauzi Hassan. *A Convenção Americana de Direitos Humanos e o direito interno brasileiro – bases para sua compreensão*. Bauru: EDIPRO, p.11, 2001.

⁵⁷ PETERSMANN, Ernst-Ulrich. 2000. The WTO Constitution and Human Rights. *Journal of International Economic Law*, vol. 3,n. 1, p. 24, 2000.

⁵⁸ PETERSMANN, Ernst-Ulrich. Human Rights and the Law of the World Trade Organization. *Journal of the World Trade*; vol. 37,n. 2, p. 243, Apr. 2003.

⁵⁹ CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Op. Cit.*, V.1, p. 239-242.

implementação nacional e internacional dos mesmos, já que dentro do seu conceito está a proteção da diversidade individual e democrática.⁶⁰

Entretanto, as declarações de direitos apenas expressam boas intenções, e mostraram-se insuficientes frente às violações sistemáticas de direitos humanos. Por isso, paralelamente a esse processo, foram criados sistemas de direitos humanos, com base em tratados internacionais, que são instrumentos jurídicos vinculantes, e, portanto, trazem mais efetividade em sua aplicação pelos Estados. Co-existem, no plano internacional, o sistema de proteção global e os sistemas regionais de proteção aos direitos humanos. O sistema global de proteção dos direitos humanos, da Organização das Nações Unidas, é composto de seis principais tratados globais,⁶¹ extremamente diferenciados quanto à forma de implementação. A criação do sistema global inspirou três regimes regionais de proteção: o Sistema africano (União Africana), o Sistema europeu (Conselho da Europa) e o Sistema interamericano (Organização dos Estados Americanos). Após a Conferência de Viena sobre direitos humanos, a ratificação de instrumentos internacionais sobre o assunto aumentou rapidamente. As obrigações internacionais dos Estados, no campo dos direitos humanos, não se esgota em declarações e tratados. O direito costumeiro também é fonte principal de direito internacional, e alguns direitos receberam o status de *jus cogens*⁶².

1.2.1 Carta Internacional dos Direitos Humanos

A Declaração Universal dos Direitos Humanos consagra valores básicos universais e afirma a dignidade humana como fundamento dos direitos humanos, conjugando o valor da liberdade e igualdade, ultrapassando a dicotomia entre os direitos liberais e os direitos sociais, existente desde o século XIX. A Declaração Universal consagra linguagem de direitos inédita até o momento, com o objetivo de que os direitos consagrados pudessem ser gozados por todos, em todas as partes do planeta, enfatizando a universalidade,

⁶⁰ PETERSMANN, Ernst-Ulrich. 2003. *Op. Cit.* 58, p. 249.

⁶¹ Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos; Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais; Convenção Internacional sobre a Eliminação de todas as formas de Discriminação Racial; Convenção sobre os Direitos da Criança; Convenção sobre a Eliminação de todas as formas de Discriminação contra a Mulher e Convenção Contra a Tortura e Outros Tratamentos ou Penas Cruéis, Desumanas ou Degradantes.

⁶² Segundo a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, de 1969, uma norma imperativa de direito internacional (*jus cogens*) é uma norma aceita e reconhecida pela comunidade internacional dos Estados como um todo, como norma da qual nenhuma derrogação é permitida e que só pode ser modificada por norma ulterior de Direito Internacional geral da mesma natureza. Como exemplo, pode citar-se genocídio e trabalho escravo como contra o *jus cogens*.

indivisibilidade e interdependência dos direitos humanos.⁶³ Nos dizeres de Comparato, a Declaração Universal “representa a culminância de um processo ético”, ao proclamar os três princípios axiológicos fundamentais dos direitos humanos: liberdade, igualdade e fraternidade.⁶⁴

No tocante ao tema deste capítulo, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, em seu artigo 25.1 sustenta que “Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, (...) cuidados médicos (...) e direito à segurança em caso de (...) doença”. O artigo 27.1 proclama que “Todo ser humano tem o direito de participar livremente da vida cultural da comunidade, de fruir das artes e de participar do progresso científico e de seus benefícios”, complementado pelo 27.2, que anuncia que “Todo ser humano tem direito à proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de qualquer produção científica literária ou artística da qual seja autor”.⁶⁵ O interessante do disposto na Declaração é a consagração, de forma igual, das duas dimensões relacionadas ao acesso a medicamentos: por um lado, a consagração do direito à saúde, e por outro, a proclamação dos direitos de propriedade intelectual. Piovesan ressalta que uma das características da Declaração é justamente sua amplitude, compreendendo um vasto “conjunto de direitos sem os quais um ser humano não pode desenvolver sua personalidade física, moral e intelectual”.⁶⁶

A Declaração Universal dos Direitos Humanos é, atualmente, considerada direito costumeiro por diversos autores, apesar de ser, formalmente, apenas uma recomendação da Assembléia Geral.⁶⁷ Isso decorre, segundo Simma e Alston, da existência de uma prática geral (ou extensiva), uniforme e consistente, em maior ou menor grau acompanhada por um senso de obrigação legal, a *opinio juris*.⁶⁸ Isso reforça-se pela sua incorporação às Constituições Nacionais, às referências feitas a ela por resoluções das Nações Unidas e

⁶³ PIOVESAN, Flávia. *Op. Cit.* 38, p. 146-148.

⁶⁴ COMPARATO, Fábio Konder. *Op. Cit.*, p. 225.

⁶⁵ *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Disponível em: <http://www.onu-brasil.org.br/documentos_direitoshumanos.php> . Acesso em 30/03/2008.

⁶⁶ Flávia Piovesan diz que a Declaração Universal dos Direitos Humanos marca a concepção contemporânea de direitos humanos, ao afirmar em uma linguagem de direitos à época inédita, os direitos civis e políticos e os direitos econômicos, sociais e culturais. A partir daí, os direitos humanos “passam a ser concebidos como uma unidade interdependente e indivisível”. PIOVESAN, Flávia. *Op. Cit.* 5, p.145-156.

⁶⁷ O direito costumeiro, também chamado de *jus non scriptum*, dotado de força jurídica e aplica-se a todos os Estados que compõem a comunidade dos Estados e demais sujeitos submetidos ao Direito Internacional. In: SOARES, Guido. *Op. Cit.*, p. 80-83.

⁶⁸ *Apud* PIOVESAN, Flávia. *Op. Cit.* 38, p. 137.

decisões de Cortes Nacionais que se referem à Declaração Universal como fonte de direito.⁶⁹

Após a aprovação da Declaração Universal dos Direitos Humanos, o passo seguinte foi “juridicizá-la”, por meio de um tratado internacional juridicamente vinculante.⁷⁰ Quando foram iniciadas as discussões sobre o assunto, surgiu a questão se seria mais apropriado a adoção de um ou de dois tratados, visto que, apesar da interdependência dos direitos humanos, reforçada pela Declaração, a forma de implementação das diferentes categorias de direitos seria distinta, principalmente no que se refere ao papel do Estado na implementação das diversas categorias de direito. Enfatizava-se que os direitos civis e políticos estariam livres da interferência estatal, enquanto os direitos econômicos, sociais e culturais necessitariam de proteção e assistência do Estado.⁷¹

Além disso, havia a disputa ideológica originada em tempos de Guerra Fria: de um lado, estava o “grupo ocidental”, para o qual os direitos civis e políticos, fundados no princípio da liberdade e de uma sociedade democrática, eram os únicos direitos passíveis de implementação, e do outro lado, o “bloco socialista”, segundo o qual os direitos econômicos, sociais e culturais eram os verdadeiros direitos, visto que estavam associados aos objetivos de uma sociedade socialista. Ainda estavam presentes nessa discussão as concepções dos países de terceiro mundo, principalmente por meio do Movimento dos Não-Alinhados, cujo entusiasmo pela fundação de uma Nova Ordem Econômica Internacional,⁷² baseada na divisão mais eqüitativa dos benefícios do comércio internacional para o desenvolvimento dos países, ressaltavam a importância do direito ao desenvolvimento na discussão de direitos humanos.⁷³

A diferença na forma de implementação dos direitos civis e políticos e dos direitos sociais, econômicos e culturais foi um dos principais argumentos para a criação de dois Pactos diferentes, decisão tomada pela Assembléia Geral das Nações Unidas em 1952.⁷⁴ Segundo essa concepção, os direitos civis e políticos seriam auto-aplicáveis e poderiam ser

⁶⁹ PIOVESAN, Flávia. *Op. Cit.* 38, p. 153.

⁷⁰ *Idem*, p. 164.

⁷¹ EIDE, Asbjorn; KRAUSE, Catarina; ROSAS, Allan (Ed.). *Economic, social and cultural rights: A textbook*. Dordrecht: Martinus Nijhoff, p. 17, 1995.

⁷² Os países do chamado terceiro mundo buscavam tratamento diferenciado dos países no sistema de comércio internacional, de acordo com o nível de desenvolvimento de cada Estado. Resoluções sobre o assunto foram aprovadas na Assembléia Geral das Nações Unidas e na Conferência das Nações Unidas para o Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD).

⁷³ ALSTON, Philip. *United nations and human rights: A critical appraisal(the)*. Oxford: Clarendon Press, p. 29-54, 1992.

⁷⁴ CRAVEN, Matthew C R. *International covenant on economic, social, and cultural rights: A perspective on its development*. Oxford: Clarendon, p. 18, 1995.

implementados imediatamente. Piovesan comenta os dois Pactos, ressaltando que o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos⁷⁵ é uma afirmação dogmática das responsabilidades estatais sobre seres individuais e das relações de poder entre a soberania e seus cidadãos. Os direitos econômicos, sociais e culturais, por outro lado, seriam programáticos, com possibilidade somente de se realizarem progressivamente.⁷⁶ Assim, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais é uma afirmação precatória, condicionada pelo gasto de recursos, em vez dos gastos serem condicionados pelo direito.⁷⁷

A aprovação dos dois Pactos, separados, ocorreu em 1966, pela Assembléia Geral das Nações Unidas. Entretanto, a indivisibilidade dos direitos foi reafirmada nos preâmbulos de ambos os Pactos. Estava assim criada a Carta Internacional dos Direitos Humanos (*International Bill of Rights*), que inaugura o sistema global de proteção dos direitos humanos. Em tratados posteriores, como a Convenção dos Direitos da Criança, adotada em 1989, a indivisibilidade dos direitos humanos voltou a ser reforçada, visto que as duas categorias de direitos estão presentes no mesmo tratado.⁷⁸ Além disso, a Segunda Conferência Mundial sobre os Direitos Humanos, ocorrida em Viena, 1993, também reforçou essa concepção, pois representantes de 171 Estados assinaram uma declaração na qual reafirmam que todos os direitos humanos são universais, indivisíveis, interdependentes e inter-relacionados.⁷⁹

1.2.2 Direitos Econômicos, Sociais e Culturais

Os direitos humanos, segundo a perspectiva de Hannah Arendt, são construídos historicamente, ou seja, são frutos de lutas.⁸⁰ Norberto Bobbio apresenta a estreita conexão existente entre mudança social e nascimento de outros direitos, já que os direitos humanos são fenômeno social. Reforçando esse argumento, o autor desenvolve a idéia de que os direitos sociais se tornaram mais numerosos, e tiveram sua exigência reforçada por causa

⁷⁵ Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos, adotado pela Resolução n. 2.200 A (XXI) da Assembléia Geral das Nações Unidas. Disponível em: http://www.direitoshumanos.usp.br/counter/Onu/Sist_glob_trat/texto/texto_3.html. Acesso em: 20/01/2008. O Pacto tem 162 Estados-parte, e o Brasil aderiu ao tratado em 24 de janeiro de 1992. Disponível em: <http://www2.ohchr.org/english/bodies/ratification/4.htm> Acesso em: 28/09/2008.

⁷⁶ PIOVESAN, Flávia. *Op. Cit.*, p. 167.

⁷⁷ YAMIN, Alicia Ely. Defining Questions: Situating Issues of Power in the Formulation of a Right to Health under International Law. *Human Rights Quarterly*, v. 18, n. 2, p. 403-404, mai. 1996.

⁷⁸ EIDE, Asbjorn; KRAUSE, Catarina; ROSAS, Allan (Ed.). *Op. Cit.*, p. 16.

⁷⁹ *Idem*, p. 24.

⁸⁰ *Apud* PIOVESAN, Flávia. *Op. Cit.* 38, p.125-126.

da rápida e profunda transformação da sociedade, ou seja, há conexão estreita entre mudança social e mudança na teoria e prática dos direitos humanos.⁸¹

Os direitos sociais surgiram no século XIX, para que condições razoáveis de vida em sociedade pudessem ser gozadas por todos. O movimento socialista, a partir do século XIX, trouxe à tona as dificuldades criadas pelo sistema capitalista de produção a diversos grupos sociais, o que gerou pauperização, marginalização e miséria especialmente para a classe proletária, motor do sistema de produção. O movimento socialista foi resultante da indignação causada por essa situação, com o objetivo de promover a organização da classe trabalhadora para lutar por mudanças sociais.⁸² A ânsia por mudanças acabou refletindo-se na criação de instrumentos de afirmação de direitos, sendo importante precedente a Constituição Mexicana de 1917, instrumento que elevou os direitos trabalhistas ao status de direitos fundamentais, antes mesmo da Constituição Alemã de Weimar, de 1919, documento resultante da dimensão social emergida após a Primeira Guerra Mundial.⁸³ O Estado de Bem-Estar Social, o qual adveio da concepção criada em Weimar, ganhou importância especialmente após a grande depressão econômica ocorrida no mundo em 1929. A crise financeira levou à intervenção ativa do Estado no setor econômico, para a geração de riquezas e redução do desemprego. Com isso, o Estado passou a ter um papel proeminente no que tange a realização de justiça social. Em diversas regiões do planeta, os Estados passaram a utilizar de instrumentos, como a seguridade social, para garantir proteção mínima para sua população.⁸⁴ Isso ocorre especialmente por meio de políticas públicas destinadas aos grupos mais fracos e mais pobres da população, ou seja, os mais vulneráveis.⁸⁵

Os direitos econômicos, sociais e culturais surgiram, historicamente, após os direitos civis e políticos – denominados direitos de primeira geração – e por isso são chamados de direitos de segunda geração. A divisão dos direitos humanos em gerações é bastante inadequada, pois permite a hierarquização de direitos, o que gera a errônea interpretação de que os direitos de segunda geração são direitos menores, secundários, sem considerar a concepção contemporânea dos direitos humanos, que consagra a interdependência, indivisibilidade e inter-relação de todos os direitos.

⁸¹ BOBBIO, Norberto. *Era dos direitos*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004, p. 83-91.

⁸² COMPARATO, Fábio Konder. *Op. Cit.*, p. 52-53.

⁸³ *Idem.*, p. 174.

⁸⁴ EIDE, Asbjorn; KRAUSE, Catarina; ROSAS, Allan (Ed.). *Op. Cit.*, p. 27.

⁸⁵ COMPARATO, Fábio Konder. *Op. Cit.*, p. 64.

No plano internacional, é importante ressaltar que os direitos econômicos e sociais tiveram aceitação anterior aos direitos civis e políticos, especialmente no que tange à cooperação internacional para a proteção dos trabalhadores. A primeira conferência nessa área ocorreu em 1890, na Alemanha. A criação da Organização Internacional do Trabalho (OIT), para a proteção do trabalhador assalariado, em 1919, como resultado do Tratado de Versalhes, é considerada um passo fundamental não somente para a proteção dos direitos econômicos e sociais, mas também um marco para os direitos humanos, visto que criou um sistema abrangente de proteção aos trabalhadores, com a aprovação de inúmeras convenções internacionais nesse campo.⁸⁶

Em 1966, passo fundamental nesse processo histórico foi a aprovação do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) pela Assembléia Geral das Nações Unidas, tratado que entrou em vigor em 1976. O Pacto consta de um preâmbulo e cinco partes, sumariamente descritas a seguir. A primeira parte (artigo um) inclui o direito à autodeterminação dos povos, de forma semelhante ao Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos. A segunda parte (artigos 2-5) é destinada a traçar cláusulas gerais sobre a aplicação das provisões substantivas da Convenção. A terceira parte (artigos 6-15) compõe-se dos itens substantivos do Pacto, visto que especifica os direitos protegidos pelo tratado. Entre eles, destacam-se o direito ao trabalho, à seguridade social, à proteção da família, a um padrão adequado de vida, à saúde, à educação e à cultura. A quarta parte (artigos 16-25) refere-se aos principais elementos do sistema de supervisão, e a última parte (artigos 26-31) contém as provisões referentes ao modo de ratificação e entrada em vigor da Convenção.⁸⁷

O Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais consagra não somente o direito à saúde, mas também direitos de propriedade intelectual. Novamente, como na Declaração Universal dos Direitos Humanos, as dimensões complementares do direito à saúde e da proteção à propriedade intelectual estão presentes. O artigo 15 (b) também estabelece que cada indivíduo tem o direito de “desfrutar o progresso científico e suas aplicações” e o 15 (c) que cada pessoa tem o direito de “beneficiar-se da proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de toda a produção científica, literária ou artística de que seja autor.” Medicamentos, especialmente os novos, são também progresso científico. A pesquisa científica e tecnológica deve, portanto, ser voltada para o interesse

⁸⁶EIDE, Asbjorn; KRAUSE, Catarina; ROSAS, Allan (Ed.). *Op. Cit.*, p. 27-28.

⁸⁷De acordo com o modelo de Craven, apresentado em CRAVEN, Matthew C R. *Op. Cit.*, p. 22-23.

público.⁸⁸ Também é necessário considerar que os frutos do avanço científico devem ser distribuídos equitativamente. Ou seja, não se pode permitir o livre funcionamento do sistema empresarial privado, organizado somente em função do lucro. Esse direito suscitava pouco interesse dentro da discussão de direitos humanos, mas o debate sobre conhecimento tradicional trouxe-o à tona.⁸⁹ Os povos indígenas e outras minorias culturais, em sua maioria, possuem uma ótica coletivista, o que impossibilita a transposição da lógica individualista dos direitos de propriedade intelectual nesse debate, por isso, medidas especiais de proteção, e um regime jurídico específico, devem ser considerados pelos Estados.⁹⁰

Além de criar linguagem de direitos relacionada aos direitos econômicos, sociais e culturais, com obrigações no plano internacional, o Pacto permite também a supervisão internacional sobre os Estados vinculados ao tratado.⁹¹ Ademais, é o único tratado internacional de âmbito universal que lida somente com direitos econômicos, sociais e culturais. Nos sistemas regionais, como os sistemas de proteção americano, africano e europeu, o tema é tratado de forma menos abrangente.

Desde sua criação, o Pacto sempre foi cercado de muitas controvérsias técnicas e ideológicas. Por um lado, alguns Estados Ocidentais sequer reconheciam a existência desses direitos. Por outro lado, acadêmicos e ativistas de direitos humanos criticam o tratado por causa de sua excessiva generalidade, que foi pensada, na verdade, para contribuir para sua longevidade e para permitir interpretação dinâmica de suas provisões. Entretanto, o excesso de generalidade criou sobrecarga para o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais,⁹² órgão de supervisão do Pacto, que, periodicamente,

⁸⁸ COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. São Paulo: Saraiva, p. 359, 2005.

⁸⁹ HESTERMEYER, Holger. *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*. Oxford: Oxford University Press, p. 85, 2007.

⁹⁰ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e Propriedade Intelectual*. Disponível em: <http://www.culturalivre.org.br/artigos/DHPI-Flavia-Piovesan.pdf>. Acesso em: 22 de dezembro de 2007.

⁹¹ Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, adotado pela Resolução n.2.200-A (XXI) da Assembléia Geral das Nações Unidas. Disponível em: http://www.direitoshumanos.usp.br/counter/Onu/Sist_glob_trat/texto/texto_2.html. Acesso em 20/01/2008. O Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais conta, atualmente, com 159 Estado-partes, incluindo o Brasil, que aderiu ao tratado em 24 de janeiro de 1992. Disponível em: <http://www2.ohchr.org/english/bodies/ratification/3.htm>. Acesso em 28/09/2008.

⁹² Esse Comitê não estava previsto no Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de forma diferente do Pacto Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos. Somente em 1985, o Conselho Econômico e Social criou-o, por meio da resolução n° 1985/17, para monitorar a aplicação do Pacto pelos Estados-parte. O Comitê entrou em funcionamento em 1987 e funciona, principalmente, por meio da análise de relatórios sobre a implementação de direitos, produzidos pelos Estados, além de emitir Comentários Gerais sobre as provisões do Pacto.

emite Comentários Gerais para explicar o significado de certas provisões contidas no tratado.⁹³

1.2.2.1 Implementação dos direitos econômicos, sociais e culturais

O Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais cria deveres para os Estados-parte, por isso, é importante determinar precisamente quais os atores responsáveis pela implementação dos direitos consagrados no tratado. Em seu artigo 2º, o Pacto consagra os Estados como responsáveis pela realização dos direitos ratificados, e que, portanto, devem implementar as obrigações contidas no tratado na legislação nacional do país:

Art. 2º - 1. Cada estado-parte no presente Pacto compromete-se a adotar medidas, tanto por esforço próprio como pela assistência e cooperação internacionais, principalmente nos planos econômico e técnico, até o máximo de seus recursos disponíveis, que visem a assegurar, *progressivamente*, por todos os meios apropriados, o pleno exercício dos direitos reconhecidos no presente Pacto, incluindo, em particular, a adoção de medidas legislativas.⁹⁴ (grifo da autora)

As obrigações estatais relacionadas aos direitos econômicos, sociais e culturais foram estudadas pela Comissão Internacional dos Juristas,⁹⁵ em Limburg, na Holanda, em 1986. O documento resultante, chamado de Princípios de Limburg, ilustra em profundidade as obrigações estatais originadas pelo Pacto.⁹⁶ De acordo com esse documento, os Estados devem tomar todas as medidas legislativas, administrativas, judiciais, econômicas, sociais e educacionais, inclusive, se necessário, criar a possibilidade de remédios judiciais, para restituição e/ou reparação no caso de violações de direitos. Em vários Estados-parte do Pacto, as provisões constitucionais criam direitos econômicos e sociais na forma de direitos subjetivos, permitindo, inclusive o acesso a cortes em caso de violação de direitos.⁹⁷ É importante destacar também que as provisões do Pacto não estabelecem forma única para implementação dos direitos abrangidos pelo tratado, cada Estado deve encontrar a maneira mais adequada ao seu contexto para tornar realidade os direitos econômicos, sociais e culturais contidos no Pacto.

⁹³CRAVEN, Matthew C R. *Op. Cit.*, p. 26.

⁹⁴Disponível em: http://www.direitoshumanos.usp.br/counter/Onu/Sist_glob_trat/texto/texto_2.html. Acesso em: 22/01/2008.

⁹⁵ A Comissão Internacional de Juristas é uma organização não-governamental, composta por sessenta eminentes internacionalistas, com o objetivo de garantir a primazia, a coerência e colocar em prática o Direito Internacional, assim como os princípios que promovam os direitos humanos. Disponível em: <<http://www.icj.org/>>. Acesso em 23/01/2008.

⁹⁶The Limburg Principles on the Implementation of the International Covenant on Economic Social and Cultural Rights. Disponível em: <http://www.esrnet.org/resources_more/resources_more_show.htm?doc_id=425445> . Acesso em: 02 de fevereiro de 2008.

⁹⁷ EIDE, Asbjorn; KRAUSE, Catarina; ROSAS, Allan (Ed.). *Op. Cit.*, p. 61.

O termo “progressivamente”, que consta no artigo segundo, tem gerado controvérsias quanto a sua interpretação, visto que muitos países o interpretam como a possibilidade de que o Pacto seja implementado somente quando o Estado tiver condições financeiras razoáveis, o que leva certos Estados a adiar suas obrigações indefinidamente. Além disso, muitos Estados também falham ao não considerar a necessidade da implementação imediata de certas provisões.⁹⁸ Segundo os Princípios de Limburg, apesar do artigo 2º afirmar a provisão da realização progressiva de direitos, algumas disposições do Pacto são justicáveis e devem ser implementadas imediatamente, como, por exemplo, o direito à não-discriminação no gozo dos direitos especificados no tratado. Como bem destaca Eide, o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, órgão de supervisão do Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, em seu Comentário Geral nº 3,⁹⁹ esclareceu o conceito de realização progressiva dos direitos, que é o reconhecimento do fato de que a plena realização dos direitos econômicos, sociais e culturais não pode ser atingida em curto período de tempo, mas deve ser sempre objetivo a ser buscado, e as ações dos Estados têm de ser claras para obter sua realização o mais rápido possível.¹⁰⁰ Da realização progressiva de direitos decorre, por consequência, a proibição do retrocesso ou a redução de políticas públicas para a garantia desses direitos.¹⁰¹ Ou seja, “há a proibição de adotar políticas e medidas que piorem a situação dos direitos econômicos, sociais e culturais que a população desfrutava na data em que foi adotado o tratado internacional respectivo”.¹⁰²

A utilização dos termos “até o máximo de seus recursos disponíveis” também gera problemas de interpretação, visto que muitos Estados, especialmente os de menor nível de desenvolvimento, usam como desculpa dificuldades orçamentárias para não implementar direitos, quando na realidade há falta de vontade política.¹⁰³ O Comentário Geral nº 3 ressalta que as necessidades básicas de cada membro da população devem ser realizadas, apesar de falhar ao não especificar em que consistem essas “necessidades básicas”.

Os direitos assegurados pelo Pacto são de implementação nacional, ou seja, são reconhecidos como direitos para os cidadãos de cada Estado-parte, e as obrigações são para

⁹⁸CRAVEN, Matthew C R. *Op. Cit.*, p. 26.

⁹⁹General Comment nº 3: The nature of States parties obligations (Art. 2, par.1): 14/12/90. Disponível em: [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664?Opendocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664?Opendocument). Acesso em: 13/03/2008.

¹⁰⁰EIDE, Asbjorn; KRAUSE, Catarina; ROSAS, Allan (Ed.). *Op. Cit.*, p. 36.

¹⁰¹PIOVESAN, Flávia. *Op. Cit.* 38, p. 183.

¹⁰²ABRAMOVICH, Víctor Ernesto. Estratégias de Litígio em Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. *Proposta*, v. 31, n. 92, p. 35, mar./mai./2002.

¹⁰³CRAVEN, *Op. Cit.*, p. 106.

as autoridades políticas de cada país. Entretanto, os direitos econômicos, sociais e culturais não têm de ser providos somente pelos Estados, já que todos os setores da sociedade nacional têm de estar envolvidos na realização desses direitos, visto que as obrigações por vezes transpõem o nível estatal.¹⁰⁴ A expressão “recursos disponíveis”, por exemplo, não se refere somente aos recursos disponíveis de cada Estado, mas também aos recursos de outros Estados, de organizações intergovernamentais ou não-governamentais, que podem ser obtidos por meio de cooperação e assistência internacional. Entretanto, o Pacto não esclarece qual a natureza e nem qual a obrigatoriedade dessa assistência.¹⁰⁵ Pode inferir-se que essa provisão inclui o direcionamento da assistência para o estabelecimento de uma ordem social e internacional que garanta os direitos estabelecidos no Pacto. Observando a cooperação internacional realizada pelos Estados na atualidade, percebe-se que a assistência internacional disponibilizada pelos Estados é insatisfatória, pelo menos do ponto de vista da realização de direitos, visto que, a meta de doação de 0,7% do Produto Interno Bruto dos países desenvolvidos, estabelecida pela Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), está longe de ser cumprida pela maioria dos países.¹⁰⁶

Segundo Asbjorn Eide, os Estados que ratificaram o Pacto possuem três tipos de obrigações principais relacionadas a cada um dos direitos econômicos, sociais e culturais estabelecidos pelo Pacto: respeitar, proteger e implementar.¹⁰⁷ Primeiramente, o Estado deve *respeitar* os recursos que cada indivíduo possui, como sua liberdade para tomar as ações necessárias e para usar os recursos necessários para satisfazer suas diferentes necessidades, ou seja, o Estado deve abster-se de interferir nas liberdades individuais e de utilizar-se de práticas discriminatórias. Em um nível secundário, o Estado deve *proteger* cada direito, evitando que indivíduos interfiram nos direitos de outros, como, por exemplo, a utilização de recursos econômicos pelos mais poderosos contra outros, mais fracos. Basicamente, o Estado cumpre sua obrigação de proteger direitos pela criação de legislação. Finalmente, o Estado tem a obrigação de assistir e *implementar* os direitos econômicos, sociais e culturais de todos, por meio das medidas necessárias para garantir a

¹⁰⁴HENKIN, Louis. *Op. Cit.*, p. 45.

¹⁰⁵CRAVEN, Matthew C R. *Op. Cit.*, p. 145.

¹⁰⁶ Informações sobre cada país disponíveis em: http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_33721_1_1_1_1_1,00.html. Acesso em: 23/02/2008.

¹⁰⁷ O termo *fulfil* não possui tradução literal para o português. Os acadêmicos usam, como tradução, tanto implementar como cumprir. A tipologia para a análise das obrigações do Estado decorrentes do Pacto foram desenvolvidas por Eide, e, posteriormente, adotadas pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. In: EIDE, Asbjorn. Realization of Social and Economic Rights. The Minimum Threshold Approach. *International Commission of Jurists The Review*, v. 43, p. 40-52, 1989.

satisfação das necessidades dos indivíduos que não podem ser asseguradas somente por seus esforços pessoais.¹⁰⁸ Isso requer a adoção de medidas apropriadas, incluindo medidas legislativas, administrativas e orçamentárias. Essa tipologia desenvolvida por Eide demonstra que a diferenciação entre direitos positivos e negativos, muito utilizada no meio acadêmico, não é a mais adequada para o estudo dos direitos humanos.

Tradicionalmente, considera-se a existência de dois tipos de direitos: os negativos e os positivos. Nessa concepção, os direitos negativos requerem somente abstenção por parte do Estado e de terceiros, além de não necessitarem de recursos estatais para sua implementação. Os direitos positivos, de forma diferente, requerem que, sobretudo o Estado, proveja bens, serviços e oportunidades. Assim, os direitos civis e políticos corresponderiam aos chamados direitos negativos, enquanto os direitos econômicos, sociais e culturais corresponderiam aos direitos positivos. Entretanto, como esclarece Donnelly, essa distinção entre direitos negativos e positivos e, respectivamente, sua correspondência com direitos civis e políticos e direitos econômicos, sociais e culturais é imprecisa. Todos os direitos humanos requerem ação positiva e restrição por parte do Estado, combinando as duas dimensões e, geralmente, a dimensão negativa e positiva de um direito depende de circunstâncias históricas, ou seja, de como o direito foi concebido na época de sua criação.¹⁰⁹ Além disso, muitas vezes, a realização de direitos econômicos, sociais e culturais prescinde da participação estatal. Sendo assim, na perspectiva de Eide, o papel do Estado é comparável ao deus romano Janus, com suas duas faces: por um lado, o Estado tem de respeitar as fronteiras impostas pelos direitos humanos e limitar seu escopo de ação, mas também é obrigado a ter papel ativo como protetor e provedor de direitos. O Estado tem de balancear suas ações para garantir equilíbrio entre liberdades e satisfação das necessidades dos indivíduos.¹¹⁰

Exemplificando com o caso em estudo, para *respeitar* o acesso a medicamentos, no contexto do direito à saúde, o Estado não pode adotar medidas que restrinjam ou impossibilitem o acesso a medicamentos de forma igual a todos, como, por exemplo, por meio de impostos muito altos. *Proteger* significa que o Estado deve impedir que terceiros impossibilitem o acesso a medicamentos, o que ocorre, por exemplo, por meio dos altos preços dos medicamentos impostos pela indústria farmacêutica. O Estado deve, portanto,

¹⁰⁸ EIDE, Asbjorn; KRAUSE, Catarina; ROSAS, Allan (Ed.). *Op. Cit.*, p. 37-39, e CRAVEN, Matthew C R. *Op. Cit.*, p. 109.

¹⁰⁹ DONNELLY, Jack. *Universal Human Rights in Theory and Practice*. 2. ed. Ithaca/London: Cornell University Press, 2001, p. 30.

¹¹⁰ EIDE, Asbjorn. *Op. Cit.*, p. 42.

agir de forma a impedir que os preços sejam abusivos. Finalmente, *implementar* o direito ao acesso a medicamentos significa que o Estado tem de desenvolver condições para que haja acesso a todos, inclusive com a provisão de medicamentos, se necessário. Além disso, Hestermeyer aponta que se o Estado não tem condições financeiras para comprometer recursos e prover medicamentos para a sua população, tem de garantir a acessibilidade econômica de outras formas, como por exemplo, colocando em prática sua legislação concorrencial, ou, ainda, se conseguir comprovar que as patentes dos medicamentos influenciam seus preços, pode modificar sua legislação patentária.¹¹¹

As Diretrizes de Maastrich sobre violações de direitos econômicos, sociais e culturais, documento adotado em 1997, dez anos após os Princípios de Limburg, o que reflete a evolução do direito internacional nessa área, utiliza a tipologia de Eide explicada acima. As diretrizes determinam que cada uma das obrigações - de respeitar, proteger e implementar - requer tanto obrigações de conduta quanto de resultado. As obrigações de conduta, de acordo com a Comissão de Direito Internacional da ONU, ocorrem quando um órgão do Estado é obrigado a tomar um curso específico de conduta, o qual representa um objetivo em si mesmo, que pode ser tanto por ação quanto por omissão.¹¹² Isso ocorre, por exemplo, pela criação de políticas públicas e de legislação. De forma diversa, as obrigações de resultado requerem que o Estado atinja resultado particular por meio de um tipo de conduta, que pode ser determinada discricionariamente pelo Estado, como, por exemplo, a redução da taxa de mortalidade infantil.¹¹³ A relação entre os dois tipos de obrigações é complexa e difícil de ser determinada fora de contexto concreto, mas pode-se afirmar que, para cumprir as obrigações contidas no Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, os Estados devem tanto criar obrigações de conduta quanto de resultados, combinando a criação de legislação, a criação de políticas públicas com o estabelecimento de objetivos e metas para mensurar a implementação de direitos.

Uma falha do Estado em cumprir com as obrigações contidas no Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais constitui, pelo direito internacional, uma violação do tratado.¹¹⁴ Um Estado viola o Pacto, de acordo com o

¹¹¹ HESTERMEYER, Holger. *Op. Cit.*, p. 112.

¹¹² Maastricht Guidelines on Violations of Economic, Social and Cultural Rights, Maastricht, January 22-26, 1997. Disponível em : http://www.escr-net.org/resources_more/resources_more_show.htm?doc_id=425803. Acesso em 20 de fevereiro de 2008.

¹¹³ CRAVEN, Matthew C R. *Op. Cit.*, p. 107.

¹¹⁴ The Limburg Principles on the Implementation of the International Covenant on Economic Social and Cultural Rights. Disponível em: <http://www.escrnet.org/resources_more/resources_more_show.htm?doc_id=425445> . Acesso em: 02 de fevereiro de 2008.

Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, quando falha em atingir o conteúdo mínimo de cada um dos direitos estabelecidos no tratado. Para determinar o que seria este nível mínimo, deve-se também observar a disponibilidade de recursos do Estado.¹¹⁵ Dois tipos de atos estatais podem levar à violação de direitos humanos: os atos de comissão, que consistem, por exemplo, na revogação ou suspensão de legislação sobre um direito, ou quando ocorre discriminação, que consiste na negação de direitos a grupos particulares, como consta no Pacto, em seu artigo 2, alínea 2. Os atos de omissão, segunda espécie de violação, consistem na falta de iniciativas estatais relacionadas às disposições do Pacto, ou na falha de Estados de reformar legislação inconsistente com o Pacto.¹¹⁶

O Estado que viola um tratado incorre em violação de uma obrigação internacional. No campo dos direitos humanos, a característica que distingue os tratados de direitos humanos dos demais tratados de direito internacional é, precisamente, que, para o cumprimento das obrigações internacionais decorrentes dos tratados de direitos humanos, os órgãos internos dos Estados são chamados a aplicar as normas internacionais dentro de seu território, em benefício de sua população. Ou seja, os tratados de direitos humanos não são regidos pelo princípio da reciprocidade, pois mesmo que um Estado não cumpra as disposições internacionais de direitos humanos dos tratados dos quais é parte, isso não é pretexto para que outros Estados não as cumpram. Apesar dos tratados de direitos humanos não criarem obrigações entre as partes, a violação deles gera responsabilidade internacional do Estado.¹¹⁷ A jurisprudência internacional está repleta de determinações de responsabilidade internacional do Estado, seja por atos ou omissões, por parte do Poder Executivo, do Legislativo e do Judiciário.¹¹⁸

Deve-se levar em consideração que os direitos econômicos, sociais e culturais possuem validade legal, mas, em muitos casos, são de difícil aplicabilidade.¹¹⁹ Muitos acadêmicos da área dos direitos humanos inclusive afirmam que esses direitos teriam caráter somente político e não seriam verdadeiros direitos. Entretanto, no dizer de Comparato, “a ausência ou insuficiência de garantias jurídicas para a sua realização não

¹¹⁵ General Comment n° 3: The nature of States parties obligations (Art. 2, par.1): 14/12/90. Disponível em: [http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664?Opendocument](http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664?Opendocument). Acesso em: 13/03/2008.

¹¹⁶ Maastricht Guidelines on Violations of Economic, Social and Cultural Rights, Maastricht, January 22-26, 1997. Disponível em : http://www.escr-net.org/resources_more/resources_more_show.htm?doc_id=425803. Acesso em 20 de fevereiro de 2008.

¹¹⁷ HENKIN, Louis. *Op. Cit.*, p. 58-59.

¹¹⁸ CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Op. Cit.*, V.1, p. 547.

¹¹⁹ EIDE, Asbjorn; KRAUSE, Catarina; ROSAS, Allan (Ed.). *Op. Cit.*, p. 42.

significa que se está diante de meras exortações à ação estatal.”¹²⁰ Em relação à justiciabilidade¹²¹ dos direitos econômicos, sociais e culturais, isso significa a criação de condições institucionais e políticas para todas as categorias de direitos econômicos, sociais e culturais, permitindo que em caso de violação de direitos, o indivíduo possa buscar alguma resposta estatal.¹²² Ou seja, significa também a possibilidade e o indivíduo exercer seu direito de ação e exigir do Poder Judiciário medidas em relação ao descumprimento de princípio jurídico ou ao desatendimento de direitos.¹²³ Em muitos Estados, a aplicação dos remédios tradicionais legais não é a mais apropriada no caso de direitos econômicos, sociais e culturais. Entretanto, a justiciabilidade, de acordo com vários autores, não deve ser vista como requisito indispensável para um direito humano, ainda que seja relevante para o entendimento e para a análise de direitos.¹²⁴

Devido à linguagem utilizada no Pacto, muitas vezes ainda é difícil determinar objetivamente qual foi a violação, quem foi o violador e qual a forma de reparação. Para Mary Robinson, ex-Alto Comissária das Nações Unidas para os Direitos Humanos, governos, corporações e até instituições financeiras internacionais, podem ser nomeadas e desacreditadas no caso de violações de direitos econômicos, sociais e culturais.¹²⁵ Isso porque, no dizer de Cançado Trindade, “os direitos humanos têm validade *erga omnes*, no sentido de que são reconhecidos em relação aos Estados, mas também necessariamente “em relação a outras pessoas, grupos ou instituições que poderiam impedir o seu exercício”.¹²⁶ A relutância de Estados em tomar medidas para que haja plena vigência dos tratados de direitos humanos contribui à configuração de um ilícito internacional imputável ao Estado.¹²⁷

Os remédios para violações de direitos humanos podem ser buscados no plano nacional e internacional. No plano nacional, a utilização dos mecanismos jurídicos tradicionais, como a demanda perante os tribunais ou por meio de ações civis públicas, podem ser meios eficientes para a reparação, em caso de violação de direitos. Os

¹²⁰COMPARATO, Fábio Konder. *Op. Cit.*, p. 336.

¹²¹ Para Steiner e Alston, justiciabilidade dos direitos humanos significa “whether the courts can, and at least sometimes will, provide a remedy for aggrieved individuals claiming a violation of those rights”. In: Economic and Social Rights. In: _____. *Human rights in context: law, politics and morals*. 2. ed. Oxford/New York: Oxford University Press, p. 275, 2000.

¹²²RODRIGUEZ, Maria Elena. Direitos Econômicos, Sociais e Culturais: uma realidade inadiável. *Proposta*, v. 31, n. 92, p. 24, mar./mai./2002.

¹²³BUCCI, Maria Paula Dallari. *Direitos humanos e políticas públicas*. São Paulo: Pólis, p. 10, 2001.

¹²⁴STEINER, Henry J.; ALSTON, Philip. *Op. Cit.*, p. 275.

¹²⁵ROBINSON, Mary. Advancing Economic, Social and Cultural Rights: The Way Forward. *Human Rights Quarterly*, vol. 26, n. 4, p. 870, Nov. 2004.

¹²⁶CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Op. Cit.*, V. 1, p. 375.

¹²⁷ *Idem*, p. 553.

mecanismos internacionais também podem ser acionados, como os que funcionam no âmbito da Organização das Nações Unidas e no da Organização dos Estados Americanos.¹²⁸

O Comentário Geral n° 3, do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, explicita alguns artigos da Convenção que teriam aplicabilidade imediata e, portanto, seriam passíveis de serem demandados de órgãos judiciais nacionais. Isso incluiria os artigos 3, 7(a) (i), 8, 10(3),13(3), 13(4) e 15(3).¹²⁹ Dessa forma, todos esse direitos contidos no Pacto têm de ser implementados pelos Estados, e em caso de descumprimento, os indivíduos afetados podem reivindicá-los. É importante ressaltar que essa lista não inclui o artigo 12, referente ao direito à saúde. Apesar disso, alguns Estados garantem direitos sociais em sua legislação nacional, caso do Brasil, o que facilitaria a implementação desse direito. Entretanto, outros ainda estão distantes de garantir essa proteção de forma satisfatória.

Apesar da afirmação de que os dois conjuntos de direitos, os civis e políticos e os econômicos, sociais e culturais são interdependentes, inter-relacionados e de igual importância, na prática, muitos Estados ainda abordam os direitos econômicos, sociais e culturais como se fossem menos importantes que os direitos civis e políticos, pois não seriam plenamente exigíveis, por conjugarem mais diretivas do que direitos verdadeiros. Por isso, o grande desafio atual é identificar e criar abordagens efetivas de implementação desses direitos, ou seja, os meios pelos quais os direitos econômicos, sociais e culturais possam ser realidade e os governos possam ser responsabilizados no caso de descumprimento de suas obrigações.¹³⁰

1.3 Direito à saúde

A relação entre saúde e direito é bastante antiga, vem desde os primórdios do direito e abrange vários temas, incluindo os relacionados aos direitos humanos. Ao final do século XVIII, o Estado liberal passou a preocupar-se com a saúde pública, pois começou a atuar na área da assistência pública, que envolvia a assistência social, com o fornecimento

¹²⁸ RODRIGUEZ, Maria Elena. *Op. Cit.*, p.22.

¹²⁹ CRAVEN, Matthew C R. *Op. Cit.*, p. 127.

¹³⁰ STEINER, Henry J.; ALSTON, Philip. *Op. Cit.*, p. 248.

de alimentação e abrigo aos necessitados, e a assistência médica, que Estado deveria se envolver apenas de forma subsidiária, quando a comunidade não proovesse apoio.¹³¹

Para Dallari, nesse contexto, em que o individualismo predominava, a titularidade dos direitos era individual, uma vez que são indivíduos os titulares dos direitos coletivos, tais como a saúde ou a educação.¹³² Essa concepção perdura até hoje, ainda que se afirmem direitos de grupos marginalizados perante a sociedade como um todo.

No campo internacional, o tema da saúde começou a ser objeto de preocupação quando as viagens internacionais se tornaram mais comuns e quando a ciência ampliou seus conhecimentos sobre doenças infecciosas.¹³³ A proteção da saúde, em seus primórdios, tinha duas dimensões para o direito internacional: a primeira, em que a proteção da saúde pública constitui termos legítimos para limitar direitos humanos, e a segunda, em que o direito à saúde cria direitos para os indivíduos e obrigações correspondentes para os Estados. A limitação de direitos ocorre quando o exercício de medidas de saúde pública colide com direitos e liberdades individuais, como, por exemplo, no caso de proteção contra epidemias, em que medidas compulsórias ou coercitivas são tomadas por autoridades para proteger a saúde pública.¹³⁴ Nesses casos, ressalta Dallari, o controle acaba ocorrendo mais sobre as pessoas do que sobre a doença.¹³⁵

Assim, no século XIX, várias conferências internacionais foram realizadas para prevenir que doenças infecciosas chegassem a Europa, e várias convenções de direito sanitário foram assinadas, antes do reconhecimento internacional dos direitos humanos. Os propósitos desses instrumentos de direito à saúde eram: reduzir os riscos à saúde e prevenir a exposição a eles; além de melhorar o potencial de indivíduos e comunidades de lidar com esses riscos. Esses dois princípios básicos guiaram a produção normativa internacional, e foi o objetivo de reduzir riscos que levou a se declarar a saúde como um direito humano.¹³⁶

A criação de normas relativas ao direito humano à saúde tem sido influenciada por uma noção abrangente de saúde, pois o termo saúde tem conteúdo variável, pois cada povo tem significado diferente para o que seria saúde. Diversas terminologias, como direito à saúde, assistência médica, cuidados médicos e proteção da saúde são usados de forma

¹³¹ DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito Sanitário. In: ARANHA, Marcio Iorio (org.). *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde, 2003, p. 41.

¹³² *Idem*, p. 44.

¹³³ HESTERMEYER, Holger *Op. Cit.*, p. 83.

¹³⁴ TOMAŠEVSKI, Katarina. Health Rights. In: EIDE, Asbjørn; KRAUSE, Catarina; ROSAS, Allan (Org.). *Economic, social and cultural rights: a textbook*. Dordrecht: Martinus Nijhoff, p. 125, 1995.

¹³⁵ DALLARI, Sueli Gandolfi. *Op. Cit.*, p. 40.

¹³⁶ TOMAŠEVSKI, Katarina. *Op. Cit.*, p. 127.

indistinta. No nível internacional, entretanto, o termo direito à saúde é o mais comumente usado.¹³⁷

O reconhecimento internacional de um direito à saúde não significa que as pessoas tenham o direito a serem saudáveis. O direito internacional dos direitos humanos refere-se ao direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental como objeto do direito à saúde.¹³⁸ Direito à saúde não significa somente assistência à saúde, mas também o combate às condições sociais que geram distribuição desigual de saúde e doença.¹³⁹

O direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental, advém da Constituição da OMS, primeiro instrumento a consagrar o direito à saúde, que entrou em vigor em 07 de abril de 1948, e constitui o objetivo principal da Organização. Em seu preâmbulo, saúde é definida como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não meramente a ausência de doenças ou enfermidades”. Dallari ressalta que há “o reconhecimento da essencialidade do equilíbrio interno e do homem com o ambiente (bem-estar físico, mental e social) para a conceituação da saúde, recuperando a experiência predominante na história da humanidade”.¹⁴⁰ A definição da Organização Mundial da Saúde (OMS) é extremamente ampla, difícil de ser alcançada e por isso é muito difícil desenvolver uma proteção internacional tão vasta, tornando-a não operacional.¹⁴¹ Além disso, a definição do que é saúde consta no preâmbulo do tratado, parte que, pelo direito internacional, não é considerada vinculante. O texto da Constituição da OMS, fora o preâmbulo, não traz nenhuma outra referência ao direito à saúde.¹⁴² Após a Constituição da OMS, vários instrumentos internacionais passaram a incluir o direito à saúde, e o mais importante deles é o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.

O artigo 12 do Pacto estabelece que:

§1. Os Estados-partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental.

§2. As medidas que os Estados-partes no presente Pacto deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:

- a. A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças.
- b. A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente.

¹³⁷ TOEBES, Brigit. Towards an Improved Understanding of the International Human Right to Health. *Human Rights Quarterly*, v. 21, n. 3, p. 662-663, ago. 1999.

¹³⁸ TOMAŠEVSKI, Katarina. Health Rights. *Op. Cit.*, p. 125.

¹³⁹ YAMIN, Alicia Ely. *Op. Cit.*, p. 409-410.

¹⁴⁰ DALLARI, Sueli Gandolfi. *Op. Cit.*, p. 44.

¹⁴¹ TOMAŠEVSKI, Katarina. Health Rights. In: *Op. Cit.*, p. 128.

¹⁴² HESTERMEYER, Holger. *Op. Cit.*, p. 114.

- c. A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças.
- d. A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.¹⁴³

Em relação às obrigações dos Estados que correspondem ao direito humano à saúde, estas estão principalmente relacionadas a medidas de saúde pública, como ilustrado no artigo 12 do Pacto. O artigo 12, § 2º, ressalta as obrigações estatais quanto ao tratamento e acesso à saúde: o 12, § 2º, (c) trata da obrigação quanto “a prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças” e o 12, § 2º, (d) da “criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade”.

Para Comparato, o que se pode inferir do artigo 12 é “o direito de todos à implementação de políticas de saúde, não só de natureza preventiva, como ainda curativa”. O Estado deve atentar principalmente para a universalização do atendimento, especialmente para as pessoas carentes.¹⁴⁴

O artigo 12, § 2º mostra o papel dos medicamentos para a garantia do direito à saúde. Atualmente, os medicamentos constituem o método mais utilizado como terapia para a prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras. Ou seja, no presente, para se “desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental”, é essencial a utilização de medicamentos.¹⁴⁵

Toebeles utiliza a trilogia tripartite para o entendimento do direito à saúde, que demonstra que o direito à saúde não gera somente obrigações positivas, mas também negativas.¹⁴⁶ Retomando o já exposto acima, *respeitar*, no caso do direito à saúde, implica no Estado não tomar ações adversas que afetem a saúde da população, o que inclui, claramente, o direito à não-discriminação. A obrigação de *proteger* refere-se a resguardar a saúde da população de terceiros, como, por exemplo, de grandes corporações poluidoras. *Implementar* significa gerar obrigações mais pragmáticas, e pode ser justificável no caso de obrigações concretas e específicas.

¹⁴³ *Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966)*. Adotado pela Resolução n.2.200-A (XXI) da Assembleia Geral das Nações Unidas, em 16 de dezembro de 1966 e ratificado pelo Brasil em 24 de janeiro de 1992. Disponível em: http://www.direitoshumanos.usp.br/counter/Onu/Sist_glob_trat/texto/texto_2.html. Acesso em: 22/01/2008.

¹⁴⁴ COMPARATO, Fábio Konder *Op. Cit.*, p. 352-353.

¹⁴⁵ HESTERMEYER, Holger. *Op. Cit.*, p. 104.

¹⁴⁶ TOEBES, Brigit. *Op. Cit.*, p. 677.

O Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, emitiu o Comentário Geral nº 14, em 2000, sobre o direito ao mais alto padrão de saúde.¹⁴⁷ Esse Comentário afirma que o direito à saúde engloba não somente a assistência médica, mas também outros fatores fundamentais para a saúde, como o acesso a água potável e condições sanitárias adequadas, alimentação sadia, moradia adequada, etc.

A grande dificuldade enfrentada para a implementação do direito à saúde, contido no Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais é a falta de clareza conceitual, ainda que a prática dos Estados tenha ajudado a esclarecer o conteúdo desse direito. Além disso, há falta de prática de supervisão consistente dos Estados, já que o sistema de relatórios não inclui sanções no caso de descumprimento das provisões do Pacto. A maioria dos indivíduos não reconhece e, portanto, não demanda assistência médica básica e condições mínimas de saúde como direitos humanos. Nesse contexto, o sistema internacional tem possibilidades limitadas para criar um direito à saúde com significado preciso, que permita que os Estados o implementem de forma satisfatória.¹⁴⁸

O Estado pode violar o direito à saúde de diversas formas. Quanto à obrigação de respeitar, as ações, políticas ou leis dos Estados em desacordo com o artigo 12 podem gerar violações, quando causam a negação do acesso a estabelecimentos, bens e serviços a certas pessoas ou grupos de pessoas, discriminando-as; pela ocultação deliberada de informação de importância fundamental para a proteção da saúde ou para tratamento, a suspensão de legislação ou a adoção de leis que afetem o gozo de qualquer componente do direito à saúde e quando o Estado não leva em consideração suas obrigações legais em respeito a saúde ao celebrar acordos bilaterais ou multilaterais com outros Estados, organizações internacionais e outras entidades. Em relação à obrigação de proteger, como já dito, o Estado a viola quando não adota as medidas necessárias para proteger as pessoas contra terceiros. No caso específico, a violação consiste na omissão estatal em regular as atividades de particulares, grupos ou empresas de modo a evitar que violem o direito à saúde dos demais; na omissão da proteção dos consumidores e dos trabalhadores contra práticas prejudiciais à saúde, como perante os fabricantes de medicamentos e alimentos. Por fim, as violações da obrigação de implementar ocorrem quando os Estados não tomam medidas para efetivar o direito à saúde, como pela falta de adoção ou aplicação de uma política nacional de saúde; gastos insuficientes ou inadequados de recursos públicos,

¹⁴⁷ E/C.12/2000/4 (General Comment): The right to the highest attainable standard of health, adotado em 11/08/2000.

¹⁴⁸ YAMIN, Alicia Ely. *Op. Cit.*, p. 1124.

especialmente os que se destinam a pessoas e grupos vulneráveis; a falta de monitoramento da implementação do direito à saúde, pela falta de indicadores; a omissão em adotar medidas para reduzir a desigualdade no acesso à saúde; o fato de não reduzir as taxas de mortalidade infantil e materna.¹⁴⁹

Brigit Toebes ressalta a falta de “jurisprudência” sobre o direito à saúde dentro do sistema das Nações Unidas e em outras instâncias internacionais.¹⁵⁰ Os órgãos de monitoramento internacional não têm um entendimento muito claro sobre como deve ser a implementação do direito à saúde, especialmente pela vastidão dos temas relacionados ao assunto. Yamin utiliza a classificação de Toebes sobre esses diversos assuntos, dividindo-os em quatro categorias, de acordo com o monitoramento provido pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais: a primeira, seria a dos temas gerais, que corresponderia à adoção de legislação pelos Estados, aos compromissos públicos que os Estados têm de fazer na área da saúde pública, como a adoção de política nacional de saúde, e à garantia de que não haja disparidades entre os padrões de serviço oferecidos pelos setores públicos e privados.¹⁵¹ O segundo tema seria o da assistência à saúde, de acordo com o Comentário Geral n. 14. Segundo o Comentário, o direito à saúde engloba quatro elementos:

1. Disponibilidade: consiste em um número suficiente de estabelecimentos, bens e serviços públicos de saúde, assim como de programas de saúde. No caso dos medicamentos, quanto à disponibilidade, o Estado deve assegurar que os medicamentos existentes estejam disponíveis dentro de seu território, além de assegurar que os novos medicamentos sejam produzidos e estejam disponíveis à população.¹⁵²
2. Acessibilidade: esses estabelecimentos, bens e serviços devem ser acessíveis a todos dentro do Estado-Parte, respeitando quatro dimensões: não-discriminação, acessibilidade física, acessibilidade econômica¹⁵³ e acesso à informação. O acesso aos medicamentos, portanto, não pode estar sujeito a discriminações com base em parâmetros como raça, etnia, sexo, situação socioeconômica; devem estar

¹⁴⁹ Esses são apenas alguns exemplos não-exaustivos de violações ao direito à saúde. Mais informações podem ser encontradas em ÖZDEN, Malik. *El Derecho a la Salud*. Programa Derechos Humanos del Centro Europa-Tercer Mundo. Disponível em: <http://www.cetim.ch/es/publications_sante-bro4.php>. Acesso em: 20/03/2008.

¹⁵⁰ YAMIN, Alicia Ely. *Op. Cit.*, p. 1125.

¹⁵¹ *Idem*, p. 1126.

¹⁵² HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. Acesso a Medicamentos como um Direito Humano. *Sur*, v. 5, n. 8, p. 104, jun. 2008.

¹⁵³ O termo utilizado em inglês, *affordability*, não tem tradução literal em português.

disponíveis em todas as partes do país; devem possuir preços razoáveis para todos; além de informação confiável para os pacientes e para os profissionais de saúde.¹⁵⁴

3. Aceitabilidade: os estabelecimentos, bens e serviços de saúde deverão respeitar a ética médica e ser culturalmente apropriados, sensíveis aos requisitos de gênero e de ciclo de vida;
4. Qualidade: os estabelecimentos, bens e serviços de saúde deverão ser apropriados do ponto de vista científico e médico, além de serem de boa qualidade.¹⁵⁵ Hunt & Khosla enfatizam que os medicamentos têm de apresentar as condições de segurança necessárias, não estarem vencidos, e os Estados têm que estabelecer um sistema regulatório para o controle da qualidade dos medicamentos.¹⁵⁶

A terceira categoria ressalta a inter-relação do direito à saúde com outros direitos, como por exemplo, a relação com o direito a um nível de vida adequado, que consta no artigo 11 do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. As condições socioeconômicas também são complementares ao direito à saúde, visto que fatores como alimentação, moradia e vida saudável são importantes para a realização do direito à saúde, sublinhando novamente a interdependência dos direitos humanos. Por fim, o quarto tema relaciona-se aos grupos vulneráveis e a temas específicos de saúde, como o status legal do aborto, HIV/AIDS, uso de drogas, práticas tradicionais, etc. Nessa categoria, muitos dos temas estão relacionados com direitos civis e políticos. Nesse ponto é importante destacar que o há também sobreposição entre diversos direitos civis e políticos e econômicos, sociais e culturais, como direito à vida, integridade física, educação e informação, alimentação, moradia e trabalho.¹⁵⁷

Outros tratados internacionais que fazem parte do direito internacional dos direitos humanos também contêm disposições sobre o direito à saúde, mas dentro do escopo *rationae materiae* a que se destinam. Por exemplo, a Convenção sobre os Direitos da Criança, em seu artigo 24, a Convenção para a Eliminação de todas as formas de Discriminação Contra a Mulher e outras mais. Tratados regionais também contêm provisões sobre este direito, e aqui trataremos do sistema interamericano, que nos diz respeito mais diretamente.

¹⁵⁴ HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. *Op. Cit.*, p. 105.

¹⁵⁵ E/C.12/2000/4 (General Comment): The right to the highest attainable standard of health, adotado em 11/08/2000.

¹⁵⁶ HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. *Op. Cit.*, p. 105.

¹⁵⁷ TOEBES, Brigit. *Op. Cit.*, p. 669.

Portanto, pode-se concluir com os dizeres de Dallari:

(...) o conceito de saúde adotado nos documentos internacionais relativos aos direitos humanos é o mais amplo possível, abrangendo desde a típica face individual do direito subjetivo à assistência médica em caso de doença, até a constatação da necessidade do direito do Estado ao desenvolvimento, personificada no direito a um nível de vida adequado à manutenção da dignidade humana. Isso sem esquecer do direito à igualdade, implícito nas ações de saúde de caráter coletivo tendentes a prevenir e tratar epidemias ou endemias, por exemplo.¹⁵⁸

1.3.1 Organização dos Estados Americanos

O desenvolvimento do Sistema Interamericano remonta ao século XIX, em que a preocupação com os direitos humanos foi sendo desenvolvida conjuntamente com o princípio de solidariedade pan-americana.¹⁵⁹ Nas Américas, ao primeiro instrumento de garantia dos direitos sociais foi a Carta Internacional Americana de Garantias Sociais, de 1948, como declaração dos “direitos sociais do trabalhador”.¹⁶⁰

Durante os trabalhos para a elaboração da Convenção Americana de Direitos Humanos, houve projetos para a inserção na Convenção também dos direitos econômicos, sociais e culturais, mas, como ocorreu no plano global, acreditava-se que a implementação e os procedimentos de supervisão internacional não poderiam ser os mesmos para as diferentes categorias de direitos. Somente em seu artigo 26 há uma menção aos direitos econômicos, sociais e culturais, em que se ressalta o desenvolvimento progressivo destes direitos, pois os direitos econômicos, sociais e culturais já estavam presentes na Carta da OEA, nos artigos 29 a 51, após a emenda feita pelo Protocolo de Buenos Aires em 1967.¹⁶¹ Também assinala que os Estados-parte comprometem-se a adotar providências no plano interno e por meio da cooperação internacional, especialmente econômica e técnica, com o objetivo de lograr a progressiva efetivação de tais direitos.¹⁶²

A Convenção Americana de Direitos Humanos reproduz a maior parte dos direitos presentes no Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos da ONU de 1966, em combinação com os órgãos de supervisão baseados no modelo da Convenção Européia de

¹⁵⁸ DALLARI, Sueli Gandolfi. *Direito Sanitário*. *Op. Cit.*, p. 47.

¹⁵⁹ HANASHIRO, Olaya Sílvia Machado Portella. *O Sistema Interamericano de Proteção aos Direitos Humanos*. São Paulo: EDUSP, p.25, 2001.

¹⁶⁰ CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Op. Cit.*, V. 1, p. 459.

¹⁶¹ CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. A questão da implementação internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais: evolução e tendências atuais. *Arquivos do Ministério da Justiça*, v. 43, n. 175, p. 10, jan./jun. 1990.

¹⁶² LEWANDOWSKI, Enrique Ricardo. *Proteção dos direitos humanos na ordem interna e internacional*. Rio de Janeiro: ed. Forense, p. 105, 1984.

Direitos Humanos. A Convenção é responsável pela base jurídica do desenho institucional elaborado para a proteção dos direitos humanos na região. Ademais, é o primeiro instrumento a corporificar normas substantivas e normas dotadas de sanção na área dos direitos humanos.¹⁶³ Em 1969, durante a Conferência Especializada Interamericana sobre Direitos Humanos, foi adotada a Convenção Americana de Direitos Humanos ou Pacto de San José. A Convenção só entrou em vigor em 1978, quando Granada depositou o 11º instrumento de ratificação.¹⁶⁴

Posteriormente, percebeu-se que somente o dispositivo do artigo 26 não era suficiente para garantir a implementação de dos direitos econômicos, sociais e culturais, visto que não havia um sistema de controle, e iniciou-se em 1982 a preparação a um protocolo adicional à Convenção de San José, em matéria de direitos econômicos, sociais e culturais.

O Protocolo de San Salvador, adicional à Convenção Americana de Direitos Humanos sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais foi adotado em 1988, suprimindo a lacuna nessa área, mas somente em novembro de 1999 atingiu o número mínimo de onze Estados para que pudesse entrar em vigor. O Protocolo consagra a estreita relação existente entre direitos civis e políticos e os direitos econômicos, sociais e culturais, além de princípios como a não-discriminação, a obrigação de adotar medidas e outras disposições, semelhantes ao Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, das Nações Unidas. O direito à saúde está consagrado no Artigo 10, reproduzido a seguir:

Artigo 10 - Direito à saúde

1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.
2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir este direito:
 - a. Atendimento primário de saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
 - b. Extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
 - c. Total imunização contra as principais doenças infecciosas;
 - d. Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
 - e. Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas da saúde; e
 - f. Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.¹⁶⁵

¹⁶³ HANASHIRO, Olaya Sílvia Machado Portella. *Op. Cit.*, p.32.

¹⁶⁴ *Idem*, p. 31.

¹⁶⁵ Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, “Protocolo de San Salvador”. Disponível em: http://www.cidh.org/Basicos/Portugues/e.Protocolo_de_San_Salvador.htm. Acesso em 08/05/2008.

O artigo consagra, portanto, o direito ao tratamento das doenças endêmicas, além de atendimento primário de saúde, o que pode inferir-se a importância do fornecimento de medicamentos para que esse direito seja efetivado.

O Protocolo de San Salvador foi adotado tardiamente, em uma época em que predominava o chamado “Consenso de Washington”, restringindo ao máximo as políticas públicas de proteção social.¹⁶⁶ Assim, mesmo com o reconhecimento de direitos, a maioria dos Estados americanos têm se mostrado incapazes de aliviar a pobreza e reduzir os altos níveis de desigualdade em suas sociedades, que em muitos Estados se agrava continuamente.¹⁶⁷

O Protocolo de San Salvador determinou, assim como ocorre no sistema global de proteção dos direitos humanos, que os Estados enviassem relatórios periódicos sobre a situação dos direitos econômicos, sociais e culturais em seus países e o cumprimento do Protocolo à Assembléia Geral da Organização dos Estados Americanos. Além disso, em caso de violação do direito à educação (artigo 13) e ao direito de associação e liberdade sindical (artigo 8), as vítimas podem apresentar petições individuais à Comissão Interamericana de Direitos Humanos.

Deve levar-se em conta que o Sistema Interamericano de Direitos Humanos é falho no que concerne a litigância de direitos econômicos, sociais e culturais. O Pacto de San José (Convenção Americana de Direitos Humanos), tratado que determina a competência da Corte Interamericana de Direitos Humanos, não traz em suas provisões a possibilidade de litigância direta sobre esses direitos. Por isso, uma forma de ampliar a atuação da Comissão Interamericana de Direitos Humanos em relação a eles é a chamada litigância cruzada, em que é apresentada a violação de um direito civil e político perante o órgão, quando, na verdade, há a violação de direitos econômicos, sociais e culturais. Alguns autores defendem que o direito à saúde seja considerado, de forma indireta, no que afeta o direito à vida.¹⁶⁸

Há, por exemplo, o Caso 12.249, apresentado no ano 2000, denominado Jorge Odir Miranda e Outros, contra o Estado de El Salvador, em que a Fundación de Estudios para la Aplicación del Derecho – FESPAD e o Centro para a Justiça e o Direito - CEJIL, apresentaram denúncia à Comissão Interamericana de Direitos Humanos em favor de 26 pessoas com o vírus HIV, alegando que o Estado violou o direito à vida, à saúde e ao

¹⁶⁶ COMPARATO, Fábio Konder. *Op. Cit.*, p. 368.

¹⁶⁷ FERREIRA, Patrícia Galvão. Litígio de Casos Individuais dos DESC no Sistema Interamericano de Direitos Humanos. *Proposta*, v. 31, n. 92, p.59, mar./mai./2002.

¹⁶⁸ RODRIGUEZ, Maria Elena. *Op. Cit.*, p.18.

desenvolvimento da personalidade das vítimas ao não fornecer os medicamentos do coquetel anti-HIV, que deveriam ser providos por meio do Instituto Salvadoreño del Seguro Social. A Comissão Interamericana de Direitos Humanos solicitou medida cautelar em favor dos 26 denunciantes. A Comissão emitiu um relatório sobre o mérito da questão, afirmando que havia a falta de entrega dos medicamentos essenciais e a existência de práticas discriminatórias nos serviços hospitalares contras as pessoas que vivem com HIV/AIDS. Também denunciou a demora injustificada da Corte Suprema de Justiça em resolver o processo de *Amparo*, iniciado em 1999, para obter o acesso aos medicamentos e o fim das práticas discriminatórias. Posteriormente, considerou o caso admissível e, em 2004, em informe confidencial, declarou o Estado responsável pela violação dos seguintes direitos dos denunciantes: o direito à saúde, o direito à vida e o direito à integridade pessoal. Esse caso é importante porque reconhece que o artigo 26 da Convenção de San José, que trata de direitos econômicos, sociais e culturais pode ser invocado perante a Comissão Interamericana de Direitos Humanos, abrindo precedentes para a denúncia de violações de outros direitos sociais.¹⁶⁹

Dessa forma, o Sistema Interamericano de Direitos Humanos, apesar de haver reconhecido expressamente o direito à saúde há pouco tempo e da parca jurisprudência sobre o assunto, tem a possibilidade de tornar-se importante instrumento para casos de violação de direitos, como o de acesso a medicamentos. O sistema global de proteção aos direitos humanos possui mais tradição na área, como será visto a seguir.

1.4 Sistema global de proteção aos direitos humanos: órgãos de monitoramento

O sistema global de proteção aos direitos humanos desenvolveu-se no âmbito das Nações Unidas e constitui-se de diversos tratados e órgãos de monitoramento desses instrumentos internacionais. O sistema das Nações Unidas baseia-se no artigo 1 (3) da Carta das Nações Unidas, que inclui nos propósitos da organização: Conseguir uma cooperação internacional para resolver os problemas internacionais de caráter econômico, social, cultural ou humanitário, e para promover e estimular o respeito aos direitos humanos e às liberdades fundamentais para todos, sem distinção de raça, sexo, língua ou

¹⁶⁹Caso 12.249: Jorge Odir Miranda Cortez y otros -El Salvador: <<http://www.cidh.org/annualrep/2000sp/capituloiii/Admisible/elsalvador12.249.htm>>. Acesso em 09/05/2008. Informações disponíveis em: http://www.escri-net.org/caselaw/caselaw_show.htm?attribLang_id=13441&doc_id=404712. Acesso em 08/05/2008.

religião. Para isso, mais de cem tratados nessa área foram aprovados, de forma a ampliar o escopo do direito internacional na área.¹⁷⁰ O Sistema da ONU funda-se na Carta Internacional dos Direitos Humanos, que constitui-se da Declaração Universal dos Direitos Humanos, o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos e o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.

O Sistema possui também vários órgãos, alguns deles previstos na Carta da ONU (*charter-based bodies*) e outros criados com base em tratados (*treaty-based bodies*). A seguir, serão estudados os principais desenvolvimentos do tema do acesso a medicamentos dentro do âmbito das Nações Unidas.

André de Carvalho Ramos afirma que os “tratados internacionais são apenas um ponto de partida, e nunca um ponto de chegada”.¹⁷¹ A interpretação do tratado deve “contribuir para o aumento da proteção dada ao ser humano e a plena aplicabilidade dos dispositivos convencionais”, prezando pela interpretação evolutiva, “que acompanha a evolução dos tempos e do meio social em que se exercem os direitos protegidos”¹⁷², de acordo com o momento de aplicação dos dispositivos.¹⁷³ Para o caso em estudo isso é essencial, visto a importância crescente que os medicamentos vêm tomando como forma de tratamento. Além disso, o surgimento de novas doenças e epidemias, como a de HIV/AIDS, situação certamente não prevista quando foi celebrado o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, demonstra com precisão a observação de Bobbio, de que “certas transformações sociais e certas inovações técnicas fazem surgir novas exigências, imprevisíveis e inexequíveis antes que essas transformações e inovações tivessem ocorrido”.¹⁷⁴

Por isso, também é importante analisarmos a interpretação dada aos tratados pelos órgãos de monitoramento dos mesmos, que observam o cumprimento das obrigações contraídas pelos Estados. A partir da atuação destes órgãos, Piovesan ressalta que “um sistemática internacional de mecanismo e controle foi criada – a chamada *international accountability*”.¹⁷⁵ Os órgãos de monitoramento supervisionam a aplicabilidade doméstica das provisões dos tratados. Esses órgãos também emitem Comentários Gerais sobre o alcance e sentido das normas contidas nos tratados, esclarecendo as divergentes

¹⁷⁰OHCHR. *Human Rights: a basic handbook for UN Staff*. Disponível em: <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/HRhandbooken.pdf>, p. 9. Acesso em: out. /2007.

¹⁷¹ RAMOS, André de Carvalho. *Teoria Geral dos Direitos Humanos na Ordem Internacional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 14.

¹⁷² CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Op. Cit.*, V. 2, p. 53.

¹⁷³ *Idem*, p.100.

¹⁷⁴ BOBBIO, Norberto. *Op. Cit.*, p. 90-91.

¹⁷⁵ PIOVESAN, Flávia. *Op. Cit.* 38, p. 163.

interpretações dos Estados, de forma a trazer um consenso mínimo sobre a forma de interpretação das Convenções, além de gerar uniformidade na aplicação dos tratados.¹⁷⁶ No caso dos direitos humanos, isso é essencial, porque as normas contidas nos tratados vêm dispostas de forma bastante geral, o que cria a necessidade de desenvolvimentos e esclarecimento posterior.¹⁷⁷

Geralmente, o processo de monitoramento ocorre por meio da análise de relatórios produzidos pelos Estados-partes do tratado. Cada Estado submete seu relatório a cada cinco anos, no qual apresenta todas as medidas legislativas, judiciais e políticas, e outras realizadas para o cumprimento das obrigações assumidas de acordo com o Pacto.¹⁷⁸ Na ocasião da apresentação do relatório, o Estado é questionado pelos membros do Comitê, geralmente constituído de especialistas independentes, que são nomeados de acordo com sua origem geográfica. Após os membros analisarem, o Comitê elabora e adota observações conclusivas sobre o relatório, que, em regra, contém recomendações para melhorias e demandas relacionadas à atuação do Estado, que devem ser cumpridas até a entrega do próximo relatório. Em último caso, o Comitê pode agendar uma missão ao Estado, para verificar *in loco* a situação dos direitos humanos no país. Entretanto, não há forma de sancionar o Estado pelo descumprimento de obrigações relacionadas aos tratados. Algumas Convenções, como o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos e a Convenção para a Eliminação da Discriminação Racial, têm a previsão de recebimento de comunicações individuais, no caso de alegadas violações de direitos humanos pelos Estados.

O Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos, que entrou em vigor em 1976,¹⁷⁹ consagra, em seu artigo 6, o direito à vida, não somente em sua dimensão negativa, mas também em sua dimensão positiva. Essa última, em que a atuação estatal é essencial, foi analisada pelo Comitê de Direitos Humanos,¹⁸⁰ órgão de supervisão do Pacto,

¹⁷⁶ RAMOS, André de Carvalho. *Op. Cit.*, p. 127.

¹⁷⁷ CRAVEN, Matthew C R. *Op. Cit.*, p. 3-4.

¹⁷⁸ OHCHR. *Fact Sheet No.16 (Rev.1), The Committee on Economic, Social and Cultural Rights*. Disponível em: <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet16rev.1en.pdf>. Acesso em: 05/05/2008.

¹⁷⁹ 161 Estados-parte, incluindo o Brasil, que aderiu ao tratado em 24 de janeiro de 1992.

¹⁸⁰ O Comitê de Direitos Humanos deriva do artigo 28 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. O mandato do Comitê abrange o recebimento de Relatórios sobre a implementação do Pacto, submetidos periodicamente pelos Estados –partes, além de receber comunicações inter-estatais (submetidas pelos Estados alegando o não-cumprimento de obrigações por parte de outro Estado). O Protocolo Facultativo nº 1 também dá competência ao Comitê para examinar comunicações individuais sobre alegações de violação do Pacto por Estados-parte. Finalmente, também tem competência sobre o Protocolo Facultativo nº2, sobre a abolição da Pena de Morte.

por meio do Comentário Geral sobre direito à vida,¹⁸¹ que conclui que o Estado tem obrigação de eliminar epidemias e a má-nutrição, ressaltando o aspecto do direito à vida como vida *digna*. O Comentário reforça a responsabilidade tradicional do Estado sobre a saúde pública, além das características da indivisibilidade e interdependência dos direitos humanos, destacando a complementaridade entre direitos civis e políticos e econômicos, sociais e culturais.¹⁸²

O Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais emitiu o Comentário Geral nº 14 sobre o direito ao mais alto padrão de saúde, estabelecendo uma interpretação evolutiva e ampliativa do conteúdo do direito à saúde. Como já dito acima, o Estado tem a obrigação de respeitar, proteger e implementar os direitos humanos. Nesse Comentário Geral, fica explícito nos parágrafos 43 e 44, que constituem obrigações centrais do Estado “prover *medicamentos essenciais*, adotar políticas públicas” e “adotar medidas para prevenir, tratar e controlar doenças epidêmicas”.¹⁸³

Hestermeyer explica que o Comentário Geral nº 14 é essencial para o entendimento do direito ao acesso a medicamentos porque explicita quatro elementos fundamentais para o acesso a medicamentos por todos os indivíduos do Estado: a. a disponibilidade dos medicamentos em quantidade suficiente; b. a acessibilidade (incluindo a acessibilidade física, à informação, acessibilidade econômica e não-discriminação) dos medicamentos para todos; c. a aceitabilidade do tratamento, respeitando a cultura e a ética do indivíduo e d. qualidade apropriada dos medicamentos.¹⁸⁴ Esses quatro elementos podem ser conflitantes, já que, por exemplo, para garantir a qualidade de um medicamento, o preço desse medicamento pode ser bastante elevado.

Nesse ponto, é importante esclarecer que não são todos os medicamentos que devem ser fornecidos pelo Estado. Trata-se especialmente dos medicamentos que se enquadram no conceito de medicamentos essenciais, desenvolvido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que representam o elenco de medicamentos capazes de responder à maioria dos problemas de saúde de uma determinada população, e são selecionados devido a sua relevância para a saúde pública, evidência de eficácia e

¹⁸¹ General Comment No. 06: The right to life (art. 6) : 30/04/82. Disponível em: [http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/84ab9690ccd81fc7c12563ed0046fae3?Opendocument](http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/84ab9690ccd81fc7c12563ed0046fae3?Opendocument). Acesso em: 19/08/2007.

¹⁸² TOMAŠEVSKI, Katarina. Health Rights. *Op. Cit.*, p. 132.

¹⁸³ E/C.12/2000/4 (General Comment): The right to the highest attainable standard of health, adotado em 11/08/2000.

¹⁸⁴ HESTERMEYER, Holger. *Op. Cit.*, p. 105.

segurança, e custo comparativo e efetividade.¹⁸⁵ É importante ressaltar que cada país tem a responsabilidade de estabelecer quais serão exatamente os medicamentos a constar em sua lista nacional.¹⁸⁶ A OMS, desde 1977, divulga a cada dois anos uma lista modelo de medicamentos essenciais, que tem sido a base de programas de saúde em muitos países.¹⁸⁷ A lista contém medicamentos para as mais variadas doenças, incluindo para HIV/AIDS. A questão dos medicamentos anti-retrovirais acaba sobressaindo-se na discussão de acesso a medicamentos devido ao seu alto custo e da mobilização e articulação de movimentos sociais ligados ao assunto. Quanto aos demais medicamentos, o Estado possui o dever de viabilizar progressivamente o seu acesso, de acordo com as disposições do Pacto.¹⁸⁸

Finalmente, o Comentário Geral nº 17, de 2005, do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, sobre o artigo 15 do Pacto, diferencia direitos humanos dos direitos de propriedade intelectual. Os direitos de propriedade intelectual possuem duas características: são benéficos e são temporários.¹⁸⁹ Já os direitos humanos, segundo o Comentário, têm natureza diferente, são fundamentais, não elimináveis e permanentes. Portanto, a natureza dos direitos não é similar e eles não podem ser entendidos da mesma forma. No parágrafo 35, o Comentário defende que “os interesses morais privados dos autores não podem ser favorecidos indevidamente e o interesse público de gozar de acesso amplo às suas produções devem ser consideradas”, ressaltando a função social da propriedade intelectual. “Os Estados-partes têm o dever de prevenir que custos altos irrazoáveis impeçam o acesso a medicamentos essenciais. (...) os Estados têm de prevenir que o progresso científico e técnico seja utilizado para propósitos contrários aos dos direitos humanos e à dignidade humana”. Por fim, sugere inclusive que invenções sejam excluídas de patenteabilidade se impedirem a plena realização de direitos.¹⁹⁰ Flávia Piovesan afirma que o Comentário possui uma “ótica coletivista e de interesse público”, pois “ressaltou a necessidade de se alcançar um balanço adequado entre, de um lado, a

¹⁸⁵ Informações disponíveis em: http://www.who.int/selection_medicines/en/. Acesso em: 18 de agosto de 2007.

¹⁸⁶ HESTERMEYER, Holger. *Op. Cit.*, p. 106.

¹⁸⁷ BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; ESHER, Ângela (Org.). *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP, p. 57, 2004.

¹⁸⁸ HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. *Op. Cit.*, p. 107.

¹⁸⁹ Interessante perceber que a Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988, utiliza o termo “privilégios temporários” quando trata do direito de propriedade intelectual. Ou seja, a Constituição assegura um privilégio, não um direito.

¹⁹⁰ E/C.12/GC/17 (General Comment): The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author, adotado em 12 de 12/01/2006.

proteção dos direitos do autor, e, por outro, a promoção e a proteção dos direitos econômicos, sociais e culturais assegurados no Pacto”.¹⁹¹

O Comentário Geral é essencial para o entendimento do assunto, pois consagra a perspectiva de que os direitos humanos prevalecem sobre os direitos de propriedade intelectual, quando confrontados diretamente, como no caso do acesso a medicamentos. O Comitê assegura que os regimes jurídicos dos Estados para a proteção dos interesses morais e materiais resultantes de produções científicas, literárias ou artísticas não podem constituir um impedimento para a sua habilidade de cumprir com suas principais obrigações em relação aos direitos à alimentação, saúde e educação. Assim, “a proteção à propriedade intelectual não pode inviabilizar e comprometer o dever dos Estados-partes de respeitar, proteger e implementar os direitos econômicos, sociais e culturais assegurados pelo mesmo Pacto”, no dizer de Flávia Piovesan.¹⁹²

Essa interpretação gerada em órgãos de supervisão de tratados, que são considerados órgãos *quasi-jurídicos* dentro do sistema internacional de proteção dos direitos humanos, vem sendo complementada pelo respaldo que vem sendo dado por órgãos políticos dentro do sistema das Nações Unidas.

1.4.1 Órgãos políticos

Outra dimensão da afirmação do acesso a medicamentos como direito humano advém de órgãos políticos, tanto dentro das Nações Unidas como de suas agências especializadas. Dentro da Organização das Nações Unidas, são os órgãos chamados de *Charter-based bodies*. Piovesan chama esses órgãos de mecanismos não-convencionais, já que não derivam de tratado específico. Esses órgãos são compostos por Estados, possuem um mandato amplo, passível de constante ampliação diante das demandas que surgem, aprovam suas decisões por maioria, além de trabalhar com a constante pressão de organizações não-governamentais e da opinião pública internacional.¹⁹³ O principal órgão político para a discussão de direitos humanos na ONU é o Conselho de Direitos Humanos, criado em 2006, em substituição à Comissão de Direitos Humanos.

As resoluções emanadas desses órgãos, segundo André de Carvalho Ramos, são uma importante etapa na consolidação de costumes no Direito Internacional dos Direitos

¹⁹¹ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e Propriedade Intelectual*. Disponível em: <http://www.culturalivre.org.br/artigos/DHPI-Flavia-Piovesan.pdf>. Acesso em: 22 de dezembro de 2007.

¹⁹² *Idem*.

¹⁹³ PIOVESAN, Flávia. *Op. Cit.* 38, p. 217.

Humanos, além de contribuir para a formação de novas regras internacionais. O autor prossegue afirmando que “as normas não-convencionais de direitos humanos servem para preencher os vazios normativos gerados pela ausência de adesões por parte de vários Estados aos tratados internacionais”. Ressalva, entretanto, que essa situação gera evidente insegurança jurídica, pois não obriga os Estados a respeitar os direitos humanos emanados das resoluções, além de que há inconsistência na prática dos Estados.¹⁹⁴ A seguir, veremos a discussão do acesso a medicamentos nos órgãos políticos do Sistema das Nações Unidas.

1.4.1.1 Assembléia Geral

É o maior órgão deliberativo, supervisor e avaliador da ONU, com uma característica única: é composto por todos os membros da organização, cada qual com um poder igual de decisão, já que cada Estado tem um voto. De acordo com a Carta da ONU, em seu artigo 10, “*the General Assembly may discuss any questions or any matters within the scope of the present Charter*”, o que dá competência quase ilimitada a este órgão.¹⁹⁵

Para facilitar a discussão de uma agenda tão ampla, o trabalho da Assembléia Geral é alocado em seis comitês temáticos. O Comitê Social, Humanitário e Cultural (Terceiro Comitê), possui diversas atribuições, cobrindo temas como direitos humanos, desenvolvimento social, prevenção de crimes, justiça criminal e controle de drogas.¹⁹⁶ O terceiro comitê também reexamina Conferências mundiais e os programas de ação resultantes desses encontros.

Devido à grande variedade de assuntos presentes da agenda do Comitê Social, Humanitário e Cultural, freqüentemente os tópicos discutidos já são cobertos por outros órgãos das Nações Unidas, como o Conselho Econômico e Social e a antiga Comissão em Direitos Humanos. Entretanto, a repetição de tópicos e debates em órgãos diferentes, especialmente na Assembléia Geral, sempre foi vista como uma iniciativa positiva, porque reforça a pressão internacional e a legitimidade da discussão sobre o assunto, já que a Assembléia é o único órgão que possui a participação de todos os Estados da organização.

197

Embora as decisões da Assembléia Geral não sejam legalmente vinculantes para os Estados e sejam aprovadas por maioria simples, as Resoluções desse órgão são muito

¹⁹⁴ RAMOS, André de Carvalho. *Op. Cit.*, p. 57-58.

¹⁹⁵ OHCHR. *Op. Cit.* 138, p. 25.

¹⁹⁶ Basicamente, atribuições derivadas do Artigo 13 da Carta da ONU.

¹⁹⁷ ALSTON, Philip. *Op. Cit.*, p. 57.

importantes, pois expressam a vontade da Comunidade Internacional.¹⁹⁸ André de Carvalho Ramos ainda ressalta que as resoluções da Assembléia Geral são importantes para a consolidação de costumes no Direito Internacional dos Direitos Humanos.¹⁹⁹ Embora as sessões regulares da Assembléia Geral comecem no final de setembro e terminem na terceira semana de dezembro, esses documentos são importantes para guiar o trabalho das Nações Unidas ao longo do ano seguinte.

O ano de 2001 é um marco para o tema do acesso a medicamentos, pois foi nesse ano que o tema entrou na agenda internacional de forma mais autônoma, sem vincular-se somente ao direito à saúde. Nesse ano, ocorreu a Sessão Especial da Assembléia Geral da ONU sobre HIV/AIDS, em que o Brasil teve a possibilidade de influenciar fortemente a agenda, buscando reforçar a coincidência das políticas adotadas nacionalmente e as defendidas por ONGs e organismos da ONU, como o UNAIDS (Programa Conjunto das Nações Unidas para HIV/AIDS). Nessa sessão, a discussão do tema foi feita, pela primeira vez, sob o ângulo dos direitos humanos. Essa visão possui dupla dimensão: a questão do combate à discriminação e o reconhecimento do acesso a medicamentos como sendo parte do direito humano ao mais alto padrão de saúde física e mental. A outra visão sobre o tema é a relação custo-benefício, de que a prevenção seria menos custosa e traria mais efetividade do que o tratamento dos infectados pelo vírus.²⁰⁰ Com proposição que ressaltava a importância dos medicamentos, o Brasil conseguiu criar um meio termo, aliando-se aos países europeus com a abordagem de direitos humanos e aos países em desenvolvimento na defesa da criação de um fundo para combater os problemas relacionados ao HIV/AIDS.²⁰¹

No Comitê Social, Humanitário e Cultural da Assembléia Geral, em 2003 a resolução “*Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, tuberculosis and malaria*”²⁰² foi apresentada. A resolução obteve amplo apoio internacional, já que foi aprovada com 181 votos a favor e somente um voto contra, o dos Estados Unidos. Os Estados Unidos sempre possuíram posição contrária aos direitos econômicos, sociais e culturais em geral, mas, dependendo da administração vigente, a

¹⁹⁸ OHCHR. *Op. Cit.* 138, p. 25.

¹⁹⁹ RAMOS, André de Carvalho. *Op. Cit.*, p. 56.

²⁰⁰ ABIA. *AIDS e Desenvolvimento: interfaces e políticas públicas*. Rio de Janeiro: [s.n.], 2003, p. 202-203.

²⁰¹ SILVA, Alex Giacomelli. Poder inteligente – a questão do HIV/AIDS na política externa brasileira. *Contexto Internacional*, v. 27, n.1, p.138-144, jan./jun. 2005.

²⁰² A/RES/58/179.

posição pode ser suavizada. Dessa forma, na esfera internacional, medidas para promover esses direitos sempre receberam oposição do país.²⁰³

Em 2006, o Plenário da Assembléia Geral adotou a resolução “*Political Declaration on HIV/AIDS*”,²⁰⁴ na qual considerou que o acesso a medicamentos, em contexto de pandemias como a de HIV/AIDS, é um elemento fundamental do direito à saúde, dando um passo adiante na compreensão do tema.

Essas resoluções enfatizam três aspectos específicos: primeiramente, que o acesso a medicamentos é um componente fundamental para alcançar a plena realização do direito ao mais alto grau de saúde física e mental; enfatizam também a importância do tratamento, que deve seguir os princípios de direitos humanos, como o da não-discriminação e o do tratamento isonômico; finalmente é ressaltada a necessidade da cooperação internacional entre países para distribuição de tecnologia e criação de novos medicamentos. Na verdade, as resoluções mencionam as três obrigações do Estado: respeitar, proteger e implementar os direitos humanos.

1.4.1.2 Comissão e Conselho de Direitos Humanos

O Conselho Econômico e Social (ECOSOC) foi estabelecido pelo Capítulo X da Carta da ONU, com o propósito de coordenar o trabalho econômico e social da ONU e suas agências especializadas. Em 1946, com o fim específico de coordenar o trabalho na área de direitos humanos, o ECOSOC, de acordo com o artigo 68 da Carta, criou a Comissão de Direitos Humanos.²⁰⁵ Uma Comissão Preparatória foi designada para iniciar a preparação para o estabelecimento deste órgão, cuja função primária era a de supervisionar a criação de uma Declaração Universal dos Direitos Humanos.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos foi aprovada em 10 de dezembro de 1948, pela Assembléia Geral da ONU.²⁰⁶ A partir daí, o trabalho da Comissão foi o de criar padrões mínimos para os direitos humanos internacionais, por meio de declarações e tratados, sendo assim este período denominado de fase legislativa.²⁰⁷

²⁰³ STEINER, Henry J.; ALSTON, Philip. *Op. Cit.*, p. 249-250.

²⁰⁴ A/RES/60/262.

²⁰⁵ OHCHR. *Human Rights: a basic handbook for UN Staff*. Disponível em: <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/HRhandbooken.pdf>, p. 27. Acesso em: out. /2007.

²⁰⁶ A Declaração Universal dos Direitos Humanos (UNGA Res. 217 A (III)) foi aprovada com 48 votos em favor, 8 abstenções e nenhum voto contra.

²⁰⁷ Papedh. *Política externa e direitos humanos: o Brasil na Comissão de Direitos Humanos da ONU*. Informe n° 1, abril de 2005, Disponível em:

Em 1967, a Comissão teve seu mandato aumentado pela Resolução 1235 do ECOSOC, adicionada da Resolução 1503 de 1970. Desde então, a Comissão pode examinar processos das violações flagrantes e sistemáticas a direitos humanos e liberdades fundamentais.²⁰⁸ Com essa ampliação de mandato, a Comissão tornou-se mais ativa e dinâmica, com a possibilidade de supervisionar diretamente a situação dos direitos humanos nos países.

Para complementar essa função, desde 1980 mecanismos especiais foram criados para otimizar as tarefas incumbidas ao órgão. Os mecanismos especiais, tais como Relatores Especiais, Peritos Independentes e Grupos de Trabalho, foram estabelecidos a fim de examinar, monitorar e publicar relatórios sobre situações de direitos humanos em países ou territórios específicos (conhecidos como mecanismos ou mandatos por país) ou violações de direitos humanos de caráter mundial (conhecidos como mecanismos ou mandatos temáticos).²⁰⁹

A partir de então, a Comissão passou também a focar questões de assistência técnica para Estados com o objetivo de melhorar a situação dos direitos humanos em diversos países e para grupos vulneráveis.²¹⁰ Esse trabalho era feito em estreita colaboração com o Alto Comissariado das Nações Unidas para os Direitos Humanos, criado em 1993,²¹¹ de acordo com o estabelecido na Segunda Conferência Mundial de Direitos Humanos, em Viena.²¹²

As principais atribuições da Comissão de Direitos Humanos eram: supervisionar a implementação de tratados de Direitos Humanos; recomendar o desenvolvimento de novos instrumentos; investigar e relatar as violações de Direitos Humanos no mundo; prover solidariedade e cooperação técnica a países e grupos vulneráveis; auxiliar o ECOSOC na coordenação de atividades relativas a Direitos Humanos dentro do sistema das Nações Unidas.²¹³

<http://apache.camara.gov.br/portal/arquivos/Camara/internet/comissoes/cdhm/ComBrasDirHumPolExt/PAPE DH.pdf>, p. 7. Acesso em: 10 de março de 2007.

²⁰⁸LINDGREN ALVES, J.A. *Os direitos humanos como tema global*. São Paulo: Perspectiva/Brasília: FUNAG, p. 91994.

²⁰⁹OHCHR. *Human Rights: a basic handbook for UN Staff*. Disponível em: <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/HRhandbooken.pdf>, p. 50. Acesso em: out. /2007.

²¹⁰Brief historic overview of the Commission on Human Rights. Disponível em: <http://www2.ohchr.org/english/bodies/chr/docs/brief-historic.doc>. Acesso em: out. /2007.

²¹¹UN Doc. A/RES/48/141.

²¹²LAFER, Celso. A ONU e os direitos humanos. *Estudos Avançados*, v. 9, n. 25, p. 181, 1995.

²¹³Informações disponíveis em: < <http://www2.ohchr.org/english/bodies/chr/background.htm>>. Acesso em: out. /2007.

O trabalho da Comissão, apesar de ter garantido importantes avanços na situação de direitos humanos no mundo, não foi isento de críticas. As duas principais referem-se à politização excessiva e a seletividade. A politização diz respeito ao fato de que Estados poderosos usavam a Comissão para impor seus interesses nacionais, em detrimento à preocupação com a promoção dos direitos humanos. Essa politização manifestava-se principalmente por meio da seletividade do trabalho da Comissão, já que muitos casos patentes de violações de direitos humanos cometidas por países desenvolvidos sequer eram discutidos pelo órgão. A seletividade podia ser também percebida em relação aos temas debatidos dentro do órgão, já que os direitos civis e políticos eram considerados prioridade em relação os direitos econômicos, sociais e culturais.²¹⁴

Um importante diferencial da Comissão de Direitos Humanos era a possibilidade de participação nas sessões públicas de organizações não-governamentais (ONGs) acreditadas com poder consultivo no ECOSOC,²¹⁵ com a possibilidade de fazer discursos e contribuir com documentos escritos. A contribuição de ONGs foi essencial para aumentar a importância do trabalho da Comissão, visto que permitiu mais transparência aos debates do órgão.

A Comissão de Direitos Humanos era o principal órgão das Nações Unidas destinado ao debate de questões de direitos humanos. Nos últimos anos era composta por 53 países-membros, e possuía uma sessão anual em Genebra, com a duração de seis semanas, apesar da possibilidade de reuniões extraordinárias.

Em abril de 2006, a Comissão de Direitos Humanos foi substituída pelo Conselho de Direitos Humanos.²¹⁶ Esse órgão, criado a partir de um projeto de Reforma da ONU, proposta pelo ex-Secretário-Geral Kofi Annan,²¹⁷ para contornar as críticas direcionadas à Comissão de Direitos Humanos, busca tornar-se um órgão realmente representativo dentro da Organização, alçando a temática dos direitos humanos a um dos pilares da ONU, juntamente com o desenvolvimento e a segurança .

O Conselho de Direitos Humanos foi criado pela Resolução 60/251 da Assembleia Geral, em junho de 2006, com o objetivo de “promover o respeito universal pela proteção de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais para todos, sem distinção de

²¹⁴ PAPEDH. *Op. Cit.*, p. 14-15.

²¹⁵ Organizações não-governamentais com status consultivo reconhecidas pelo ECOSOC, de acordo com o artigo 71 da Carta das Nações Unidas.

²¹⁶ UN DOC A/RES/60/251.

²¹⁷ *In larger freedom: towards development, security and human rights for all*. Report of the Secretary - General. Disponível em: http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/gaA.59.2005_En.pdf. Acesso em: out./2007.

qualquer tipo e de maneira justa e igualitária.”²¹⁸ Subsidiário à Assembléia Geral e sediado em Genebra, o Conselho inclui 47 Estados, divididos por grupos regionais: treze da África, treze da Ásia, seis da Europa do Leste, sete da Europa e outros países ocidentais, e oito da América Latina e Caribe. Os grupos político-ideológicos, que desde a criação das Nações Unidas fazem-se presentes nas discussões, como, por exemplo, o Movimento dos Não-Alinhados, que é composto por boa parte dos membros do Conselho, tem grande poder nas discussões e votações. O Conselho deve realizar, no mínimo, três sessões regulares por ano, com duração de dez semanas de trabalho, além das sessões especiais, quando necessário.²¹⁹

A principal inovação do Conselho de Direitos Humanos foi a criação do mecanismo de Revisão Periódica Universal, que prevê que, em um processo cooperativo, conduzido pelos Estados, cada um dos 192 membros da ONU passarão por processo de revisão da situação dos direitos humanos em seu território, a cada quatro anos. O objetivo desse mecanismo é melhorar a situação dos direitos humanos, além de lidar com as violações que ocorrerem em qualquer país, evitando a seletividade.²²⁰

Dentro da antiga Comissão de Direitos Humanos, o Brasil apresentou a primeira resolução sobre o tema em 2001, na 57ª sessão, no item 10 da agenda, sobre os direitos econômicos, sociais e culturais. A resolução denomina-se *Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS*.²²¹ A partir de 2002, o Brasil passou a apresentar o projeto de resolução denominado: “*Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, tuberculosis and malaria*”²²², ampliando a discussão para outras doenças negligenciadas. Vale ressaltar que somente em 2001 a resolução foi aprovada com votação, em que um país se absteve: os Estados Unidos da América.

Nos anos posteriores, as resoluções foram aprovadas sem votação, ou seja, foram adotadas por unanimidade. Desde a aprovação da primeira resolução sobre o tema em 2001, o Secretário-geral apresenta relatórios sobre o andamento das discussões e a promoção do acesso a medicamentos internacionalmente, contando com a participação de

²¹⁸ UN DOC A/RES/60/251.

²¹⁹ UN DOC A/RES/60/251.

²²⁰ Universal Periodic Review. Disponível em: <http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/UPR/Pages/UPRmain.aspx>. Acesso em: 10/05/2008.

²²¹ E/CN.4/RES/2001/33.

²²² Respectivamente, E/CN.4/RES/2002/32; E/CN.4/RES/2003/29; E/CN.4/RES/2004/26; E/CN.4/RES/2005/23.

outras agências especializadas das Nações Unidas, Estados e ONGs que lidam com o tema.²²³

No Conselho de Direitos Humanos, na segunda sessão regular, foi apresentada e aprovada a decisão “*Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, tuberculosis and malaria*”²²⁴, também proposta pelo Brasil. A decisão foi adotada sem votação, com conteúdo semelhante às anteriores, mas com a inclusão da solicitação ao Secretário-geral que busque analisar as discussões sobre o impacto dos direitos de propriedade intelectual sobre o acesso a medicamentos, em uma perspectiva de direitos humanos.

Outro mecanismo especial do sistema da ONU, o Relator Especial sobre o direito à saúde, desde sua criação, em 2002, também produziu vários relatórios sobre diversos aspectos do direito à saúde, incluindo o tema do acesso a medicamentos, doenças negligenciadas, responsabilidade das empresas farmacêuticas, entre outros.²²⁵

1.4.1.3 Agências especializadas – OMS

Outras organizações internacionais lidam com temas relacionados à saúde, como a Organização Mundial da Saúde, que tem mandato específico sobre o tema, e a Organização Internacional do Trabalho. Boa parte das agências especializadas da ONU tem seu mandato relacionado aos direitos econômicos, sociais e culturais, e, portanto, deveriam ter um grande papel na implementação desses direitos. O Conselho Econômico e Social (ECOSOC) das Nações Unidas foi criado para promover uma ligação íntima entre o trabalho das diversas agências com a ONU. Isso não foi implementado da forma que poderia ter ocorrido, e uma das causas principais deve-se à forma de atuação dessas agências, que executam suas tarefas sem uma abordagem de direitos e obrigações, como ocorre nos tratados de direitos humanos, especialmente o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.²²⁶

A Organização Mundial da Saúde (OMS), estabelecida em 1948, é uma das agências especializadas do sistema ONU. É a organização internacional, dentro do sistema

²²³Respectivamente, E/CN.4/2003/48; E/CN.4/2004/39; E/CN.4/2005/38; E/CN.4/2006/39 e E/CN.4/2006/39/Add.1. No Conselho de Direitos Humanos: A/HRC/4/63.

²²⁴A/HRC/DEC/2/107. A aprovação de uma decisão significa a inscrição de temas na agenda do próximo período de sessões.

²²⁵Alguns relatórios que contêm análises sobre esses temas são: A/58/427; A/59/422; A/61/338; E/CN.4/2004/49/Add.1.

²²⁶EIDE, Asbjorn. *Op. Cit.*, p. 51.

ONU, que dirige e coordena atividades relacionadas ao tema da saúde. É responsável por prover liderança em temas globais de saúde, moldando a agenda de pesquisa, criando normas e padrões, estabelecendo apoio técnico para países. Está aberta para todos os Estados e regula-se pela Constituição da OMS, que foi o primeiro documento legal internacional a mencionar o direito à saúde. A administração da organização é composta por três órgãos principais: a Assembléia Mundial da Saúde, o Conselho Executivo e o Conselho Principal. A Assembléia Mundial da Saúde é o órgão de decisão supremo da OMS. Reúne-se anualmente em Genebra, no mês de maio, com a participação de delegações de todos os 193 Estados-membros. O Conselho Executivo é composto por 34 membros qualificados no campo da saúde, que são eleitos para mandatos de três anos. O encontro principal do Conselho ocorre em janeiro, no qual os membros concordam sobre a agenda da Assembléia Mundial da Saúde vindoura, além de um segundo encontro em maio, logo após a Assembléia Mundial da Saúde. Por fim, há a Secretaria da OMS, composta por cerca oito mil funcionários e especialistas na área da saúde.²²⁷

Na 54ª Assembléia Mundial da Saúde, em 2001, o Brasil e a África do Sul foram responsáveis, conjuntamente, pela Resolução sobre HIV/AIDS,²²⁸ documento que reconheceu pela primeira vez o tratamento antri-retroviral como um direito humano.

As iniciativas do Brasil culminaram em 2006 com a Resolução da OMS denominada “*Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action*”,²²⁹ que criou o Grupo de trabalho intergovernamental sobre saúde pública, propriedade intelectual e inovação. O informe desse grupo reconheceu que, ainda que o modelo de patentes ofereça incentivos importantes para o desenvolvimento de novos medicamentos e tecnologias, o atual modelo de patentes não apresenta soluções para os problemas de saúde que ocorrem majoritariamente em países em desenvolvimento, em que os pacientes são pobres ou que o mercado seja pequeno.²³⁰ Em 2007, a Resolução *Public health, innovation and intellectual property*²³¹ estabeleceu que a OMS terá que fornecer apoio técnico, se solicitado, aos países que fizerem uso das flexibilidades do acordo TRIPS da OMC, entre elas a licença compulsória de medicamentos.

²²⁷ World Health Organization. Disponível em: <http://www.who.int/about/governance/es/index.html>. Acesso em: 22/05/2008.

²²⁸ WHA 54.10. Scaling up the response to HIV/AIDS. Disponível em: http://ftp.who.int/gb/archive/e/e_wha54.html. Acesso em 15/09/2007.

²²⁹ WHA59.24

²³⁰ A/PHI/IGWG/1/2

²³¹ WHA60.30

1.4.1.4 Outras iniciativas

Os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) foram adotados em 2000, pelas Nações Unidas. A Declaração do Milênio estabelece princípios para o novo milênio, com a adoção de objetivos específicos, alguns deles relacionados ao direito à saúde, como os Objetivos 4 e 5, para a redução da mortalidade infantil e melhoria da saúde materna e o Objetivo 6, de combate ao HIV/AIDS, a malária e outras doenças. O Objetivo 8, que se denomina “estabelecer uma parceria mundial para o desenvolvimento”, inclui a meta 17 de prover o acesso a medicamentos essenciais aos países em desenvolvimento a preços acessíveis, em cooperação com a indústria farmacêutica.²³² Os Objetivos do Milênio devem ser cumpridos até 2015, de modo a corrigir desigualdades entre os países não solucionadas no século XX, melhorando o bem-estar da população mundial. Anualmente, um relatório nacional de acompanhamento sobre cada país é feito, para garantir que os Estados cumpram os Objetivos estabelecidos.

O Fundo Global de Combate à AIDS, Tuberculose e Malária (GFATM) foi criado, em 2002, como resultado da Sessão Especial sobre AIDS realizada na Assembléia Geral das Nações Unidas. É um instrumento financeiro, que esperava arrecadar entre 7 e 10 bilhões de dólares para financiar programas de prevenção, tratamento e pesquisas, como parte dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio. O Fundo tem o objetivo de atingir pessoas e países com maior necessidade, apoiando programas que tenham sido criados de forma colaborativa, envolvendo governos, doadores, o setor privado e a sociedade civil, beneficiando principalmente os programas nacionais de combate às doenças.²³³

No final de 2008, o GFATM tornou-se uma instituição financeira internacional autônoma, desvinculando-se da OMS. A estimativa feita pelo Fundo Global é que seria necessário 15 bilhões de dólares anualmente para combater o HIV/AIDS, a tuberculose e a malária de forma eficiente em todo o mundo. No entanto, o Fundo conseguiu arrecadar somente 11,4 bilhões de dólares desde o seu início, para programas em 136 países. Apesar da falta de recursos, o Fundo responde por um quarto de toda a ajuda internacional para

²³² Objetivos de Desenvolvimento do Milênio. Disponível em: <http://www.pnud.org.br/odm/index.php?lay=odmi&id=odmi#>. Acesso em 20 de maio de 200.

²³³ DELORME, Jacky. SIDA: prevención y cócteles de medicamentos, sin contraindicaciones para el Sur. Disponível em: <http://www.ilo.int/public/spanish/dialogue/actrav/publ/123/aids.pdf>. Acesso em: 18 de junho de 2007.

HIV/AIDS e mais de dois terços dos recursos para malária e tuberculose.²³⁴ Em dezembro de 2007, o Fundo permitiu que 1,4 milhões de pessoas tivessem acesso a anti-retrovirais, o que representou um crescimento de 88% em relação ao ano anterior.²³⁵

Entretanto, o Fundo é criticado por ativistas de direitos humanos, principalmente pelos problemas da destinação dos recursos, pois muitas vezes as condições dos doadores tomam precedência às necessidades dos receptores, além dos recursos serem insuficientes. Finalmente, somente o dinheiro não é suficiente, pois há a necessidade de mudar-se o sistema de projetos de curto-prazo, que não trazem mudanças estruturais aos países receptores.²³⁶

Outra iniciativa, oficialmente lançada em 2006, foi o Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID).²³⁷ Na abertura da 61ª sessão da Assembléia Geral das Nações Unidas, o Brasil, o Chile, a França, a Noruega e o Reino Unido lançaram esse mecanismo, que é uma nova forma de financiamento de medicamentos e diagnósticos para doenças como malária, tuberculose e AIDS. O objetivo é conseguir redução dos preços de medicamentos por meio da negociação com laboratórios farmacêuticos e o desenvolvimento de pesquisas na área. O programa não inclui a distribuição de medicamentos, mas o apoio a parceiros, como a OMS e o Fundo Global de Combate à AIDS, Tuberculose e Malária, nos países mais pobres do mundo. O financiamento do mecanismo ocorre por meio de tarifas sobre passagens aéreas. Outros países aderiram à iniciativa, ainda que muitos, como o Brasil, não tenham criado o imposto. Alguns resultados já podem ser observados, apesar do projeto ser recente. O foco do UNITAID tem sido o tratamento para crianças e formas de evitar a transmissão da mãe para a criança. O grande temor da sociedade civil é que, por causa dos diversos esforços na área, os compromissos dos países em outras iniciativas, como o próprio Fundo Global, fiquem comprometidos.

²³⁴ The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria. Disponível em: <http://www.theglobalfund.org>. Acesso em: 10 de dezembro de 2008.

²³⁵ UNAIDS. *2008 Report on the global AIDS epidemic*. Disponível em: http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008/2008_Global_report.asp. Acesso em: 02 de janeiro de 2009.

²³⁶ POORE, Peter. The Global Fund to fight Aids, Tuberculosis and Malaria. *Health Policy and Planning*, v. 19, n. 1, p.52-53, 2004.

²³⁷ UNITAID. The International Drug Purchase Facility. Informações disponíveis em: www.unitaid.eu. Acesso em: 20 de junho de 2008.

1.5 Conclusão

Portanto, já se pode perceber que o acesso a medicamentos já é garantido como um direito humano, a partir de diversas fontes do direito internacional, ainda que cada uma considere o tema de forma diferente. Entretanto, este direito ainda não é realidade para um terço da população mundial principalmente devido à questões econômicas, como o alto preço dos medicamentos. Mesmo os Estados que falham em promover o acesso a medicamentos não argumentam que não tem de garanti-los, especialmente no caso do tratamento para AIDS.²³⁸ Sendo assim, passa-se a analisar a importância da proteção patentária dos medicamentos, citada como a principal causa dos altos preços.

²³⁸ O caso dos Estados Unidos tem de ser considerado de forma diferente, porque o país não reconhece o direito à saúde, especialmente de atenção à saúde para seus cidadãos, além de negá-lo em sua atuação internacional. O argumento, entretanto, é suavizado para o caso de pandemias, e em várias ocasiões o país votou a favor de resoluções que lidam com pandemias como o HIV/AIDS.

Capítulo 2: Direitos humanos, Patentes e Acordo TRIPS

Esse capítulo abordará alguns componentes econômicos sobre o regime de comércio internacional, a responsabilidade das empresas multinacionais e como esses dois aspectos – jurídico e econômico – relacionam-se com a perspectiva de direitos humanos do acesso a medicamentos. Além disso, busca expor como o regime internacional de propriedade intelectual configura-se, desde os seus primórdios, com a Convenção de Paris e a mudança de perspectiva a partir da criação da Organização Mundial do Comércio, em 1994. A discussão insere-se em um âmbito maior, pois o aumento da importância do comércio internacional na agenda internacional, com o conseqüente crescimento da judicialização desse campo, permite que o fosso entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento aumente, e as considerações com os direitos humanos da maioria da população mundial sejam relegadas a segundo plano.

2.1 Regime internacional de comércio e Direitos Humanos

Desde a Segunda Guerra Mundial, o direito internacional e as organizações internacionais têm se tornado atores cada vez mais importantes nas relações internacionais. Dessa maneira, os projetos de integração econômica, o setor de comércio, finanças e as instituições que surgiram nessas áreas sobressaíram-se como pilar central das relações internacionais do pós-Segunda Guerra Mundial.

A importância crescente do comércio internacional fez com que as negociações e organizações multilaterais tornassem-se primordiais para todos os países, tanto os desenvolvidos como os em desenvolvimento. Cerca de 66% das exportações e 65% dos investimentos diretos vêm de países desenvolvidos,²³⁹ e os países em desenvolvimento buscam ampla integração nesse sistema, já que o comércio é atualmente considerado primordial para o desenvolvimento de países e regiões.

A importância relegada ao tema por Estados e empresas transnacionais fez também que a sociedade civil se sobressaísse como ator importante em trazer temas e reivindicações para as instituições que lidam com comércio e finanças no cenário

²³⁹THORSTENSEN, Vera. A OMC – Organização Mundial do Comércio e as negociações sobre comércio, meio ambiente e padrões sociais. *Revista Brasileira de Política Internacional*, vol. 42, n. 2, p. 29-58, 1998.

internacional. Muitas organizações e ativistas acreditam que a ligação entre temas sociais e comércio foi excluída da pauta das organizações internacionais financeiras mundiais. Segundo essa perspectiva, temas como pobreza, disparidades sociais, meio ambiente e direitos humanos também deveriam ser parte da agenda dessas organizações, na busca de um novo paradigma que considerasse a importância de distribuição de renda e riqueza, solidariedade social, gênero, etc.²⁴⁰

Essa discussão tomou mais visibilidade durante a preparação e a realização da Conferência ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC), ocorrida em 1999, em Seattle. Várias organizações da sociedade civil expressaram imensa preocupação para o fato que as decisões da OMC relacionadas à liberalização comercial poderiam agravar a exploração das mulheres e do trabalho infantil, aumentar o desemprego, a poluição, a degradação ambiental e as violações de direitos humanos. Além disso, a falta de transparência da organização e a agenda voltada para os produtores foram severamente criticadas, levando várias organizações não-governamentais a posicionarem-se contra o livre comércio.²⁴¹ As imagens das manifestações correram o mundo, e a OMC teve que se pronunciar quanto a isso²⁴².

A OMC, que desde a sua criação em 1995 representava um grande reforço do sistema multilateral de comércio, oferecendo um mínimo de garantia e previsibilidade às relações comerciais, teve sua utilidade e credibilidade questionadas durante a Conferência em Seattle.²⁴³ Assim, novas questões têm sido impostas para os que advogam o livre comércio em relação à interface entre dois interesses: o do livre comércio e o das agendas sociais, o que inclui a promoção dos direitos humanos, da conservação do meio ambiente, das condições de trabalho e outros elementos do que pode ser chamados de bem-estar. Essas questões atingiram um estágio central nas discussões comerciais, visto que muitos países desenvolvidos e organizações não-governamentais advogam a incorporação formal desses temas pela OMC²⁴⁴. Essas ONGS clamam que a OMC aumentaria sua legitimidade democrática se reconhecesse explicitamente às obrigações de direitos humanos como

²⁴⁰ PITANGUY, Jaqueline and HERINGER, Rosana. Trade, Human Rights and an Alternative World Order: the role of civil society. *Development*, London, v. 45, n. 2, p. 54, 2002.

²⁴¹ PETERSMANN, Ernst-Ulrich. The WTO Constitution and Human Rights. *Journal of International Economic Law*, vol. 3, n. 1, p. 19-25, 2000.

²⁴² Os diplomatas da OMC consideram que a organização não é instrumento político para atingir fins não-econômicos.

²⁴³ AMORIM, Celso & THORSTENSEN, Vera. Uma avaliação preliminar da Conferência de Doha – as ambições construtivas da agenda do desenvolvimento. *Política Externa*, vol. 10, n. 4, p. 57-59.

²⁴⁴ BHAGWATI, Jagdish. Free trade in the twenty-first century: managing viruses, phobias, and social agendas. In: *The wind of the hundred days: How Washington Mismanaged Globalization*. Cambridge: The MIT Press, p. 69-85, 2000.

relevantes para a interpretação e aplicação de suas regras, como vários acordos econômicos regionais que já fazem referência a isso. Entretanto, os diplomatas e os órgãos da OMC têm evitado posições oficiais em relação a esse tipo de abordagem no comércio internacional.²⁴⁵

2.1.1 A Organização Mundial do Comércio

Nos últimos 50 anos, o sistema multilateral de regras comerciais proveu um ambiente internacional estável, em que o comércio internacional cresceu de forma vigorosa. O fracasso da criação de uma Organização Internacional do Comércio (OIC) acabou gerando convergência de expectativas, que levaram à criação do *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT). Criado para ser provisório, o GATT durou quase 50 anos. Ocorreram várias rodadas para redução de tarifas, dentre as quais pode se destacar as rodadas Kennedy, Tóquio e Uruguai, esta última responsável por grande reforma no sistema mundial de comércio. O GATT seguia os princípios de não-discriminação, liberalização, reciprocidade, nação mais favorecida, tratamento nacional, livre-comércio, predictabilidade, competição justa, desenvolvimento e reformas econômicas, que foram herdados pela OMC. Esses princípios tornaram-se normas a partir do momento em que se mostravam interessantes para o desenvolvimento de países, e que o livre-comércio passou a ser considerado como meio para o crescimento econômico e o desenvolvimento.²⁴⁶ Durante sua existência, o GATT foi considerado um grande sucesso, atingindo seus principais objetivos.

A Rodada Uruguai, ocorrida entre 1986-1994 criou um acordo muito abrangente, bastante ambicioso. Liberalizou o comércio nas áreas já previstas no GATT - agricultura e têxteis, e também estendeu as regras para novas áreas, como serviços, investimentos, e propriedade intelectual. A principal mudança institucional foi a criação da Organização Mundial do Comércio e reforço do sistema de solução de controvérsias. A OMC foi criada para lidar com as regras do comércio entre nações em nível global, além de promover liberalização comercial (ou sustentação de barreiras comerciais quando necessário) e para

²⁴⁵ PETERSMANN, Ernst-Ulrich. 'The Human Rights approach' advocated by the UN High Commissioner for Human Rights and by the International Labor Organization: is it relevant for WTO law and policy? *Journal of International Economic Law*, vol. 7, n. 3, p. 605-608, 2004.

²⁴⁶ TARZI, Shah M. International Norms, Trade and Human Rights: a perspective on norm conformity. *The Journal of Social, Political and Economic Studies*, v. 27, n. 2, p. 197-198, summer 2002.

negociar acordos. Foi oficialmente criada em 1º de janeiro de 1995, herdando o sistema criado em 1948 a partir do GATT.²⁴⁷

Esse sistema é baseado em regras, criadas a partir de mais de 60 acordos, baseados em seis partes: “*Umbrella agreement*”, *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT), *General Agreement on Trade in Services* (GATS), *Trade- Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), *Dispute Settlement* e *Trade Policy Reviews*. Há também dois acordos adicionais: *civil aircraft* e *government procurement*.²⁴⁸

A criação da OMC também fez com que os países em desenvolvimento tivessem atuação mais ativa, apesar de terem cedido nas novas áreas, deixando-os receosos quanto ao novo sistema. O tema agricultura foi incorporado no sistema, buscando normalizar o comércio internacional no setor, apesar das tarifas continuarem altas. O acordo multifibra foi abolido, apesar de ter existido até 2004.

Como pilar principal do sistema multilateral de comércio, a OMC também tem objetivos não-econômicos. O preâmbulo do Acordo que estabelece a OMC já profere:

“Reconhecendo que as suas relações no domínio comercial e econômico deveriam ser orientadas tendo em vista *melhorar os padrões de vida*, assegurando o pleno emprego e um crescimento amplo e estável do volume de renda real e demanda efetiva, e expandindo a produção e o comércio de bens e serviços, ao mesmo tempo permitindo o uso dos recursos naturais de acordo com os objetivos do desenvolvimento sustentável, procurando proteger e preservar o ambiente e aperfeiçoar os meios para atingir esses objetivos de um modo compatível com as respectivas necessidades e preocupações de diferentes níveis de desenvolvimento econômico”.²⁴⁹ (grifo da autora)

Assim, mesmo que as liberalizações comerciais ocorridas sob os auspícios do GATT e da OMC venham em termos do utilitarismo econômico e político,²⁵⁰ servindo ao interesse de produtores, a organização também persegue objetivos de justiça social, mesmo que não o faça diretamente. Ou seja, “o comércio internacional somente é útil e deve ser expandido quando serve à finalidade maior do desenvolvimento harmônico dos povos, no respeito integral dos direitos humanos”.²⁵¹ É importante notar, entretanto, que esse parágrafo não faz referência expressa ao termo “direitos humanos”.

Ao estabelecer regras legais para o comércio, serviços e direitos de propriedade intelectual em nível internacional e nacional, a OMC busca trazer estabilidade ao sistema, gerando condições necessárias para o desenvolvimento sustentável e respeito aos direitos

²⁴⁷ WTO. *Understanding the WTO*. Geneva: WTO, p. 8, August 2003.

²⁴⁸ WTO. *Op. Cit.*, p. 21-55.

²⁴⁹ Preâmbulo do Acordo da OMC, 1994.

²⁵⁰ PETERSMANN, Ernst-Ulrich. *Op.cit.* 246, p. 611.

²⁵¹ COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. São Paulo: Saraiva, p. 549, 2005.

humanos, em uma economia mundial com bom funcionamento e um sistema de comércio internacional que proporcione bem-estar para todos os cidadãos. Isso pode gerar grandes melhorias nos indicadores sociais de países em desenvolvimento.²⁵²

Além disso, mudanças no contexto internacional, devido ao processo de globalização, trouxeram novos desafios para o sistema multilateral de comércio, que deve passar por profundas modificações para responder as novas demandas. Novos temas relacionados ao comércio surgiram, e a OMC já iniciou a discussão de muitos deles, da mesma forma que em outras instituições multilaterais comerciais.

Assim, a OMC rapidamente tornou-se alvo de críticas de organizações não-governamentais, incluindo grupos de meio-ambiente, direitos humanos e do direito do trabalho.

2.1.1.1 OMC e Direitos Humanos

A estrutura intergovernamental e os objetivos econômicos da organização fazem que as palavras “direitos humanos” não sejam mencionadas em nenhum lugar nos textos do GATT e dos acordos da OMC.²⁵³ Apesar disso, todos os membros da instituição aceitaram a obrigação de protegê-los, por meio de outros instrumentos, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos e outros tratados internacionais de proteção de direitos humanos do qual fazem parte.²⁵⁴

As instituições de direitos humanos, especialmente os órgãos das Nações Unidas insistem para que os membros da OMC adotem uma abordagem de direitos humanos ao comércio. A prática dos órgãos de direitos humanos das Nações Unidas enfatiza as obrigações de respeitar, proteger e implementar os direitos humanos, endossando as chamadas para o desenvolvimento das abordagens de interpretação e aplicação das regras da OMC, levando em consideração as obrigações de todos os membros da OMC de respeitar, proteger e implementar os direitos humanos internamente e no exterior.²⁵⁵

Antes, a OMC era considerada terrível para os países menos desenvolvidos, como foi mostrado no relatório das Nações Unidas *The realization of Economic, Social and*

²⁵² ROBINSON, Mary. Making the Global Economy work for Human Rights, in *The Role of the WTO in Global Governance*. Tokyo: United Nations University Press, p. 211, 2001.

²⁵³ HESTERMEYER, Holger. *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*. Oxford: Oxford University Press, p. 101, 2007.

²⁵⁴ PETERSMANN, Ernst-Ulrich. Human Rights and the Law of the World Trade Organization. *Journal of the World Trade*; vol. 37, n. 2, p. 241, Apr, 2003.

²⁵⁵ *Idem*, p. 244.

*Cultural Rights: Globalization and its impact on the full enjoyment of human rights*²⁵⁶ feito pelos juristas J. Oloka-Onyango e Deepika Udagama. As críticas contidas ressaltam a desconfiança dos países em desenvolvimento sobre a expansão do mandato da OMC para áreas como trabalho, meio-ambiente e direitos humanos. Esse relatório opõe-se a isso e à ligação entre comércio e direitos humanos.²⁵⁷ Entretanto, os recentes relatórios sobre a OMC produzidos pelo Alto Comissariado das Nações Unidas para os Direitos Humanos já reconhecem a importância do significado das regras da OMC para a produção e a oferta de bens e serviços demandados pelos consumidores. Os direitos humanos oferecem incentivos legais para o auto-desenvolvimento dos indivíduos, promovem os interesses dos cidadãos e o bem-estar dos consumidores. Os relatórios enfatizam ainda que muitos dos direitos dos membros da OMC são, na verdade, deveres, que deveriam ser regulados sob o direito internacional dos direitos humanos, como o acesso à água, à alimentação, a medicamentos, à educação, etc.²⁵⁸ Os relatórios produzidos identificam tensões potenciais entre os direitos humanos “existentes” e as regras “instrumentais” da OMC, advogando a necessidade de promover interpretações mútuas e coerentes das regras da OMC e dos direitos humanos. Outro exemplo dessa complementaridade é o direito de propriedade intelectual, que está garantido tanto nos instrumentos comerciais como nos de direitos humanos.²⁵⁹ O artigo XX do GATT é geralmente lembrado como o que liga comércio e direitos humanos.

A OMC distingue-se das demais organizações internacionais, especialmente por seu Sistema de Solução de Controvérsias, pilar central do sistema multilateral de comércio. É um sistema baseado em normas bem delineadas, em que os Estados membros sabem exatamente como proceder.²⁶⁰ O direito regido por esse órgão refere-se ao direito que liga os Estados como membros pertencentes a OMC, com mandato bem definido e limitado para interpretar o direito da OMC e determinar se as provisões cobertas pelos acordos têm sido violadas. O Sistema de Solução de Controvérsias não pode interpretar outros tratados e costumes de direito internacional fora do sistema da OMC, ou seja, tratados de direitos humanos não podem ser invocados perante o sistema.²⁶¹

²⁵⁶ E/CN.4/Sub.2/200/13.

²⁵⁷ ALA'I, Padideh. A Human Rights Critique of the WTO: Some preliminary observations. *The George Washington International Law Review*, v. 33, n. 3 e 4, p.537.

²⁵⁸ PETERSMANN, Ernst-Ulrich. *Op. Cit.* 246, p. 615.

²⁵⁹ PETERSMANN, Ernst-Ulrich. *Op. Cit.* 242, p. 21.

²⁶⁰ WTO. *Op. Cit.*, p. 56.

²⁶¹ MARCEAU, Gabrielle. WTO Dispute Settlement and Human Rights. *European Journal of International Law*, vol. 13, n. 4, p. 756, September 2002.

Aparentemente, não existe coordenação completa entre os sistemas de direito internacional. Uma certa medida pode violar um tratado, mas não outro, especialmente se os dois não tratam do mesmo tema ou dos mesmos assuntos.²⁶² Os órgãos adjudicantes não têm competência para interpretar e avaliar formalmente se uma medida da OMC é compatível com outros ramos do Direito Internacional, como muitas organizações não-governamentais reivindicam. A melhor interpretação do direito para evitar conflitos é a leitura dos acordos da OMC sem isolá-los, interpretando-os de acordo com a Convenção de Viena sobre o direito dos tratados.²⁶³

As cláusulas de exceção de Acordos como o GATT e o TRIPS geralmente dão princípios de equilíbrio ao limitar o direito de restringir importações e exportações para propósitos de política pública não-econômicos, como os direitos humanos. O Artigo XX do GATT permite que os países criem e reforcem medidas que podem restringir o comércio para se conseguir certos objetivos, como a proteção do ser humano, a vida animal e vegetal, a saúde e conservação de recursos naturais. Entretanto, existem limitações para o uso do artigo XX, pois deve-se evitar em sua utilização “discriminação arbitrária ou injustificável entre os países”, ou “restrições dissimuladas no comércio internacional”, o que leva as exceções comerciais contidas em XX (b) e (g) serem interpretadas de forma menos abrangente.²⁶⁴

Em relação especificamente aos direitos humanos, não existe coerência perfeita entre eles e o sistema jurídico e jurisdicional da OMC.²⁶⁵ Dessa forma, a OMC é vinculada aos padrões de direitos humanos advindos do direito internacional até o ponto em que não os contradiga.²⁶⁶ Assim, os órgãos da OMC não podem forçar ou efetuar provisões de direitos humanos, o que não reduz a obrigação dos órgãos da OMC de interpretar e aplicar o direito comercial de acordo com o Direito Internacional dos Direitos Humanos. Podem, no máximo, fazer sugestões. A relação entre a OMC e os direitos humanos não é clara, pois não há jurisprudência da OMC interpretando esses conceitos, e não se pode dizer que

²⁶² MARCEAU, Gabrielle. *Op. Cit.*, p. 768.

²⁶³ *Idem*, p. 799.

²⁶⁴ O artigo XX, denominado exceções gerais, é o mais utilizado na defesa de questões ambientais e de direitos humanos, especialmente em suas alíneas b e g, conforme segue: “Artigo XX - exceções gerais. Sob reserva que estas medidas sejam aplicadas de modo a constituírem seja um meio de discriminação arbitrário ou injustificável entre os países onde as mesmas condições existem, seja uma restrição disfarçada ao comércio internacional, nenhum ponto do presente Acordo será interpretado como impedindo a adoção ou aplicação por qualquer parte das medidas (...) (b) necessárias à proteção da saúde e da vida das pessoas e dos animais ou à preservação dos vegetais (...) (g) relacionando-se à conservação dos recursos naturais esgotáveis, se tais medidas são aplicadas conjuntamente com as restrições à produção ao consumo nacional”; (...)

²⁶⁵ MARCEAU, Gabrielle. *Op. Cit.*, p. 758.

²⁶⁶ HESTERMEYER, Holger. *Op. Cit.*, p. 101.

violações de direitos humanos estão cobertas por qualquer exceção da OMC. Alguns acreditam que as obrigações da OMC de algum modo levam ou permitem violações de direitos humanos. Outros que os violadores de direitos humanos também são violadores do direito da OMC. Mas o cumprimento do direito da OMC não pode justificar violações de direitos humanos. Os membros devem assegurar que todas as medidas tomadas sejam coerentes com os dois sistemas.²⁶⁷ No caso de conflito entre os dois sistemas, Marceau considera que a decisão deve ser tomada pelos Estados, em vez de órgãos da OMC. Se o conflito for relacionado a regras *jus cogens*, o caso é mais complexo, uma vez que o status *jus cogens* automaticamente anula outros tratados e provisões.²⁶⁸ Entretanto, poucas normas de direito internacional são consideradas peremptórias.

Apesar de muitas medidas ambientais, de saúde ou de segurança serem concedidas de maneira justificável e necessária, muitas vezes essas restrições são concedidas para proteger indústrias domésticas de competição estrangeira. A partir da jurisprudência, pode-se afirmar que os membros da OMC podem, sim, formular políticas que melhor atendam seus interesses sociais, mesmo que eventualmente contradigam obrigações gerais estabelecidas pelas regras da OMC.²⁶⁹

Quando se discute a relação entre comércio e direitos humanos, surge a questão de qual seria o fórum mais adequado para a discussão de questões. A maioria dos autores que lida com o tema dos direitos humanos acabam por afirmar que o ideal seria deixar que as instituições especializadas, com mandato sobre o tema cuidassem das questões. Entretanto, isso nem sempre é possível, como demonstrado em relação à questão dos medicamentos e sua relação com o TRIPS. No caso dos direitos humanos, os especialistas em comércio temem que isso seria bastante complicado nas negociações da OMC, visto que muitos membros não ratificaram tratados fundamentais de direitos humanos.

Apesar de ser uma questão nova, pode ser que a OMC siga o exemplo do Conselho de Segurança das Nações Unidas, já que várias ações tomadas na última década foram feitas levando em consideração os direitos humanos. No caso dos medicamentos, a adoção da Declaração de Doha, levando em consideração questões de saúde pública, pode representar um avanço, ainda que em nenhuma frase haja referência a expressão direitos humanos. Há autores que projetam como deveria ser a relação entre o direito internacional

²⁶⁷ Vários temas complexos e de difícil solução surgem quando se relaciona direitos humanos e a OMC, como a questão do método de produção e processo, considerações políticas; e jurisdição de direito da OMC e sua relação com questões como jurisdição universal, valores compartilhados, etc.

²⁶⁸ MARCEAU, Gabrielle. *Op. Cit.*, p. 792.

²⁶⁹ GUISE, Mônica Steffen. *Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública*. Curitiba: Juruá, 2007, p. 56.

dos direitos humanos e OMC. Alguns consideram que se deveria colocar o sistema de Solução de Controvérsias da OMC a serviço dos direitos humanos, outros dizem que a OMC poderia impor sanções multilaterais em resposta à violação de certas normas específicas de direitos humanos como faz o Conselho de Segurança da ONU. Há ainda a alternativa da OMC de adotar o padrão da União Européia, que condiciona a entrada e participação dos membros a aceitação de certos tratados de direitos humanos.²⁷⁰

2.1.1.2 Desenvolvimento e países em desenvolvimento na OMC

A classificação dos países na OMC, em países desenvolvidos, em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo não segue uma regra preestabelecida. Cada país declara a categoria em que se enquadra, com exceção dos de menor desenvolvimento, que a OMC acata a classificação da ONU. Isso é importante no caso do TRIPS porque o acordo prevê prazos diferenciados de implementação do Acordo, pois o acordo geraria modificações significativas nas legislações nacionais. Por isso, períodos de adaptação foram previstos. Os países de menor desenvolvimento relativo, determinados com base em seu Produto Interno Bruto (PIB) tinham até 2006 para adaptar sua legislação. Esse prazo foi estendido, posteriormente, para 2016 no que tange os produtos farmacêuticos. Os países em desenvolvimento tiveram o prazo de 1º de janeiro de 2000, mas para alguns produtos, como os medicamentos, a adaptação da legislação nacional poderia ocorrer até 2005.²⁷¹

Cerca de dois terços dos membros da OMC são países em desenvolvimento. Esses países enxergam o comércio como uma ferramenta vital para o desenvolvimento e por isso mesmo, creditam grande importância à organização. Os acordos da OMC contêm provisões especiais para os países em desenvolvimento criando “tratamento especial e diferenciado”, como previstos na parte IV do GATT, incluindo provisões de não-reciprocidade. O TRIPS também contém medidas especiais.²⁷² O Comitê em Comércio e Desenvolvimento (e seu comitê para os países menos desenvolvidos) é o principal órgão nessa área, além do secretariado da organização, que provê assistência técnica e aconselhamento legal para esses países.²⁷³

²⁷⁰VÁZQUEZ, Carlos Manuel. 2003. Trade Sanctions and Human Rights – past, present and future. *Journal of International Economic Law*, vol.6, n. 4, pp. 830-831, 2003.

²⁷¹ ABIA. *AIDS e Desenvolvimento: interfaces e políticas públicas*. Rio de Janeiro: [s.n.], 2003, p. 187.

²⁷² Há ainda outras medidas, como tempo extra para que os países cumpram seus compromissos, aumento de acesso a mercados, salvaguarda de interesses (antidumping, barreiras técnicas), etc.

²⁷³ WTO. *Op. Cit.* p. 93-99.

Um fator interessante nessa questão é a de que o modelo de desenvolvimento vigente atualmente repousa sobre a crença da não-necessidade de novas regras compensadoras de desigualdade entre os países, e que a expansão comercial será suficiente para corrigir isso. Entretanto, vários princípios compensadores de desigualdade vêm sendo utilizados desde a carta de Havana, principalmente após a Conferência de Bandung. Os acordos sobre o setor agrícola e os produtos têxteis ainda criaram regras favoráveis aos países em desenvolvimento, apesar de terem sido compensadas em outras partes importantes para os países desenvolvidos.²⁷⁴

O Mecanismo de Solução de Controvérsias é o mecanismo que apresenta mais normas concretas em favor dos países em desenvolvimento, gerando maior participação deles em painéis, especialmente por causa dos temas e da confiança depositada no sistema, que freqüentemente é favorável aos países em desenvolvimento. Vários artigos determinam procedimentos especiais para esses países, mas que mesmo assim ainda não conseguiram dizimar as desigualdades Norte-Sul.

Uma importante iniciativa para a inserção dos países em desenvolvimento na OMC foi a criação da Agenda de Doha para o Desenvolvimento, de 2001,²⁷⁵ um programa que cobre 21 temas essenciais para a economia desses países, como agricultura, barreiras técnicas, etc. Os países em desenvolvimento passaram a reivindicar maior participação no processo decisório e na discussão de temas, além de que a criação de iniciativas de cooperação técnica e capacitação nesses países faz com que se espere mais resultados em médio prazo. Entretanto, o progresso em Doha é bastante relativo, pois apesar da negociação de temas fundamentais como agricultura, os impasses da negociação entre os países impediram que uma conclusão fosse obtida.

Os países em desenvolvimento vêm tomando uma postura muito mais ativa, buscando formar alianças com países que tenham os mesmos interesses. Uma transformação nas relações entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento, o que tem levado a uma nova configuração política na discussão do comércio internacional. A força dos países em desenvolvimento foi claramente demonstrada na reunião de Cancun, e 2003, em que vários países uniram-se e criaram o chamado G-20, focalizando na agricultura, tema cuja importância é fundamental para o sucesso da Rodada Doha. As dificuldades dos países em desenvolvimento de negociar e conseguir

²⁷⁴ VARELLA, Marcelo Dias. *Direito Internacional Econômico Ambiental*. Belo Horizonte: Del Rey, p.137-148, 2003.

²⁷⁵ Disponível em: http://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dda_e.htm. Acesso em: 18 de novembro de 2008.

modificações nas posturas de Estados Unidos e União Européia demonstram as assimetrias de poder na organização, o que impede a modificação do *status quo* internacional.

2.2 Direitos de Propriedade Intelectual e Direitos Humanos

A idéia de proteger uma invenção surgiu ainda durante a Idade Média na Europa. Segundo Hestermeyer, o legado do ideário dos direitos naturais trouxe em seu bojo a importância da propriedade, que afirmava que as idéias de um indivíduo, assim como seu trabalho, pertencem a ele. Nas palavras de John Locke:

"(...) Cada homem tem uma propriedade em sua própria pessoa; a esta ninguém tem qualquer direito senão ele mesmo. O trabalho do seu corpo e a obra de suas mãos, pode dizer-se, são propriamente dele. Seja o que for que ele retire do estado que a natureza lhe forneceu e no qual o deixou, fica-lhe misturado ao próprio trabalho, juntando-se-lhe algo que lhe pertence, e, por isso mesmo, tornando-o em sua propriedade."²⁷⁶

Essa idéia bastante popular foi consagrada durante a Revolução Francesa. O Ato de Proteção de Patentes, de 1791, dizia: "*toute découverte ou nouvelle invention dans tous les genres d'industrie, est la propriété de son auteur*".²⁷⁷ Tal Ato mostrou-se muito influente, já que outros países europeus também adotaram atos similares. O advento da Revolução Industrial gerou a produção em escala e o surgimento de inúmeras invenções, o que fortaleceu a idéia das patentes. Nesse contexto, as patentes representavam um monopólio da produção do invento.²⁷⁸ A concepção de patentes, além de trazer direitos para o criador, como a recompensa pela criação, traria também deveres, como a necessidade de produzir localmente e de revelar do invento.²⁷⁹ Esses deveres derivam da intenção dos Estados de estimular o desenvolvimento do país.²⁸⁰

Atualmente, essa concepção não é mais crível, visto que considerações utilitárias regem o direito internacional da propriedade intelectual. Para garantir-se a patente de uma invenção, por exemplo, é necessário um processo administrativo, em vez do reconhecimento automático da patente, como ocorria na concepção filosófica. Além disso,

²⁷⁶ LOCKE, John. *Segundo Tratado sobre o Governo*. São Paulo: Abril Cultural, p. 45, 1978.

²⁷⁷ HESTERMEYER, Holger. *Op. Cit.*, p. 26.

²⁷⁸ GRANGEIRO, A. et al. *Propriedade Intelectual, Patentes & Acesso Universal a Medicamentos*. São Paulo: Grupo de Incentivo à Vida/Grupo Pela Vida-SP/Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids de São Paulo/Instituto da Saúde, p. 31, 2006.

²⁷⁹ *Idem*, p. 31.

²⁸⁰ PRONER, Carol. *Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2007, p. 346.

a patente tem seu caráter limitado no tempo.²⁸¹ As considerações do direito natural do autor deram a origem ao conceito de que seus interesses morais e materiais devem ser protegidos.²⁸²

O campo dos direitos de propriedade intelectual constituiu-se em um campo específico do direito por um longo tempo. Isso ocorreu devido à percepção de que os direitos de propriedade intelectual faziam contribuições para o desenvolvimento econômico e tecnológico dos países. Pouco foi estudado sobre o resultado real dos incentivos fornecidos pelo sistema de patentes e sobre quais seriam os impactos sociais que esses direitos realmente geraram.²⁸³

Proner afirma que atualmente não se busca mais fundamentar a concessão de patentes de invenção por meio de uma justificativa social, econômica ou pública. O real inventor, no presente, não é necessariamente o detentor da patente, que pode ser concedida também a um grupo de pesquisadores ou a uma entidade jurídica pública ou privada, que explora e comercializa o produto. Portanto, os direitos de patente acabam por permitir a manutenção da concentração de riqueza, sem beneficiar socialmente a sociedade.²⁸⁴

Dentro do debate de direitos humanos, muitos autores alegavam que o direito à propriedade intelectual era protegido pelas normas de direitos humanos, de acordo com os argumentos de direito natural. Por outro lado, outros autores objetavam essa concepção, já que há a necessidade de balancear o direito de consumidores e o interesse dos detentores dos direitos de proteção intelectual, pois nesse balanço, o bem estar dos consumidores deveria prevalecer sobre os direitos de propriedade intelectual.²⁸⁵

O Comentário Geral nº 17, do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, ressalta que a propriedade intelectual é um produto social, e, portanto, tem função social. A função social da propriedade consiste, segundo Comparato, na existência de deveres positivos do proprietário de certos bens, em relação a outros sujeitos determinados, ou perante a comunidade social como um todo.²⁸⁶ A Constituição Mexicana de 1917 foi a primeira a trazer a função social da propriedade, ao introduzir a diferença entre propriedade originária, que seria pertencente à nação, e a propriedade derivada, pertencente a particulares. Sendo assim, aboliu o caráter absoluto e sagrado da propriedade privada,

²⁸¹ HESTERMEYER, Holger. *Op. Cit.*, p. 30.

²⁸² *Idem*, p. 84.

²⁸³ CULLET, Philippe. Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era. *Human Rights Quarterly*, v. 29, n. 2, p. 412, mai./ 2007.

²⁸⁴ PRONER, Carol. *Op. Cit.*, p. 347.

²⁸⁵ HESTERMEYER, Holger. *Op. Cit.*, p. 85.

²⁸⁶ COMPARATO, Fábio Konder. *Op. Cit.*, p. 177-178.

consagrado em instrumentos anteriores. Dessa forma, o uso da propriedade privada estaria submetida aos interesses do povo.²⁸⁷ A Constituição de Weimar trouxe em seus dispositivos, a célebre frase sobre o assunto, em seu artigo 153: “A propriedade obriga. Seu uso deve servir ao bem comum.”²⁸⁸ A função social da propriedade não é efetiva “quando não forem especificados os bens considerados de interesse social, quer as pessoas legitimadas a ter acesso a tais bens”, e “se a ordem jurídica não aparelha sanções adequadas ao descumprimento desse dever social dos proprietários”, nas palavras de Comparato.²⁸⁹ É importante ressaltar que o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e o Pacto dos Direitos Civis e Políticos não consagraram o direito à propriedade privada. Comparato atribui este fator a duas explicações: por um lado, a resistência dos países do bloco soviético em reconhecer a propriedade como direito humano, o que seria uma contradição a um princípio fundamental do comunismo. Por outro lado, a propriedade privada já havia deixado de ser, no período de criação dos Pactos, um instrumento de segurança dos indivíduos diante do poder do Estado.²⁹⁰

Analogamente, esse é o caso da propriedade intelectual. Os direitos de proteção da propriedade intelectual não podem ser considerados, portanto, ilimitados ou absolutos. Flávia Piovesan esclarece que, geralmente, não há um conflito direto entre direitos de autor e direitos humanos, o que ocorre é o conflito entre os direitos de exploração comercial e os direitos sociais da coletividade.²⁹¹ Em boa parte dos casos, quem exerce esse direito não é o autor ou inventor, mas sim grandes empresas que comercializam as invenções, muitas vezes com preços abusivos.

Portanto, os regimes jurídicos de propriedade intelectual possuem um impacto no campo dos direitos humanos. Por isso, os Estados devem avaliar o impacto de seus regimes jurídicos de proteção intelectual em relação ao desfrute dos direitos humanos.

2.2.1 Direitos de Propriedade Intelectual e Acordo TRIPS

Os direitos de propriedade intelectual, em sua dimensão internacional, inicialmente, eram objetos de discussão da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), agência da Organização das Nações Unidas responsável pela administração de diversos

²⁸⁷ COMPARATO, Fábio Konder. *Op. Cit.*, p. 177-178.

²⁸⁸ *Idem*, p. 191.

²⁸⁹ *Ibidem*, p. 351.

²⁹⁰ *Ibidem*, p. 278.

²⁹¹ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e Propriedade Intelectual*. Disponível em:

<http://www.culturalivre.org.br/artigos/DHPI-Flavia-Piovesan.pdf>. Acesso em: 22 de dezembro de 2007.

acordos internacionais relacionados à propriedade intelectual. Com a criação da Organização Mundial do Comércio, a agência perdeu espaço, mais ainda é importante porque lida com os aspectos práticos da expansão do sistema internacional de propriedade intelectual, além de contribuir para o fortalecimento do modelo desencadeado pelo Acordo TRIPS da OMC.²⁹²

Desde a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, de 1883, os países seguiam livres para emitir patentes de produtos nas áreas que considerassem ser convenientes. A Convenção foi criada para facilitar a proteção da propriedade industrial, permitindo o registro de patentes, marcas, desenhos e modelos industriais para os nacionais de um país, sem buscar, no entanto, uma padronização das normas substantivas relativas a patentes nos regimes jurídicos nacionais. O objetivo era o estabelecimento de garantias mínimas aos inventores quando divulgassem suas invenções. Não há no texto da Convenção a obrigação de proteção de qualquer área do conhecimento, por isso, os membros eram livres para decidir em sua legislação nacional quais os setores que seriam objetos de proteção patentária, bem como a sua duração.²⁹³ O princípio da “Independência das Patentes”, consagrado na Convenção, significa que a patente concedida em um país não tem relação com a patente concedida em outro país. Ou seja, a patente é um título válido em âmbito nacional, e cada país decidia sobre sua concessão.²⁹⁴

Durante as negociações para a criação da OMC, em âmbito multilateral, a inserção do tema no âmbito da organização foi garantida por meio do Acordo TRIPS, de 1994. O histórico da inclusão do tema passa pela política externa dos Estados Unidos, que desde a década de 1980 buscava incluir o tema dos direitos dos detentores de patentes no GATT, devido ao crescimento da importância do conhecimento tecnológico no âmbito econômico internacional. A transferência da discussão sobre direitos de propriedade intelectual do foro da Organização Mundial da Propriedade Intelectual para o GATT era interessante aos países desenvolvidos por várias razões, como, por exemplo, pela existência do procedimento de solução de controvérsias.²⁹⁵ O argumento principal dos países desenvolvidos para a inclusão do tema da propriedade intelectual nos acordos comerciais

²⁹² CHAVES, Gabriela; et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cad. Saúde Pública*, v. 23, n. 2, p. 258-259, fev. 2007.

²⁹³ GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 25-27.

²⁹⁴ CHAVES, Gabriela; et al. *Op. Cit.*, p. 258.

²⁹⁵ GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 30.

era o de que níveis desiguais de proteção da propriedade intelectual criavam barreiras não-tarifárias ao comércio.²⁹⁶

É importante registrar que a indústria farmacêutica transnacional foi um dos principais setores a pressionar o governo dos Estados Unidos para colocar o tema da propriedade intelectual dentro das negociações da OMC.²⁹⁷ A situação econômica do final da 1980 nos países desenvolvidos não era boa para essas empresas, que passavam por período de redução de lucros, custos cada vez mais elevados em pesquisa e desenvolvimento, além da perda de parte do mercado provocada pela expansão dos medicamentos genéricos. A potencial dimensão dos mercados dos países em desenvolvimento, cujo tamanho não era desprezível, era bastante atraente para essas empresas.²⁹⁸

Países em desenvolvimento, como a Índia e Brasil, sugeriram que a discussão sobre propriedade intelectual deveria continuar sob responsabilidade da Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Acreditavam que a idéia de inserir o tema em uma organização comercial seria uma forma de protecionismo tecnológico, para preservar a vantagem comparativa dos líderes do comércio internacional.²⁹⁹ No entanto, os Estados Unidos, com o apoio da Comunidade Européia, conseguiram não somente “transformar o GATT no principal fórum internacional para discussão e regulamentação do tema, mas também aprovar, a partir de 1990, um texto final para o TRIPS”.³⁰⁰ A criação do TRIPS foi uma demanda exclusiva dos países desenvolvidos, como forma de protegerem suas indústrias. Isso porque, afirma Lotrowska, “somente 3% das patentes depositadas no mundo provêm de empresas ou indivíduos residentes em países em desenvolvimento. (...) 80% das patentes depositadas em países em desenvolvimento pertencem a empresas ou a indivíduos residentes em países desenvolvidos.”³⁰¹

As negociações durante a Rodada Uruguai, que resultaram na criação da OMC foram lideradas pelo chamado “Quad”, que contava somente com Estados Unidos, União Européia, Japão e Canadá. Os demais Estados ficaram a margem das principais negociações que resultaram na OMC, especialmente no tema da propriedade intelectual. Os países em desenvolvimento tinham interesses díspares e não conseguiram criar uma

²⁹⁶ GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 32.

²⁹⁷ BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela (org.). *Op. Cit.*, p. 70.

²⁹⁸ GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 36.

²⁹⁹ *Idem*, p. 36.

³⁰⁰ CEPALUNI, Gabriel. Regimes internacionais e o contencioso das patentes para medicamentos: estratégias para países em desenvolvimento. *Contexto Internacional*, v. 27, n.1, jan./jun. 2005, p. 69-70.

³⁰¹ ABIA. *Op. Cit.*, p. 194.

agenda comum.³⁰² Além disso, temiam retaliações por parte dos países desenvolvidos em outras áreas de negociação e esperavam a redução de barreiras protecionistas nos mercados desenvolvidos em troca da aprovação do TRIPS.

O Acordo TRIPS apresenta duas características importantes, segundo Chaves et al.: estabelece regras sobre os direitos de propriedade intelectual, mais rígidas do que aquelas vigentes na ocasião nos países desenvolvidos; e não reconhece a liberdade de cada país membro de adotar um arcabouço legislativo que favoreça o seu desenvolvimento tecnológico. Além disso, devido ao Sistema de Solução de Controvérsias da OMC, foi criada a possibilidade de penalizar os membros que não cumprirem as regras estabelecidas nos acordos.³⁰³

Carlos Correa afirma que a aprovação do acordo TRIPS acarretou mudanças importantes nas normas internacionais referentes aos direitos de propriedade intelectual. Ainda que o TRIPS não exclua os acordos e tratados anteriores da área de propriedade intelectual, pois é compatível com eles, o Acordo vinculou a propriedade intelectual ao comércio internacional de forma indissociável. Com o amplo alcance das normas, e suas implicações para os países, especialmente para os países em desenvolvimento, o Acordo tornou-se um dos componentes mais controversos do sistema da OMC. Não se pode deixar de observar a contradição do TRIPS, que está na contramão do livre-comércio, ao garantir o monopólio por meio de patentes, em um sistema que beneficia somente os países desenvolvidos.³⁰⁴

No âmbito bilateral, há explicação complementar sobre a criação do TRIPS. No final da década de 1980, os Estados Unidos impunham medidas unilaterais sobre certos países devido às legislações de propriedade intelectual. O Brasil, por exemplo, desde 1988 sofria sanções estadunidenses por causa de sua legislação, principalmente no caso das patentes farmacêuticas, com base na seção 301 do *United States Trade Representative* (USTR), que determinava que o USTR deveria tomar providências quando um “ato, política ou prática de uma país estrangeiro for não-razoável ou discriminatório e prejudicar ou restringir o comércio dos Estados Unidos”.³⁰⁵ O mercado brasileiro, que naquele momento ocupava o sétimo lugar no ranking mundial de medicamentos, era muito importante para que não houvesse proteção de patentes farmacêuticas, na concepção norte-

³⁰² CEPALUNI, Gabriel. *Op. Cit.*, p. 69-70.

³⁰³ CHAVES, Gabriela; et al. *Op. Cit.*, p. 260.

³⁰⁴ CORREA, Carlos M. O acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur*, ano 2, v. 3, p. 27, 2005.

³⁰⁵ CEPALUNI, Gabriel. *Op. Cit.*, p. 69-70.

americana. Assim, para livrar-se desse tipo de pressão unilateral, os países em desenvolvimento acabaram por aceitar enquadrar-se no sistema multilateral de propriedade intelectual.

A obrigatoriedade do patenteamento de produtos farmacêuticos também criou controvérsias durante as negociações do TRIPS. A maioria dos países em desenvolvimento não o previa em suas legislações nacionais de proteção intelectual. Muitos países desenvolvidos, inclusive, adotaram essa previsão há pouco tempo: o Japão em 1976; a Suíça em 1977; a Espanha, Portugal, a Grécia e a Noruega em 1992. Esse foi um dos argumentos contrários ao Acordo TRIPS levantado pelos países em desenvolvimento na Rodada Uruguai, o de que alguns países desenvolvidos somente introduziram patentes em suas legislações quando suas indústrias nacionais já haviam alcançado certo grau de desenvolvimento. No início da rodada, mais de cinquenta países ainda não concediam patentes para produtos farmacêuticos.³⁰⁶

O Acordo TRIPS prevê um nível de proteção mínima para os direitos de propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos, que deve ser observado pelos países tanto no âmbito interno, pela adequação de suas legislações nacionais, quanto no âmbito externo, pois deve ser respeitado na elaboração e assinatura de acordos comerciais internacionais.³⁰⁷ O tratado abarca oito modalidades de propriedade intelectual: direitos de autor e direitos conexos, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, patentes, topografias de circuitos integrados, proteção de informação confidencial e controle de práticas de concorrência desleal em contratos de licença. Entre essas categorias, encontra-se a proteção de patentes de produtos farmacêuticos. O acordo também permite que os membros outorguem uma proteção mais ampla, caso desejem ou quando existam outros acordos, regionais ou bilaterais.³⁰⁸ Esses acordos, chamados de TRIPS-plus, serão analisados mais adiante.

Não há direito internacional de patentes, pois patentes são nacionais, assim como seus efeitos. O Acordo TRIPS não busca uniformizar as legislações nacionais, mas os países tiveram que modificar suas legislações nacionais para adequá-las ao Acordo, o que representou, especialmente para os países em desenvolvimento, segundo Chaves et al., “o reconhecimento de campos tecnológicos não desenvolvidos internamente e um

³⁰⁶ GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 27-30.

³⁰⁷ *Idem*, p. 19.

³⁰⁸ *Ibidem*, p. 40.

fortalecimento da reserva de mercado das empresas transnacionais com sedes nos países desenvolvidos.”³⁰⁹

O artigo 27 §1 determina que qualquer invenção, de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Os requisitos são:

- Novidade: o estado da técnica tem de ser novo, o que significa que o produto precisa ser diferente de qualquer outra coisa já existente e tornada pública;
- Atividade inventiva: o produto ou processo tem de ser derivado de um processo criativo, não basta ser somente uma novidade. Não pode ser óbvio, nem nascer de uma simples reunião de conhecimentos existentes no estado da técnica;
- Aplicação industrial: o produto ou processo tem de apresentar capacidade de utilização e produção da invenção em escala industrial, em qualquer tipo de indústria, o que significa que idéias abstratas, teóricas, por exemplo, não podem ser patenteadas, pois não possuem aplicação industrial. Idéias que não possam ser produzidas, porque não existe conhecimento técnico suficiente, assim como invenções que não tenham uso também não podem ser patenteadas.³¹⁰

Pode-se perceber que o disposto nesse artigo permite ampla proteção a patentes. O artigo 27 § 2 rege os casos de não-patenteabilidade, que consistem em direito dos Estados de protegerem o que concebem como interesse público, ordem pública e moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal.

O Acordo TRIPS garante o período mínimo de 20 anos para desfrute exclusivo do detentor da patente, ou seja, para produzir, usar e vender a nova invenção, e as demais pessoas ficam excluídas de sua titularidade, assim como de qualquer iniciativa para realizar o mesmo objeto patenteado. A existência desse período encorajaria inventores e criadores, porque eles podem esperar algum benefício futuro por sua criatividade e investimento. Por essa lógica, a sociedade receberia em troca a vantagem de “conhecer” o processo produtivo ou o produto resultante, pela divulgação do registro da patente pelo órgão nacional competente.³¹¹ A filosofia que rege o Acordo TRIPS, portanto, busca equilibrar objetivos sociais de longo prazo, provendo incentivos para criações e invenções futuras, e objetivos de curto prazo, para permitir que as pessoas usem as invenções e criações existentes, o que pode ser contraditório, já que o Acordo não esclarece como esse equilíbrio pode ser

³⁰⁹ CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: Reflexões e Estratégias da Sociedade Civil. *Sur*, v. 5, n. 8, p. 174, jun. 2008.

³¹⁰ GRANGEIRO, A. et al. *Op. Cit.*, p. 46.

³¹¹ PRONER, Carol. *Op. Cit.*, p. 349.

obtido.³¹² O exemplo das patentes para medicamentos é exemplo da dificuldade de balancear essas duas dimensões.

Dois artigos do acordo trazem a importância da dimensão social dos direitos de propriedade intelectual, com expressões criadas para buscar equilíbrio entre direitos e obrigações.³¹³ A propriedade intelectual, como ressaltado no artigo 7º do acordo, que demonstra a consideração sobre a função social da propriedade intelectual :

“deve contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e disseminação da tecnologia, para a vantagem mútua dos produtores e usuários do conhecimento tecnológico, e de tal maneira que possa levar ao bem estar econômico e social e ao balanço de direitos e obrigações.”

O artigo origina-se nos textos apresentados por países em desenvolvimento durante as negociações do acordo, que buscavam deixar claro que entre os princípios e objetivos do acordo TRIPS deveriam constar a promoção do bem-estar, e não somente a garantia a propriedade privada.³¹⁴ O artigo 8º ressalva que os Estados podem adotar medidas necessárias para proteger, dentre outros temas, a saúde pública e para promover o interesse público, reconhecendo que as patentes podem criar restrições nessas áreas. Além disso, consta que os Estados têm direito de se prevenir contra o uso abusivo do direito de propriedade intelectual e práticas restritivas ao comércio.³¹⁵

O acordo prevê, ainda, flexibilidades para certas situações, como, por exemplo, as medidas para proteger a saúde pública citadas acima. Essas “salvaguardas” têm como objetivo “evitar que o monopólio concedido ao detentor de uma patente possa provocar danos à sociedade.”³¹⁶ Entre as flexibilidades mais importantes estão:

- Os períodos de transição: previstos nos artigos 65 e 66 do Acordo TRIPS, que definem o tempo que cada Estado-parte tem para incorporar as disposições do tratado, de acordo com seu nível de desenvolvimento;
- O uso experimental: mecanismo que permite o uso da novidade para fins de pesquisa, sem compensação do detentor das patentes;
- A importação paralela: caso a legislação de propriedade intelectual do Estado permitir, o país poderá importar um produto patenteado mais barato, desde que o produto tenha sido colocado no mercado internacional pelo detentor da patente ou por terceiros com seu consentimento, de forma

³¹² LACAYO, Arnaldo. Seeking a Balance: International Pharmaceutical Patent Protection, Public Health Crises, and the Emerging Threat of Bio-terrorism. *Inter-American Law Review*. V. 33, n.2/3, p. 300, 2002.

³¹³ GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 46.

³¹⁴ *Idem*, p. 46.

³¹⁵ OMC. Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-TRIPS_01_e.htm>. Acesso em: 20/08/2007.

³¹⁶ ABIA. *Op. Cit.*, p. 187.

legítima. Ou seja, o Estado busca beneficiar-se comparando preços diferentes em dois países;

- A licença compulsória: mecanismo que permite a exploração do produto patenteado, sem o consentimento do titular da patente, mediante autorização fornecida pelo governo, com uma série de regras específicas, de modo que outro produtor possa desenvolvê-lo com preço mais baixo. Entre as condições para a emissão de licença compulsória estão o interesse público, a falta de exploração da patente, situações de emergência nacional, a coibição de práticas anti-competitivas e de concorrência desleal, a falta de produção local e a existência de patentes dependentes. Popularmente chamada de “quebra de patentes”, esse mecanismo teve sua origem no século XVII, para permitir que governos compensassem perdas econômicas causadas pela falta de estrutura econômica e industrial doméstica, ou para prevenir abusos decorrentes do direito exclusivo do detentor da patente.³¹⁷ O mais importante efeito da licença compulsória para o mercado atual revela-se na possibilidade de reduzir os efeitos negativos das patentes sobre os preços dos medicamentos disponíveis no mercado, possibilitando maior acesso a esses produtos. Às vezes, a mera ameaça de utilização torna-se suficiente para fazer reduzir os preços.³¹⁸
- A exceção bolar: permite o uso da invenção para a realização de testes necessários antes da expiração da patente, de forma a permitir o lançamento de um medicamento genérico logo após a expiração da patente.³¹⁹

Acredita-se que as disposições compreendidas nos artigos 30 e 31, que permitem limitações aos direitos dos titulares das patentes, devem ser interpretadas à luz do que prevêm os artigos 7º e 8º.³²⁰ É importante ressaltar que não são somente os países em desenvolvimento que prevêm e utilizam essas flexibilidades em suas legislações nacionais. Muitos países desenvolvidos possuem a previsão de flexibilidades em suas legislações e nunca foram questionados por isso ou por seu uso. Os Estados Unidos, após o 11 de setembro, ameaçou licenciar compulsoriamente o medicamento Cipro, devido à ameaça do vírus Anthrax, possibilidade permitida pela legislação estadunidense. Essa

³¹⁷ PRONER, Carol. *Op. Cit.*, p. 358.

³¹⁸ *Idem*, p. 361.

³¹⁹ Todas estas definições são a partir de BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela (org.), *Op. Cit.*, p. 73-75.

³²⁰ GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 48.

atitude mudou o debate sobre a licença compulsória em nível internacional. No mesmo período, os Estados Unidos, contraditoriamente, acusavam a ilegalidade da legislação brasileira de propriedade intelectual em relação ao TRIPS, apesar de que as previsões brasileiras eram semelhantes à própria legislação estadunidense, o que enfraqueceu sua demanda na OMC contra o Brasil e permitiu a aprovação da Declaração de Doha.³²¹

O grande problema é que a maioria dos países não utilizava e não utiliza essas flexibilidades, devido ao temor de retaliações por parte de países desenvolvidos e das grandes indústrias, como já ocorreu com países como o Brasil e a África do Sul, casos que serão apresentado adiante. Essa dificuldade de utilização das flexibilidades pelos países em desenvolvimento reflete o contexto de assimetria de poder entre as diferentes nações na esfera internacional, especialmente em uma organização como a OMC.³²²

2.2.2 Patentes e medicamentos

Guise afirma que as indústrias farmacêuticas, em especial para as farmoquímicas, alegam que a proteção patentária é condição *sine qua non* para investimentos em pesquisa e desenvolvimento.³²³ Até o final do século XIX, os medicamentos eram de origem essencialmente botânica. Desde a revolução tecnológica nessa área, com o desenvolvimento da penicilina e outros antibióticos, a indústria farmacêutica ganhou impulso. Os Estados Unidos dominaram o mercado mundial de medicamentos, reforçando sua dominação por meio da proteção a patentes nas novas áreas de conhecimento que iam surgindo com o desenvolvimento tecnológico.³²⁴ O controle das empresas estadunidenses e européias ampliou-se com a instalação de filiais em países periféricos, aumentando a influência delas sobre o mercado mundial de medicamentos.

O setor farmacêutico apresenta-se internacionalmente como um oligopólio, em que poucas, mas grandes empresas dominam o mercado. A competição ocorre por meio da diferenciação de produtos, gerados por meio de Pesquisa e Desenvolvimento (P & D), que resultam em inovações tecnológicas. Geralmente, o processo de desenvolvimento de um medicamento envolve quatro estágios: o primeiro é a pesquisa e o desenvolvimento do

³²¹ OLIVEIRA, Marcelo Fernandes de. “Estratégias internacionais e diálogo Sul-Sul no governo Lula: alianças duradouras ou coalizões efêmeras?”. In: VILLARES, Fábio (Org.). *Índia, Brasil e África do Sul: perspectivas e alianças*. São Paulo: UNESP, IEEL, 2006, p. 323.

³²² ABIA.GTPI/REBRIP. *Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil*. Rio de Janeiro, 2007, p. 21.

³²³ GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 34.

³²⁴ PRONER, Carol. *Op. Cit.*, p. 284.

fármaco; posteriormente, há a produção do novo produto; o terceiro envolve pesquisa clínica e produção de especialidades farmacêuticas e, por fim, o produto é colocado no mercado, com o uso de estratégias de marketing e comercialização.³²⁵ Cada uma dessas etapas ajuda a compor o preço dos medicamentos, apesar da ênfase dada dos produtores aos altos custos em Pesquisa & Desenvolvimento. As patentes permitem que os fabricantes de produtos farmacêuticos estabeleçam preços acima dos custos marginais, para recuperarem os investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento e para obterem lucro. Os fabricantes argumentam que devido a esse alto custo fixo de produção, a inovação farmacêutica não é sustentável em um sistema de livre mercado, pois a competição entre os fabricantes logo baixaria o preço de um novo remédio a um ponto próximo do custo marginal de produção de longo prazo, e o inovador não conseguiria recuperar seu investimento em Pesquisa e Desenvolvimento.³²⁶ Estima-se que o custo do desenvolvimento de uma nova droga esteja em torno de US\$ 500 milhões, e por isso, certos medicamentos custam tão caro, considerando-se que o preço seja uma espécie de recompensa pelos milhões empregados em pesquisas, testes para medir a segurança e a efetividade do produto e processos de aprovação nacional.³²⁷ Como as empresas farmacêuticas não divulgam os dados do custo da produção de medicamentos, acredita-se, entretanto, que os custos com Pesquisa e Desenvolvimento sejam superestimados. Em muitos países, boa parte da pesquisa é feita com investimentos do governo, por meio de universidades e laboratórios. Além disso, as empresas não consideram nesse cálculo os incentivos fiscais que vários Estados fornecem para a indústria farmacêutica.³²⁸ A garantia de retorno financeiro para as pesquisas, e a inibição da concorrência permitem que apenas alguns atores controlem o setor, o que possibilita a prática de preços altos. Segundo Farmer, a indústria farmacêutica é a mais rentável das grandes indústrias. O retorno dos investimentos chega a 18,6%, sem contar que a maioria das empresas gasta mais com *marketing* do que com pesquisa.³²⁹

Desde o ano 2000, a tendência oligopolística do setor aprofundou-se, por causa de mais investimentos, fusões e aquisições, parcerias, além da realocação de bases produtivas e exportadoras. O preço mundial dos medicamentos é determinado, basicamente, pelo

³²⁵ PRONER, Carol. *Op. Cit.*, p. 285.

³²⁶ POGGE, Thomas. Medicamentos para o mundo: Incentivando a Inovação sem obstruir o acesso livre. *Sur*, v. 5, n. 8, p. 125, jun. 2008.

³²⁷ LACAYO, Arnoldo. *Op. Cit.*, p. 301-302.

³²⁸ JOSEPH, Sarah. Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The “Fourth Wave” of Corporate Human Rights Scrutiny. *Human Rights Quarterly*, v. 25, n. 2, p. 433, mai./ 2003.

³²⁹ FARMER, Paul. *Op. Cit.*, p. 161.

pequeno grupo composto pelas maiores corporações farmacêuticas conhecidas como *Big Pharma*: Merck, Glaxo-SmithKline, Pfizer, and Bristol Myers Squibb.³³⁰ Além disso, aumentou a importância relativa do setor farmacêutico dentro do comércio internacional. O processo de Pesquisa e Desenvolvimento foi internalizado nas grandes indústrias, e o comércio intrafirma cresceu, o que levou às multinacionais dividirem o processo de produção entre vários países.³³¹

Nesse contexto, a discussão sobre políticas de saúde e medicamentos, antes restrita ao âmbito médico, foi levada para o campo econômico, devido ao impacto que o comércio de medicamentos tem para a economia dos países. O reconhecimento de patentes nessa área pode gerar uma barreira para o acesso aos medicamentos, devido aos altos preços impostos pela indústria farmacêutica, que se aproveita da lei da oferta e da procura para garantir mais lucros.³³² Cullet lembra que o direito à saúde inclui a acessibilidade aos medicamentos, e o sistema de patentes médicas tem impacto direto nesse componente do direito. A atribuição de patentes a medicamentos, por um lado, tem o potencial de melhorar o acesso, por causa dos incentivos para o desenvolvimento de novas drogas, mas, por outro, pode restringi-lo por causa dos preços comparativamente mais altos das drogas patenteadas.

Para os países em desenvolvimento, esse rígido sistema de patentes não é benéfico, pois a maioria das patentes é de propriedade das multinacionais, que produzem fármacos nos países em desenvolvimento, mas a tecnologia é apenas importada das matrizes, por um “preço de transferência”. Por isso, a concessão de patentes não se traduz em aumento de pesquisa e desenvolvimento nos países periféricos, além de tornar o acesso a novas tecnologias mais caro.³³³ Lotrowska cita Bermudez para enfatizar que “(...) as patentes não incentivam o investimento em pesquisa em suas subsidiárias em países em desenvolvimento; as patentes não interferem na decisão do empresário sobre o investimento; as patentes não servem à revelação de segredos em tecnologia (...)”.³³⁴ O monopólio criado pelas patentes, além dos preços maiores, causa riscos de abastecimento,

³³⁰ JOSEPH, Sarah. *Op. Cit.*, p. 428.

³³¹ AMARAL, José Luiz Gomes do. *Buscando uma política de medicamentos para o Brasil*. São Paulo: Febrafarma, 2008. Disponível em: http://www.febrfarm.org.br/arqs_enviados/seminarios/livro%20anais%2023%20jul%202008%20alta.pdf, p. 16.

³³² BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela (org.), *Op. Cit.*, p. 69-72.

³³³ PRONER, Carol. *Op. Cit.*, p. 288.

³³⁴ ABIA. *Op. Cit.*, p. 193.

mercados dependentes, além de beneficiarem exclusivamente as empresas que controlam o mercado.³³⁵

Esse é o principal ponto de conflito do acordo TRIPS em relação ao tema do acesso a medicamentos. Antes do acordo TRIPS, os medicamentos não eram objetos de patente na maioria dos países em desenvolvimento. Os países desenvolvidos argumentavam que nos países mais pobres não havia investimento, pesquisa e transferência tecnológica nessa área porque não havia legislação sobre patentes. A falta de legislação levaria a facilidade de cópias de medicamentos, desestímulo para o aumento de pesquisas e na produção de novos medicamentos, pois não havia uma justa remuneração do inventor.³³⁶

As decisões dos laboratórios sobre quais as áreas de pesquisa merecem mais investimento são baseadas em cálculos de risco e retorno.³³⁷ Por isso, há uma tendência de concentração de pesquisas em áreas mais rentáveis, ainda que supérfluas, em vez de priorizar necessidades reais dos seres humanos. Boa parte do investimento em pesquisa e desenvolvimento é feito para melhorar a aparência, o cheiro e o gosto de produtos, além de buscar solucionar problemas estéticos, como calvície e celulite.³³⁸ Várias doenças de países tropicais, que em geral são menos desenvolvidos, não são objeto de pesquisas na área médica, porque a população ou o governo não têm poder de compra para pagar por medicamentos para o tratamento dessas doenças. Doenças como leishmaniose, doença de Chagas, malária e doença do sono atingem vários países, muitos deles sem capacidade de investimento público. As doenças negligenciadas acabam retratando a perversidade do modelo de pesquisa e desenvolvimento, que é motivado pelo lucro que o medicamento trará posteriormente. O sistema atual de patentes, portanto, não permite a existência de incentivos para doenças que afetam a população pobre do mundo. Somente 10% de todas as pesquisas farmacêuticas estão voltadas para doenças que respondem por 90% da carga global de doenças.³³⁹ Além disso, somente 1% dos medicamentos desenvolvidos entre 1975 e 1999 destinaram-se ao tratamento dessas doenças.³⁴⁰ Para modificar essa situação dramática, foi criada a Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi),³⁴¹ lançada em 2002. Essa iniciativa, sem fins lucrativos, busca promover pesquisas que não seriam realizadas em um contexto de mercado, pois levantamentos realizados demonstram

³³⁵ ABIA. *Op. Cit.*, p. 193.

³³⁶ PRONER, Carol. *Op. Cit.*, p. 289.

³³⁷ LACAYO, Arnoldo. *Op. Cit.*, p. 302.

³³⁸ PRONER, Carol. *Op. Cit.*, p. 357.

³³⁹ POGGE, Thomas. *Op. Cit.*, p. 128..

³⁴⁰ GRANGEIRO, A. et al. *Op. Cit.*, p. 27.

³⁴¹ Informações disponíveis em: <http://www.dndi.org.br/>. Acesso em; 18 de dezembro de 2008.

que o investimento privado nessa área é mínimo.³⁴² O setor público também é falho nesse aspecto, pois não direciona as pesquisas de acordo com as necessidades da população. A iniciativa é uma parceria público-privada, que busca valorizar o conhecimento já adquirido sobre certas doenças. O resultado seria a produção de medicamentos para doenças negligenciadas. Um dos parceiros dessa iniciativa é a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), vinculada ao Ministério da Saúde brasileiro.

Outra questão que surge é o tema da inovação. Atualmente, há cada vez menos produtos da indústria farmacêutica que realmente trazem alguma novidade. As grandes empresas investem cada vez mais em pesquisa e desenvolvimento de drogas chamadas “metoo” ou “copycat”, que são produtos que tem algum nível de inovação, e portanto, podem ser patenteados, mas adicionam pouco aos tratamentos médicos previamente existentes. Como as empresas sabem quais as áreas que trazem lucro, investem somente em pesquisas seguras. Atualmente, esses medicamentos correspondem a cerca de 80% dos gastos em pesquisa e desenvolvimento. Esse sistema também causa o aumento de preços, devido à competição de produtos similares de empresas diferentes ou pequenas inovações em produtos já existentes. Isso é completamente diferente do que ocorre em outras indústrias, como a de computadores, por causa da maior concorrência, em que os preços dos produtos caem constantemente no mercado.³⁴³

Os argumentos da indústria farmacêutica e dos países desenvolvidos para a proteção patentária foram contestados desde o início pelos países em desenvolvimento, que reforçavam preocupações com saúde pública para argumentar a favor de proteção patentária mais fraca ou flexível no campo farmacêutico. Depois que o acordo TRIPS entrou em vigor, essa demanda passou a ser tratada com uma terminologia de direitos humanos.³⁴⁴ Não se pode deixar de considerar, como ressalta Correa, que fatores como infra-estrutura, manutenção profissional, impostos, custos de distribuição e outros também influenciam o preço dos medicamentos. A verdade, contudo, é que os preços resultantes das patentes determinam, em última instância, quantas pessoas morrerão de AIDS e de outras doenças.³⁴⁵

A produção de medicamentos genéricos parece provocar redução de preços. Isso ocorreria porque um pequeno número de empresas possui o monopólio de medicamentos mais complexos, como os anti-retrovirais, devido aos altos custos de pesquisas. Nos

³⁴² JOSEPH, Sarah. *Op. Cit.*, p. 435.

³⁴³ JOSEPH, Sarah. *Op. Cit.*, p. 434-435.

³⁴⁴ HESTERMEYER, Holger. *Op. Cit.*, p. 76.

³⁴⁵ CORREA, Carlos M. *Op. Cit.*, p. 28.

demais casos, há uma concorrência maior, o que pode trazer a redução dos preços dos medicamentos devido às competições de mercado. Por isso, quando uma patente expira, várias empresas buscam entrar no mercado para a produção do medicamento genérico, o que aumenta a concorrência e ocasiona redução de preços, permitindo que os produtos se tornem mais acessíveis. Essa estratégia, portanto, é importante nos países em desenvolvimento que possuem uma indústria capaz de produzir medicamentos, pois em certos países, não há capacidade técnica para a produção local.

Percebe-se, portanto, que o grande problema é o estímulo à inovação tecnológica na área farmacêutica. Os produtores argumentam que altos preços encorajam pesquisa e desenvolvimento. Contudo, essa “recompensa” não precisa ser o único modo de aumentá-las. Governos podem prover financiamento adicional para áreas específicas, ou patrocinar fundos para o desenvolvimento de pesquisas, como a Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi). A idéia de usar impostos, como o do Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID) também parece ser uma boa solução alternativa para o sistema atual de patentes.³⁴⁶

Pogge afirma que as pesquisas e desenvolvimento na área de saúde deveriam ser financiadas de acordo com o impacto real sobre a saúde humana. Para isso, os países teriam que se unir e criar um acordo que recompensasse os medicamentos que funcionassem, na proporção de seu funcionamento e não para as pesquisas antes da produção dos medicamentos, como ocorre atualmente. Esse fundo, chamado de *Health Impact Fund*, deveria ser global, em vez de ser um baseado em cada país, como ocorre no atual sistema de patentes. Essa seria uma forma de incluir todos os seres humanos nos benefícios da inovação farmacêutica.³⁴⁷

2.2.3 Ações na OMC

O Acordo TRIPS, como mostrado acima, permite o uso de certas flexibilidades para garantir que certos interesses dos Estados possam ser preservados. Por isso, o Acordo prevê a possibilidade de adoção de flexibilidades na legislação nacional dos países, de modo a preservar certa margem de manobra frente aos padrões impostos pelo Acordo. No caso dos medicamentos, entretanto, os países desenvolvidos e as empresas farmacêuticas

³⁴⁶ LAZZARINI, Zita. Making Access to Pharmaceuticals a Reality: Legal Options under TRIPS and the Case of Brazil. *Yale Human Rights & Development Law Journal*, v. 6, p. 112, 2003.

³⁴⁷ POGGE, Thomas. *Op. Cit.*, p. 137. Mais informações sobre esse modelo podem ser encontradas em: www.IncentivesForGlobalHealth.org.

buscaram, desde que o Acordo entrou em vigor, dificultar o uso dessas flexibilidades por países em desenvolvimento.

O primeiro caso mostra o poder das indústrias farmacêuticas sobre governos nacionais e foi o primeiro a atrair o interesse público sobre o assunto, o que levou o tema para a agenda internacional. Em 1998, quarenta e duas empresas farmacêuticas entraram com uma ação contra o governo da África do Sul. O objetivo era impedir que a nova legislação de saúde pública do país, *the Medicines and Related Substances Control Amendment Act*, de 1997, entrasse em vigor, por causa de sua inconstitucionalidade, como alegavam os demandantes. A África do Sul, um dos países que mais sofre com a epidemia de AIDS no mundo, e cujo orçamento de saúde estava cada vez mais comprometido, decidiu aprova-lo para tornar os medicamentos mais baratos para a população. O Ato previa a possibilidade de emissão de licenças compulsórias e importações paralelas; o uso de medicamentos genéricos e a autorização para o Ministério da Saúde limitar direitos de patente; como forma de promover o acesso a medicamentos no país.³⁴⁸ Os protestos da comunidade internacional e a mediação do Secretário-Geral da ONU levaram as empresas multinacionais a retirarem o processo.³⁴⁹

Caso semelhante ocorreu com o Brasil em 2000, mas em âmbito multilateral. A Lei de Propriedade Intelectual brasileira, nº 9.279/97, teve seu artigo 68 questionado, devido à previsão da licença compulsória em casos de emergências de saúde pública.³⁵⁰ Em maio de 2000, os Estados Unidos entraram com pedido de consultas junto ao governo brasileiro na OMC e, em 2001, decidiram pedir estabelecimento de um painel no Órgão de Solução de Controvérsias da Organização Mundial do Comércio.³⁵¹ O Brasil contra-atacou, questionando a legislação de patentes dos EUA, que continha artigos semelhantes aos da lei brasileira, e ameaçou que se o país continuasse com a reclamação, o Brasil também entraria com uma demanda questionando a legislação norte-americana. Novamente, houve também a pressão de organizações não-governamentais internacionais, como a Médicos sem Fronteiras e a Oxfam,³⁵² da comunidade acadêmica, da opinião pública e de outros atores internacionais. Os Estados Unidos acabaram desistindo do contencioso, com a

³⁴⁸ HESTERMEYER, Holger. *Op. Cit.*, p. 12-13.

³⁴⁹ GRANGEIRO, A. et al. *Op. Cit.*, p. 38.

³⁵⁰ OLIVEIRA, Marcelo Fernandes de. *Op. Cit.*, p. 316.

³⁵¹ DISPUTE DS199: Brazil — Measures Affecting Patent Protection. Disponível em: http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm. Acesso em: 10/08/2007.

³⁵² E outras, como a Health Action International, Consumer Project on Technology, Act Up e South African Treatment Action Campaign.

condição de que o Brasil avisasse antecipadamente sobre a utilização de licenças compulsórias para patentes de empresas estadunidenses.

Nesses dois casos, formou-se o que Sikkink denomina uma *international human rights issue-network*, que é uma rede internacional que engloba uma série de instituições, como organizações internacionais, organizações não-governamentais de direitos humanos, tanto em nível internacional quanto nacional, além de organizações privadas. Essa rede está ligada por valores compartilhados, nesse caso, os direitos humanos e possuem troca intensa de informações e serviços, trabalhando internacionalmente sobre um tema.³⁵³ O Brasil conseguiu criar uma coalizão eficiente, pois seus parceiros estavam convencidos de que o Brasil e outros países em desenvolvimento deveriam ter o direito de fornecer medicamentos a sua população, a despeito da redução dos lucros da indústria farmacêutica.³⁵⁴

A “vitória” do Brasil estimulou o desenvolvimento de ações internacionais para facilitar o acesso a medicamentos, por meio de redução dos preços e produção de medicamentos genéricos, especialmente em países em desenvolvimento. O argumento de que a população necessitada de países em desenvolvimento deveria ter acesso a medicamentos, mesmo que isso resultasse em redução de lucros para a indústria farmacêutica, foi aceito amplamente pela comunidade internacional, já que organizações como a OMS e a UNAIDS; organizações não-governamentais como as citadas acima; a opinião pública e a comunidade acadêmica mobilizaram-se e apoiaram fortemente essa demanda.³⁵⁵ A idéia de que o bem público deve prevalecer sobre os interesses e lucros das empresas farmacêuticas passou a fazer parte do discurso de países do sul, como África do Sul, Brasil, Índia, Moçambique e outros.

Esse contexto, de crise da percepção pública em relação ao ordenamento internacional de propriedade intelectual, segundo Guise,³⁵⁶ acabou por gerar grande mobilização na OMC, que culminou na “Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública” (Declaração de Doha), de 14 de novembro de 2001. A Declaração, redigida a partir de texto inicial apresentado pelo Brasil e pela Índia, assegurou o direito independente dos governos de tomarem medidas de proteção à saúde pública. Essa declaração, que equivale a uma interpretação do Acordo TRIPS, é crucial para a temática, já que prevê que o acordo

³⁵³ SIKKINK, Kathryn. Human Rights, principled issue-networks, and sovereignty in Latin America. *International Organization*, v. 47, n. 3, p. 415-416, summer 1993.

³⁵⁴ OLIVEIRA, Marcelo Fernandes de. *Op. Cit.*, p. 320.

³⁵⁵ *Idem*, p. 320.

³⁵⁶ GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 93.

TRIPS “seja aplicado e interpretado de maneira a apoiar a saúde pública, promovendo o acesso a medicamentos”.³⁵⁷

A Declaração reconhece a importância do problema, destacando a gravidade das epidemias de AIDS, tuberculose e malária e outras doenças. Ao mostrar preocupação específica com os aspectos de propriedade intelectual e os preços dos medicamentos, confirma o direito de cada membro conceder licenças compulsórias, e o direito de que os países menos desenvolvidos posterguem a introdução de patentes farmacêuticas até 2016. Essa Declaração foi de extrema importância, pois “representou uma mudança de paradigma nas relações comerciais internacionais ao reconhecer que os direitos de propriedade intelectual não são absolutos, nem superiores, aos outros direitos fundamentais”.³⁵⁸ Consagrou também que o Acordo TRIPS deve ser lido à luz do seu objetivo e propósito como expresso no próprio texto, nos artigos 7º e 8º, e que cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e liberdade de determinar as razões para isso, além do direito de decidir o que constitui uma emergência nacional.³⁵⁹ Ou seja, a Declaração confirmou a possibilidade de uso das flexibilidades do TRIPS em nível nacional, o que traz consequências políticas e jurídicas, como a impossibilidade de que países desenvolvidos pressionem outros países para não usá-las, como ocorreu no caso do Brasil, pois essa pressão contraria o espírito e a finalidade do acordo.³⁶⁰

Em 30 de agosto de 2003, foi emitida uma Decisão sobre a interpretação do artigo 6 da Declaração de Doha, que buscava estabelecer as condições para que os países menos desenvolvidos, os quais não possuem indústrias farmacêuticas em seu território, o que os impedem de emitir licenças compulsórias, pudessem beneficiar-se desse mecanismo.³⁶¹ A importância dessa Decisão reside no fato que, em 2005, o acordo TRIPS entrou em pleno vigor, o que acarreta mais dificuldades para os países menos desenvolvidos, pois na medida em que todos os países passarem a respeitar na íntegra o acordo TRIPS, tornar-se-ia impossível produzir e exportar substitutos de medicamentos patenteados a preços menores.³⁶²

³⁵⁷ AGUILAR, Carlos & KWEITEL, Juana (coord.). *Guia prático sobre a OMC e outros acordos comerciais para defensores de direitos humanos*. [S.l.]: 3D, 2007.

³⁵⁸ BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela (org.), *Op. Cit.*, p. 79.

³⁵⁹ AMORIM, Celso & THORSTENSEN, Vera. *Op. Cit.*, p. 80.

³⁶⁰ CORREA, Carlos M. *Op. Cit.*, p. 29.

³⁶¹ WT/L/540 and Corr.1. Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. Disponível em: http://www.wto.org/english/tratop_e/TRIPs_e/implem_para6_e.htm. Acesso em: 15 de setembro de 2007.

³⁶² CORREA, Carlos M. *Op. Cit.*, p. 30.

O sistema criado pela Decisão estabelece que um membro importador habilitado e outro membro do TRIPS façam a transação de produtos farmacêuticos formulados, de ingredientes ativos e de produtos que utilizem tais ingredientes ativos. De forma a evitar o desvio dos produtos para outros países e outras finalidades, uma série de regras bastante específicas foram criadas, em um mecanismo mais rigoroso que os previstos no TRIPS. Uma outra ressalva é que o país importador deve recorrer ao sistema por razões de saúde pública, ainda que o fornecedor possa obter lucro pela venda do medicamento.

Muitas críticas foram feitas à Decisão, já que esses procedimentos criados são demorados e burocráticos, o que desestimula o seu uso na prática. A decisão só poderá ser implementada se as legislações nacionais permitirem isenções. Na maioria dos países, a legislação permite as licenças compulsórias para fabricar um item patenteado, mas não para exportar ou importar um medicamento, o que significa que a maioria dos países terá que emendar sua legislação.³⁶³

Na realidade, os países menos desenvolvidos já não participam do mercado mundial de medicamentos, pois não contribuem para a geração de lucros. Por isso, para que a Decisão fosse efetiva, a solução deveria ser economicamente viável, o que não é realidade para a maioria desses países. Somente por meio de subvenções e de governos doadores será possível que os medicamentos cheguem aos que precisam.³⁶⁴

De qualquer forma, estes dois instrumentos possuem muita importância política e jurídica, já que estabelecem interpretação favorável aos países em desenvolvimento, além de apoiar suas práticas e demandas, reforçando a noção do acesso a medicamentos como direito humano, acima dos interesses econômicos da indústria farmacêutica.

O final desse processo foi a Emenda do Acordo TRIPS, de acordo com o parágrafo 11 da Decisão. Os trabalhos começaram em 2003, e os membros ressaltaram que o processo deveria ser essencialmente técnico, principalmente porque não havia forma ou conteúdo determinado para emenda. As discussões continuaram, e na Conferência Ministerial de Hong Kong, em 2005, um acordo foi atingido, seguindo a linguagem da Decisão de 2003. As principais provisões da Decisão foram incluídas no Acordo. Em termos práticos, pouca coisa foi alterada, pois a realidade econômica dos países menos desenvolvidos, novamente, não foi levada em consideração, já que a Emenda não resolve a situação dos membros sem capacidade produtiva.³⁶⁵ A Emenda, que substituirá a Decisão

³⁶³ CORREA, Carlos M. *Op. Cit.*, p. 34.

³⁶⁴ *Idem*, p. 37-38.

³⁶⁵ HESTERMEYER, Holger. *Op. Cit.*, p.272-276.

de agosto de 2003, entrará em vigor quando dois terços dos membros a aceitarem. O prazo final era dezembro de 2007, mas como não se conseguiu atingir o número mínimo, houve uma extensão até 31 de dezembro de 2009.³⁶⁶

Certos acordos regionais e bilaterais de comércio trazem ainda mais dificuldades para os países em desenvolvimento, porque são “TRIPS-plus”, ou seja, possuem regras ainda mais restritas do que o Acordo TRIPS. Alguns dispositivos TRIPS-plus vinculam-se diretamente ao setor farmacêutico, tais como: a vigência das patentes acima de 20 anos; restrições ao uso de licenças compulsórias; a “proteção dos dados não divulgados para a obtenção de registro sanitário”; restrições para a matéria patenteável e restrição para a revogação das patentes.³⁶⁷ Exemplo disso é o Acordo de Bangui, no âmbito da Organização Africana para Propriedade Intelectual, que ao ser revisado, em 1999, criou regras mais estritas que o Acordo TRIPS. Segundo a revisão, a importação paralela só pode ocorrer entre os países signatários, a licença compulsória é extremamente restrita, o que impede que os avanços conseguidos em Doha sejam implementados pelos países. O Acordo engloba países da África Ocidental, com baixo nível de desenvolvimento.³⁶⁸ Padrões de propriedade intelectual elevados não deveriam ser impostos sem o estudo do impacto que geram para a população e para o desenvolvimento dos países.

Apesar das dificuldades criadas a partir do Acordo TRIPS para o acesso a medicamentos, pode-se perceber que uma maior utilização das flexibilidades previstas no Acordo reduziria o problema de boa parte dos países, excetuando-se os de menor desenvolvimento relativo. Entretanto, somente o uso de flexibilidades não gera a solução do impasse, e outras soluções políticas vêm sendo buscadas por países em desenvolvimento na esfera internacional, como a criação dos fundos e a atuação em outras esferas internacionais.

2.3 Corporações transnacionais e direitos humanos

Tradicionalmente, os direitos humanos foram concebidos para limitar o poder estatal, e, por isso, não seriam diretamente vinculantes a outros sujeitos de direito, como as pessoas jurídicas.³⁶⁹ Entretanto, desenvolvimentos e transformações recentes na esfera

³⁶⁶ WT/L/711, de 21 de dezembro de 2007.

³⁶⁷ CHAVES, Gabriela; et al. *Op. Cit.*, p. 264.

³⁶⁸ Benin, Burkina Fasso, Camarões, República Centro-Africana, Congo, Costa do Marfim, Guiné Equatorial, Gabão, Guiné, Guiné-Bissau, Mali, Mauritània, Níger, Senegal, Chade e Togo.

³⁶⁹ HESTERMEYER, Holger. *Op. Cit.*, p. 94.

internacional mudaram essa acepção. Os atores estatais não são os únicos violadores de direitos humanos, a configuração dos grandes centros de poder mundial também têm papel importante na observância dos direitos humanos.

Mirreille Delmas-Marty chama a atenção para os “novos poderes”, que são “organizados em laços a serviço de interesses inicialmente privados (econômicos, científicos ou da mídia), sua mundialização é de natureza a comportar uma ameaça ao primado do interesse geral”.³⁷⁰ Desses novos poderes, os atores que vêm sobressaindo-se são as corporações transnacionais, que são centrais na interdependência econômica mundial em tempos de globalização. Por isso, Delmas-Marty ressalta a necessidade de introdução de regras que não sejam criadas pelos próprios atores, mas sim em favor do interesse geral.³⁷¹

Isso porque, em muitos casos, o poder político e econômico de corporações transnacionais é maior que o dos Estados em que operam. Giddens afirma que as empresas, especialmente as corporações transnacionais, podem conter imenso poder econômico, com a capacidade de influenciar políticas (*political policies*) em seus países de origem e em outros países.³⁷² As corporações transnacionais controlam boa parte do capital mundial e geram cerca de um quinto da riqueza mundial. Somente seis países, os Estados Unidos, a Alemanha, o Japão, o Reino Unido, a Itália e a França têm mais retorno com impostos do que as vendas das nove maiores empresas multinacionais.³⁷³ Das 100 maiores economias mundiais, 51 são empresas multinacionais e somente 49 são Estados. Se os Estados-nação são os principais atores dentro de uma ordem política global, as corporações são os agentes dominantes na ordem econômica mundial. Dessa forma, corporações podem também ser acusadas de violar direitos humanos, e alguns Estados já reconhecem isso, incorporando obrigações em suas constituições. A Constituição Portuguesa de 1976, por exemplo, vincula instituições públicas e privadas no que tange a direitos, liberdades e garantias.³⁷⁴

No caso específico de estudo, o que interessa é saber se as empresas farmacêuticas podem ser ligadas diretamente ao direito de acesso a medicamentos. O Pacto Internacional sobre direitos econômicos, sociais e culturais, em seu artigo 2, indica que o tratado vincula

³⁷⁰ DELMAS-MARTY, Mireille. Três desafios para um direito mundial. Rio de Janeiro, Lúmen Júris, 2003, p. 133.

³⁷¹ Idem, p. 137.

³⁷² GIDDENS, Anthony. Dimensions of globalization. In: SEIDEMAN, Steven & ALEXANDER, Jeffrey C. (ed.). *The new social theory reader: contemporary debates*. New York: Routledge, 2001, p. 248.

³⁷³ MONSHIPOURI, Mahmood, WELCH, Claude Emerson, KENNEDY, Evan T. Multinational Corporations and the Ethics of Global Responsibility: Problems and Possibilities. *Human Rights Quarterly*, v.25, n. 4, p. 971, nov. 2003.

³⁷⁴ HESTERMEYER, Holger. *Op. Cit.*, p. 95.

somente Estados. Entretanto, a obrigação de respeitar os direitos econômicos, sociais e culturais, mostra que o Estado tem a obrigação de regular as ações de empresas e seu território, e mesmo de corporações domésticas baseadas no país, mas que tenham filiais em outros países.³⁷⁵ Uma construção doutrinária que é importante para o assunto refere-se a aplicação de disposições convencionais sobre terceiros, o chamado *Drittwirkung* da doutrina alemã. Cançado Trindade afirma que “certos direitos humanos têm validade *erga omnes*, no sentido de que são reconhecidos em relação ao Estado, mas também necessariamente ‘em relação a outras pessoas, grupos ou instituições que poderiam impedir seu exercício’”.³⁷⁶ Dessa forma, uma violação de direitos humanos por parte de corporações transnacionais pode ser sancionada indiretamente, porque “o Estado deixa de dar sua devida proteção, de tomar as medidas necessárias para prevenir ou punir a violação”.³⁷⁷

Responsabilizar as corporações transnacionais por violações de direitos humanos, entretanto, não é uma tarefa simples, porque não há um mecanismo internacional para isso. O direito internacional ainda não se desenvolveu ao ponto de responsabilizar atores privados por suas ações. Não se pode responsabilizar as corporações farmacêuticas, por exemplo, pela omissão em pesquisar doenças negligenciadas, pelos lucros exorbitantes, ou por não prestar assistência às pessoas que sofrem de doenças tratáveis.³⁷⁸

Além disso, casos de abuso de poder em países em desenvolvimento muitas vezes são dificultados pela desigualdade financeira e de poder entre as empresas e as vítimas, ou pela ausência de um judiciário forte e independente. Por isso, quando ocorrem, os casos são levados aos países-sede das corporações, na tentativa de resolver os danos resultantes das operações em outros países. Segundo Richard Meeran, a única forma efetiva de controle das operações de corporações transnacionais é a regulamentação internacional, a existência de legislação nacional e o cumprimento dessa legislação.³⁷⁹

Com o crescimento da percepção internacional em relação aos abusos das corporações internacionais sobre os direitos humanos, na década de 1990, a Organização das Nações Unidas resolveu tratar do tema, por meio da criação do Pacto Global (*Global*

³⁷⁵ CRAVEN, Matthew C R. *International covenant on economic, social, and cultural rights: A perspective on its development*. Oxford: Clarendon, p. 148, 1995.

³⁷⁶ CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos*. V. 1. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, p. 375, 2003.

³⁷⁷ *Idem*, p. 375.

³⁷⁸ JOSEPH, Sarah. *Op. Cit.*, p. 438.

³⁷⁹ CENTRE ON HOUSING RIGHTS & EVICTIONS. *Litigating Economic, Social and Cultural Rights: Achievements, Challenges and Strategies*. Geneva: Centre on Housing Rights & Evictions, p. 177-178, 2003. Disponível em: www.cohre.org/get_attachment.php?attachment_id=2726. Acesso em: 05 de maio de 2008.

Compact),³⁸⁰ em 1999. O Pacto Global fundamenta-se na Declaração Universal dos Direitos Humanos e outros instrumentos internacionais, que constituíram dez princípios sobre direitos humanos, questões trabalhistas e meio ambiente. Mais de 2.300 empresas participam do Pacto. Entretanto, o Pacto não esclarece qual a finalidade e o conteúdo da responsabilidade das empresas em direitos humanos, e quais dessas obrigações são jurídicas.³⁸¹ Além disso, não cria mecanismos juridicamente vinculantes e de monitoramento das empresas.

Atualmente, muitas empresas fornecem medicamentos para seus funcionários que vivem com HIV/AIDS, por meio da *Global Business Coalition on HIV/AIDS, TB and Malaria*, de 2007, uma união de mais de 200 empresas para desenvolver parcerias, fornecer recursos financeiros e outras ações para o combate da epidemia e para melhorar a condição de vida de seus funcionários.³⁸² Paul Hunt, quando foi Relator Especial sobre o direito à saúde, iniciou, em 2004 um trabalho sobre esse direito e as responsabilidades das corporações farmacêuticas, para ajudar os Estados e as companhias farmacêuticas entender melhor e cumprir suas responsabilidades relacionadas ao acesso a medicamentos e ao direito à saúde. Isso porque um grande número de empresas farmacêuticas relata suas atividades no campo da responsabilidade social, mas poucas se preocupam em analisar suas políticas e ações em relação aos direitos humanos.³⁸³ Por isso, em 2007, Hunt criou as Diretrizes para os Estados e Companhias Farmacêuticas sobre o Acesso a Medicamentos, uma proposta que analisa assuntos como sistemas diferenciados de preços, pesquisa e desenvolvimento, parcerias público-privadas e outros assuntos.³⁸⁴

2.4 Conclusão

Mireille Delmas-Marty reconhece a necessidade de se afirmar a interdependência entre economia e os direitos humanos. Para ela, se os direitos humanos são a bússola, a

³⁸⁰ Mais informações disponíveis em: www.unglobalcompact.org. Acesso em: 20 de dezembro de 2008.

³⁸¹ HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. Acesso a Medicamentos como um Direito Humano. *Sur*, v. 5, n. 8, p. 115-116, jun. 2008.

³⁸² Mais informações em: <http://www.gbciimpact.org/live/home/home.php>. UNAIDS. *2008 Report on the global AIDS epidemic*. Disponível em: http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008/2008_Global_report.asp. Acesso em: 02 de janeiro de 2009.

³⁸³ *Idem*, p. 114.

³⁸⁴ Published in the report to the General Assembly of the UN Special Rapporteur on the right to the highest attainable standard of health (UN document: A/63/263, dated 11 August 2008). Disponível em: <http://www2.ohchr.org/english/issues/health/right/docs/Guidelinesforpharmaceuticalcompanies.doc>. Acesso em: 10 de janeiro de 2009. b

economia é o verdadeiro motor da globalização econômica.³⁸⁵ Os direitos humanos e o regime comercial internacional não estão necessariamente em oposição, pois existem preocupações em comum nos dois setores. A realização do direito à saúde não implica na rejeição total das patentes de medicamentos, o que se busca é que os interesses conflitantes sejam equilibrados, e para isso, o sistema atual de patentes precisa ser modificado, de modo a contemplar as preocupações e as necessidades dos direitos humanos. Apesar das vitórias conquistadas pelos países em desenvolvimento na OMC no campo de acesso a medicamentos, a racionalidade do sistema não foi questionada nem alterada.

No sistema atual da OMC, e em outras negociações comerciais, o que se percebe é um forte movimento em curso para tornar o sistema de proteção da propriedade intelectual cada vez mais rígido e, por isso, menos sensível aos direitos humanos das populações de ter acesso a novas tecnologias. Por isso, vários interesses têm de ser conjugados, para conseguir que as pessoas mais pobres obtenham acesso a medicamentos, que as iniciativas de pesquisa e desenvolvimento sejam voltadas para as áreas mais necessárias, e que as empresas farmacêuticas vendam os medicamentos a um preço razoável.

³⁸⁵ DELMAS-MARTY, Mireille. *Op. Cit.*, p.3- 4.

Capítulo 3: O caso brasileiro: situação doméstica e protagonismo internacional

O objetivo deste capítulo é analisar a inter-relação entre o direito internacional e o nacional, a partir da inserção brasileira dentro do regime internacional de direitos humanos e de comércio internacional. Sendo assim, busca-se analisar se a legislação e as políticas nacionais relacionadas ao acesso a medicamentos estão de acordo com os padrões internacionais de direitos humanos. Além disso, a legislação brasileira relativa à propriedade intelectual será analisada, no tocante às questões de saúde pública.

3.1 Direito Internacional dos Direitos Humanos e o Brasil

Na atualidade, o conceito de soberania, quando ligada à proteção dos direitos humanos, perdeu o sentido clássico. O Estado, ao celebrar tratados, manifesta sua vontade soberana. O ser humano é sujeito de direito interno e internacional, e em ambas as esferas possui personalidade e capacidade jurídicas próprias. As duas esferas, portanto, estão em constante interação.³⁸⁶ Isso porque, apesar das normas de direitos humanos serem amplamente internacionalizadas, a forma de implementação delas ainda é basicamente nacional. Se por um lado os Estados são os principais violadores de direitos humanos, por outro são também os principais promotores da matéria.³⁸⁷ É importante lembrar que o principal ator de proteção dos direitos humanos é o Estado e os tribunais nacionais e outros órgãos estatais devem assegurar a implementação das normas internacionais de proteção.³⁸⁸

Os direitos humanos têm caráter peculiar no direito e nas relações internacionais por várias razões. Em primeiro lugar, os sujeitos não são os Estados, mas sim os seres humanos. Em segundo lugar, a interação do governo nessa área não visa a proteger interesses próprios e, por fim, o tratamento internacional da matéria modifica a noção habitual de soberania. Ao aderirem às convenções sobre direitos humanos, os Estados não se propõem a obter vantagens claras. Assumem, ao contrário, obrigações internacionais

³⁸⁶ CHOUKR, Fauzi Hassan. *A Convenção Americana de Direitos Humanos e o direito interno brasileiro – bases para sua compreensão*. Bauru: EDIPRO, 2001, p. 11-12.

³⁸⁷ DONNELLY, Jack. *Universal Human Rights in Theory and Practice*. 2. ed. Ithaca/London: Cornell University Press, 2001, p. 34.

³⁸⁸ CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos*. V. 1. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, p. 512-513, 2003.

para a defesa de seus cidadãos contra seus próprios abusos ou omissões. Aceitam, ainda, a intervenção na soberania nacional na forma de monitoramento da respectiva situação.³⁸⁹

Na doutrina do direito internacional, existem diversas posições sobre como a relação entre o direito internacional e o direito interno dos Estados deve conformar-se. Existem desde os constitucionalistas extremados, que aceitam a supremacia do sistema jurídico nacional até os internacionalistas que se esquecem da importância dos sistemas jurídicos nacionais.³⁹⁰ Nesse contexto, os enfoques doutrinários do dualismo e do monismo tomaram grande importância no direito internacional. O dualismo, cuja primeira formulação teórica surgiu com o jurista Heinrich Triepel, parte do pressuposto que o direito internacional e o direito interno são dois ordenamentos jurídicos totalmente distintos, com fontes diversas e destinatários diferenciados. Os dois sistemas não entrariam em contato, e a recepção das normas internacionais ocorreria por meio de uma lei ou de ato expreso do Poder Executivo dos Estados.³⁹¹ Atualmente, esse parece ser o modelo que mais se aproximaria da prática internacional dos Estados. Em relação aos direitos humanos, a concepção tradicional dualista não conseguia uma resposta satisfatória à questão da proteção internacional desses direitos, pois se argumentava que as relações entre o Estado e os indivíduos eram de “competência nacional exclusiva”, com o argumento de que os direitos reconhecidos pelo direito internacional não se dirigiam diretamente aos beneficiários.³⁹²

O monismo, formulado por Hans Kelsen, de forma diferente, pressupõe que as normas internas e internacionais constituem um único fenômeno normativo, de modo a regular o comportamento dos homens e de sua sociabilidade, por meio de um único sistema jurídico. Desse modo, os ordenamentos jurídicos nacionais seriam sistemas normativos parciais, que se integram no ordenamento jurídico internacional. Os instrumentos jurídicos de direito internacional, portanto, não necessitariam de qualquer ato formal de recepção.³⁹³

Cada sistema tem suas características próprias e cada Estado escolhe qual a formulação mais adequada à sua realidade. Não se pode ignorar, entretanto, que no caso dos direitos humanos, o direito internacional e o direito interno não podem mais ser abordados de forma compartimentalizada. Muitos Estados, na produção de suas

³⁸⁹ LINDGREN ALVES, J.A. *Os direitos humanos como tema global*. São Paulo: Perspectiva/Brasília: FUNAG, 1994, p. 43.

³⁹⁰ SOARES, Guido. *Curso de Direito Internacional Público*. v. 1. São Paulo: Atlas, p. 201, 2002.

³⁹¹ *Idem*, p. 204.

³⁹² CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Op. Cit.* 388, V.1, p. 506.

³⁹³ SOARES, Guido. *Op. Cit.*, v. 1, p. 204.

constituições, incorporaram provisões de direitos humanos, várias delas baseadas nos instrumentos internacionais. Como Guido Soares lembra, “o próprio Direito Constitucional, o mais nacionalista de todos os ramos da Ciência Jurídica, tem sido invadido pela globalização e tem uma relevante vertente internacional, bastando para tanto apenas considerar a importância do capítulo constitucional da proteção dos direitos humanos e das garantias fundamentais dos direitos civis, políticos, econômicos, sociais e culturais.”³⁹⁴

Cada país considera de forma diferente a hierarquia entre as normas de tratados e as de direito interno, resultando de critérios valorativos de cada país, o que faz que algumas Constituições sejam mais abertas ao direito internacional do que outras.³⁹⁵ Guido Soares ressalta que, no caso do Brasil, desde a primeira Constituição do País, sempre houve silêncio em relação ao posicionamento hierárquico entre as normas internas e o direito internacional.³⁹⁶ A Constituição Federal de 1988, portanto, não menciona como deve ser a inserção dos tratados internacionais no ordenamento jurídico nacional, o que significa o silêncio sobre a hierarquia dos tratados internacionais no conjunto das normas nacionais. Por isso, há um “caos na doutrina dos internacionalistas brasileiros”, como diz Soares, pois há autores que consideram o sistema jurídico brasileiro monista, já outros o consideram dualista.

A Constituição de 1988, para Flávia Piovesan, é “o documento mais abrangente e pormenorizado sobre os direitos humanos jamais adotado no Brasil”,³⁹⁷ contemplando um vasto catálogo de direitos, o que demonstra que o constituinte estava em sintonia com o direito internacional.³⁹⁸ Os direitos fundamentais integram, ao lado da definição da forma de Estado, do sistema de governo e da organização do poder, a essência do Estado constitucional.³⁹⁹

Em seu artigo 4 (II), a Constituição proclama, de forma inédita, que o Brasil rege suas relações internacionais pela prevalência dos direitos humanos, em uma nova fase de inserção internacional do país após o fim da ditadura. Piovesan afirma que “se para o Estado brasileiro a prevalência dos direitos humanos é princípio a reger o Brasil no cenário internacional, está-se conseqüentemente admitindo a concepção de que os direitos

³⁹⁴ SOARES, Guido. *Op. Cit.*, v. 1, p. 49.

³⁹⁵ CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Op. Cit.* 388, V. 1, p. 515.

³⁹⁶ SOARES, Guido. *Op. Cit.*, p. 225.

³⁹⁷ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. São Paulo: Max Limonad, 1996, p. 52.

³⁹⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. *Op. Cit.*, p. 72.

³⁹⁹ *Idem*, p. 61.

humanos constituem tema de legítima preocupação e interesse da comunidade internacional”.⁴⁰⁰

Em relação aos direitos humanos, os constituintes, devido à importância dada ao tema na Carta, criaram um dispositivo para dar primazia aos tratados internacionais do tema, no caso de ocorrer contrastes normativos com a legislação infraconstitucional nacional.⁴⁰¹ A Constituição de 1988 consagra no artigo 5º § 1 e §2 que:

§ 1º - As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º - Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

Sarlet afirma que o conceito materialmente aberto do art. 5 § 2º da CF aponta para a existência de direitos fundamentais positivados em outras partes do texto constitucional, além dos direitos não-escritos, implícitos nas normas do catálogo e decorrentes do regime e dos princípios da Constituição, ou seja, de tratados, convenções e costumes internacionais, decorrentes das disposições decorrentes do artigo 1º da Constituição.⁴⁰² A inovação desse artigo deve-se ao entendimento de que para além do conceito material, existem direitos que, por seu conteúdo, por sua substância, pertencem ao corpo fundamental da Constituição de um Estado, mesmo não constando explicitamente no catálogo. Ou seja, inclui o que não foi expressamente previsto, mas que pode ser implícita ou indiretamente deduzido.⁴⁰³

Piovesan interpreta esse dispositivo citando que a Constituição incluiria “os direitos enunciados nos tratados internacionais de que o Brasil seja signatário”.⁴⁰⁴ Ou seja, atribuiria aos tratados internacionais de direitos humanos a hierarquia de norma constitucional. Por isso, os direitos garantidos nesses tratados passam a integrar o rol dos direitos constitucionalmente consagrados, e, portanto, exigíveis no ordenamento jurídico nacional.⁴⁰⁵ A Constituição Brasileira de 1988 consagraria esses tratados como cláusulas pétreas, que não poderiam ser alterados por emenda constitucional. A autora ressalta que “os tratados de direitos humanos são incorporados automaticamente pelo Direito brasileiro e passam a apresentar status de norma constitucional, diversamente dos tratados tradicionais, os quais se sujeitam à sistemática da incorporação legislativa e detêm status hierárquico infraconstitucional.”⁴⁰⁶

⁴⁰⁰ PIOVESAN, Flávia. *Op. Cit.*, p. 307.

⁴⁰¹ *Idem*, p. 239.

⁴⁰² SARLET, Ingo Wolfgang. *Op. Cit.*, p. 77.

⁴⁰³ *Idem*, p. 84.

⁴⁰⁴ PIOVESAN, Flávia. *Op. Cit.*, p. 75.

⁴⁰⁵ PIOVESAN, Flávia. *Op. Cit.*, p. 98.

⁴⁰⁶ *Idem*, p. 310.

Uma nova polêmica em relação ao tema deu-se com a aprovação da Emenda Constitucional nº 45, de 30.12.2004, que promoveu reforma no poder judiciário. Essa Emenda incluiu no artigo 5º o § 3º, que determina que: “Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais”. Esse parágrafo foi criado para esclarecer o § 2º, que, para alguns doutrinadores e aplicadores do direito, não seria claro sobre a hierarquia dos tratados de direitos humanos. A aprovação da Emenda Constitucional nº 45, entretanto, gerou vários problemas. Anteriormente, como citado acima, os tratados de direitos humanos equiparavam-se a normas constitucionais originárias e passaram, a partir de então, a ser normas constitucionais derivadas. Outra questão diz respeito aos tratados dos quais o Brasil é parte, anteriores a Emenda. Como somente os tratados posteriores a ela passarão por votação, isso criaria uma diferença de patamar entre os tratados ratificados pelo Brasil antes da Emenda. Finalmente, não se estabelece quais os tratados o Congresso Nacional deve considerar como tratados de direitos humanos, se somente os tratados de direito internacional dos direitos humanos *stricto sensu* ou se de outras áreas, como os de direito internacional humanitário e de direito dos refugiados. A questão da denúncia de tratados também ficou imprecisa após a aprovação da Emenda, pois o responsável pela denúncia de tratados é o Presidente da República. Se um tratado for incorporado à Constituição, e for posteriormente denunciado, a denúncia valerá somente para o plano internacional, mas o tratado continuará valendo no plano nacional. Apesar de todas as polêmicas e dificuldades que trouxe para a aplicação dos direitos humanos no território nacional, sendo considerada por alguns autores um retrocesso do direito brasileiro, em 2008 foi aprovado pelo Congresso Nacional o primeiro tratado nessa nova modalidade, a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e de seu Protocolo Facultativo.⁴⁰⁷

O histórico da relação do Brasil com o sistema internacional de direitos humanos, no plano global, vem desde a Declaração Universal dos Direitos Humanos. O país defendeu a sua adoção, de modo a assegurar a eficácia de direitos consagrados no ordenamento nacional, como o direito à educação. Em relação ao Pacto, que completaria a Carta dos Direitos Humanos, o representante do Brasil na Assembléia Geral das Nações Unidas defendeu, em 1950, a idéia da separação dos direitos econômicos, sociais e

⁴⁰⁷ DECRETO LEGISLATIVO Nº 186, 2008. Aprova o texto da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e de seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova Iorque, em 30 de março de 2007.

culturais em um Pacto diferente.⁴⁰⁸ O país participou ativamente das atividades legislativas de elaboração dos Pactos, da Convenção contra o Genocídio, da Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, a Convenção sobre a Tortura e outras mais nas Nações Unidas. Cabe ressaltar que, sobre muitos assuntos, como o caso da discriminação racial, o país já contava com legislação sobre o assunto.⁴⁰⁹ Os representantes brasileiros nesses fóruns contribuíram para a formulação do pensamento de que a noção de soberania absoluta não se adequava à realidade das relações internacionais, devendo a noção de solidariedade ser reforçada no terreno internacional. O Brasil participou da ampliação da agenda temática dos direitos humanos nas Nações Unidas, sempre valorizando a importância do direito ao desenvolvimento.⁴¹⁰

A prática brasileira em relação aos direitos humanos no plano internacional foi bastante prejudicada desde a década de 60, quando se iniciou a ditadura militar no Brasil. O país havia desvinculado-se da matéria, ainda que tenha participado das diversas discussões sobre o tema no plano global e regional. Em 1985, um parecer do Consultor Jurídico do Itamaraty à época recomendou a adesão do Brasil aos tratados gerais de proteção, pois não havia nenhum impedimento de ordem constitucional ou argumentos jurídicos para que o Brasil não aderisse aos tratados.⁴¹¹ Por isso, houve, no contexto de democratização do país, uma inserção gradual no sistema, também devido à mobilização da opinião pública para a adesão do Brasil aos principais instrumentos de proteção, o Pacto Internacional dos Direitos Cívicos e Políticos, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e a Convenção Americana sobre Direitos Humanos, o que ocorreu somente em 1992.

No plano regional, o país sugeriu a criação de uma Corte de direitos humanos, ainda em 1948. Posteriormente, em 1965, durante a ditadura militar, o país apresentou projeto relativo à elaboração de uma Convenção Americana sobre direitos humanos. Em 1969, ano de concretização desse projeto, em que a ditadura militar encontrava-se em seu auge, o país mudou de posição, e, apesar de ter participado da Conferência de São José, não se comprometeu a aderir ao Pacto. Também retrocedeu em relação à posição favorável à Corte.⁴¹² Por isso, a inserção do Brasil no sistema interamericano foi tardia, pois o país ratificou a Convenção Americana sobre Direitos Humanos somente em 25 de dezembro

⁴⁰⁸ CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *A proteção internacional dos direitos humanos e o Brasil (1948-1997): as primeiras cinco décadas*. 2. ed. Brasília: Universidade de Brasília, p. 30-32, 2000.

⁴⁰⁹ *Idem*, p. 36-38.

⁴¹⁰ *Ibidem*, p. 102.

⁴¹¹ CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Op. Cit.* 408, p. 67-68.

⁴¹² *Idem*, p. 42-49.

1992, ainda que a Constituição Federal de 1988 já possuísse importantes provisões sobre a temática dos direitos humanos, especialmente o artigo 5º. Anteriormente, como o Brasil não fazia parte da Convenção Americana, todas as ações perpetradas contra o país fundamentam-se na Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem. Em 10 de dezembro de 1998, o Brasil procedeu à aceitação da competência em matéria contenciosa da Corte, se unindo aos vinte e dois Estados que a aceitam atualmente, corroborando para a expansão expressiva do alcance da atuação da Comissão, devido à numerosa população que se encontra em nosso país.

Desde o início da participação do Brasil no sistema interamericano, vários casos emblemáticos, que não haviam sido solucionados no judiciário brasileiro, chegaram ao sistema interamericano. A questão que enseja a denúncia dessas violações de direitos perante a Comissão Interamericana, como no caso de outros países, é a insuficiência ou mesmo a inexistência de resposta por parte do Estado brasileiro perante as violações. Casos como o do massacre do Carandiru (nº 11291), em que a Comissão solicitou que o Estado compensasse a família das vítimas e que tomasse medidas para prevenir novas ocorrências; o caso Candelária (1993), em que a Comissão sugeriu que houvesse investigações e o pagamento de indenização às famílias; e o caso Maria da Penha (1998), em que a Comissão explicitou a demora da justiça brasileira em julgar a tentativa de homicídio intentada contra Maria da Penha por seu ex-esposo, que havia ocorrido há 15 anos e sem sentença definitiva no Brasil, mostraram que o Sistema Interamericano possui função complementar e importante para a realização da justiça para vítimas de violações de direitos humanos. O grande aumento do número de casos mostra que a ratificação da Convenção Americana estimulou a proposição de ações internacionais contra o Estado brasileiro.⁴¹³

A prática brasileira em relação à Corte Interamericana ainda é reduzida, visto que o país aceitou a jurisdição contenciosa da Corte somente em 1998. Apesar disso, casos importantes, que trouxeram repercussões nacionais foram levados à Corte, como os de Damião Ximenes Lopes e Gilson Nogueira de Carvalho, os primeiros contenciosos sobre o Brasil levados pela Comissão Interamericana à Corte.

Apesar do país já ter ratificado a maioria dos tratados internacionais na área de direitos humanos e de sua participação ativa nas principais discussões internacionais, há ainda grande dificuldade para assegurar o respeito e a implementação dos direitos

⁴¹³ PIOVESAN, Flávia. *Op. Cit.*, p. 297-299.

protegidos. Certamente, o maior desafio é a universalização dos direitos humanos no Brasil, em que grande parte da população sequer sabe o significado da expressão direitos humanos. A experiência brasileira mostra que não há progresso linear na área de direitos humanos,⁴¹⁴ e que apesar de muito já ter sido feito, grandes passos ainda precisam ser realizados para que os direitos humanos se tornem realidade no país.

3.1.1 Direito Internacional dos Direitos Humanos e a legislação nacional

No presente estudo o instrumento internacional deve-se analisar a relação do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais com a legislação brasileira. O Pacto possui uma perspectiva internacional, mas sua efetividade última deve-se a medidas tomadas pelos governos. No mínimo, os três poderes nacionais e locais devem considerar o direito internacional dos direitos humanos, e garantir que o direito interno seja interpretado e aplicado de modo consistente às provisões dos instrumentos ratificados pelos Estados.⁴¹⁵ O Comentário Geral n° 9 do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais trata da aplicabilidade doméstica das normas. Philip Alston ressalta que o Comentário é a afirmação mais forte feita por um órgão da ONU sobre a necessidade dos Estados de transformar as suas obrigações internacionais em remédios efetivos.⁴¹⁶ Como afirmado no capítulo 1, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais adota uma formulação ampla e flexível que permite que cada Estado adote medidas de acordo com o seu sistema legal e administrativo, apesar de não haver a necessidade de sua incorporação completa no sistema nacional. Essa flexibilidade, entretanto, não tira a obrigação de cada Estado de utilizar todos os meios disponíveis para dar efeito aos direitos reconhecidos pelo tratado. Dessa forma, a Convenção deve ser reconhecida pelo direito nacional, os remédios judiciais e todas as formas de garantir que o governo seja responsabilizado, o que pode ocorrer quando qualquer órgão estatal deixe de cumprir uma obrigação internacional.⁴¹⁷ No dizer de Comparato, “O Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais

⁴¹⁴CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Op. Cit.* 408, p. 149.

⁴¹⁵OHCHR. *Fact Sheet No.16 (Rev.1), The Committee on Economic, Social and Cultural Rights*. Disponível em:<http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet16rev.1en.pdf>. Acesso em: 05/05/2008.

⁴¹⁶CENTRE ON HOUSING RIGHTS & EVICTIONS. *Litigating Economic, Social and Cultural Rights: Achievements, Challenges and Strategies*. Geneva: Centre on Housing Rights & Evictions, p. 162, 2003. Disponível em: www.cohre.org/get_attachment.php?attachment_id=2726. Acesso em: 05 de maio de 2008.

⁴¹⁷ CESCR General comment 9: *The domestic application of the Covenant*: 03/12/98. E/C.12/1998/24. Disponível em: [http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/4ceb75c5492497d9802566d500516036?Opendocument](http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/4ceb75c5492497d9802566d500516036?Opendocument). Acesso em: 05/05/2008.

destina-se a combater a inércia estatal, com o objetivo de promover políticas públicas ou programas de ação governamental e políticas públicas coordenadas entre si.”⁴¹⁸

O Artigo 27 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados dispõe que “Uma parte não pode invocar as disposições de seu direito interno para justificar o inadimplemento de um tratado”.⁴¹⁹ Ou seja, o Estado tem “a obrigação geral de adequar seu ordenamento jurídico interno às normas internacionais de proteção”⁴²⁰, criando ou modificando sua legislação interna para que o tratado tenha efeito. Além disso, é necessário que “tanto o Poder Legislativo com o Judiciário dos Estados assegurem a consistência das leis nacionais e decisões de tribunais nacionais com o Direito Internacional dos Direitos Humanos”.⁴²¹

A questão da justiciabilidade dos direitos, já tratada em capítulo anterior, reflete-se também na implementação interna deste direito. Como ressalta Bucci, abarca “todo o caminho de efetivação de um direito, desde o seu nascimento, quando é previsto na norma, até a sua emancipação, quando é encartado em determinado programa de ação de um governo e passa a integrar medidas de execução”. Ou seja, “desde o estabelecimento da agenda (*agenda setting*), a formulação de alternativas, a decisão, a implementação da política, a execução até a fase final, da avaliação”.⁴²²

É importante esclarecer, que não há uma identidade necessária entre os direitos humanos consagrados internacionalmente e os direitos fundamentais presentes nas diversas Constituições nacionais. Isso reflete-se na distinção quanto ao grau de efetiva aplicação e proteção das normas consagradoras dos direitos fundamentais e das normas de direitos humanos, já que as primeiras são dotadas de instâncias de poder para se fazer respeitar e realizar os direitos fundamentais.⁴²³ De qualquer forma, uma boa maneira de internalizar os tratados de direitos humanos é por meio da incorporação de suas provisões em constituições ou em legislação específica. Desse modo, as provisões dos tratados poderão ser aplicadas imediatamente, sem que os Estados possam resguardar-se por trás do linguajar vago utilizado na formulação do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de implementação progressiva de direitos.

⁴¹⁸ COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. São Paulo: Saraiva, p. 334, 2005.

⁴¹⁹ Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados. Adotada em: 26 de maio de 1969. Disponível em: <http://www2.mre.gov.br/dai/dtrat.htm>. Acesso em: 22/02/2008.

⁴²⁰ CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Op. Cit.* 388, V. 2, p. 134.

⁴²¹ *Idem*, p. 136.

⁴²² BUCCI, Maria Paula Dallari. *Direitos humanos e políticas públicas*. São Paulo: Pólis, p. 12, 2001.

⁴²³ SARLET, Ingo Wolfgang. *Op. Cit.*, p. 36.

Para Cançado Trindade, “uma das principais funções da operação dos tratados e instrumentos de proteção internacional dos direitos humanos reside precisamente em seus efeitos no direito interno”.⁴²⁴ Por isso, analisaremos os principais instrumentos jurídicos e políticas públicas relacionadas ao acesso a medicamentos no Brasil.

3.2 Legislação Brasileira e Políticas Públicas relativas ao Acesso a Medicamentos

A legislação brasileira relacionada ao acesso a medicamentos tem como marco a Constituição Federal de 1988, que em seu artigo 6º elenca a saúde como um dos direitos sociais. Os direitos sociais, para José Afonso da Silva, “possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de condições sociais desiguais.”⁴²⁵ Pela primeira vez, o direito humano à saúde foi elevado à condição de direito fundamental no Brasil. As origens da consagração desse direito passam pelo “Movimento Sanitário”, que se originou da década de 1970 e era composto inicialmente por profissionais e estudantes de saúde. Esse movimento teve papel fundamental no reconhecimento constitucional de que “saúde é direito de todo cidadão e dever do Estado”, buscando unificar institucionalmente e descentralizar os serviços e ações de saúde; a hierarquização dos atos médicos e dos serviços de saúde, de acordo com o grau de especialização e complexidade e a participação popular.⁴²⁶

O artigo 196 afirma que a “saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” Esse artigo estabelece claramente que o Estado brasileiro, por meio dos poderes públicos, tem a obrigação de prover o direito à saúde. O dever do Estado inclui o direito de exigir que o Estado respeite, proteja e implemente o direito à saúde, como especificado na interpretação do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.

Maria Elena Rodriguez ressalta que “O governo brasileiro, ao ratificar os tratados internacionais, assume o compromisso de planejar políticas nacionais que garantam o desenvolvimento progressivo destes direitos, dedicando o máximo de recursos disponíveis

⁴²⁴ CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Op. Cit.* 388, V. 1, p. 536.

⁴²⁵ SILVA, José Afonso. *Curso de direito constitucional positivo*. 10. ed. São Paulo: Malheiros, 1995, p.277.

⁴²⁶ CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: Reflexões e Estratégias da Sociedade Civil. *Sur*, v. 5, n. 8, p. 172, jun. 2008 e BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; ESHER, Ângela (Org.). *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP, p. 236, 2004.

para este objetivo.”⁴²⁷ Por isso, as ações e serviços de saúde estão sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público, de acordo com o artigo 197 da Constituição Federal. Há a possibilidade de participação da iniciativa privada nos serviços de saúde, de forma complementar o sistema de saúde. O artigo 198 introduziu o Sistema Único de Saúde (SUS), como uma rede de ações e serviços de saúde. O SUS é financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. José Afonso da Silva afirma que os princípios da descentralização, do atendimento integral, priorizando as atividades preventivas, e da participação da comunidade, confirmam o caráter desse direito como direito social pessoal e direito social coletivo concomitantemente.⁴²⁸ Valoriza-se, portanto, o ponto de vista da sociedade, da comunidade na sua totalidade, já que se cuida de valores e fins que devem ser respeitados e concretizados coletivamente.⁴²⁹

Sarlet busca aprofundar a dimensão dupla desse direito, usando a distinção de José Afonso da Silva. Para Silva, existem os “direitos fundamentais do homem-indivíduo, que são aqueles que reconhecem autonomia aos particulares, garantindo a iniciativa e independência aos indivíduos diante dos demais membros da sociedade política e do próprio Estado. Por outro lado, os direitos coletivos são os direitos fundamentais do homem-membro de uma coletividade. Por isso, boa parte dos direitos coletivos consagrados na Constituição Federal são, na verdade, direitos individuais de expressão coletiva. No texto da Carta, não há uma definição precisa de direitos coletivos. Entretanto, não se pode identificar direitos sociais como direitos coletivos. Sarlet afirma que a terminologia “direitos e deveres individuais e coletivos”, utilizada na Carta de 1988, é inadequada, pois negligencia a dimensão individual dos demais direitos fundamentais.”⁴³⁰

A partir da Constituição, uma série de leis foram criadas para a realização do direito à saúde, com o papel de concretizar e regulamentar os direitos fundamentais positivados na Constituição, tornando-os diretamente aplicáveis.⁴³¹

Em 1990, foi promulgada a lei n. 8.080, a Lei Orgânica da Saúde, que dispõe sobre a promoção, proteção e a organização e funcionamento dos serviços correspondentes na área. A lei foi complementada pela n.º 8.142/90, que determina a estrutura e o financiamento de recursos para o SUS. Desde 1990, o desafio foi desenvolver um sistema

⁴²⁷ RODRIGUEZ, Maria Elena. Direitos Econômicos, Sociais e Culturais: uma realidade inadiável. *Proposta*, v. 31, n. 92, p. 24, mar./mai./2002.

⁴²⁸ SILVA, José Afonso. *Op. Cit.*, p.762.

⁴²⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. *Op. Cit.*, p. 146.

⁴³⁰ *Idem*, p. 173-177.

⁴³¹ *Ibidem*, p. 93.

público de saúde obedecendo a princípios fundamentais como a universalidade, a integralidade e a igualdade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência.⁴³² Inclui também as ações para permitir que o usuário do Sistema Único de Saúde tenha acesso a assistência terapêutica, inclusive a assistência farmacêutica.⁴³³ A Lei estabelece como atribuição comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios “a elaboração e atualização periódica do plano de saúde” (Art. 15), indicando ainda que, de conformidade com o plano, deve ser elaborada a proposta orçamentária do SUS. Entre as principais medidas do Plano Nacional de Saúde estão a suficiência nacional em fármacos e insumos estratégicos, além da meta de prevenção e controle da AIDS e de outras doenças sexualmente transmissíveis.⁴³⁴

3.2.1 Política Nacional de Medicamentos

As políticas públicas compõem-se de várias etapas, desde a construção da agenda, a formulação de políticas e a implementação de políticas.⁴³⁵ São, portanto, resultado de uma seqüência de decisões. Para Comparato, uma política pública “consiste numa atividade (...), numa série de atos, do mais variado tipo, unificados pela comunhão de escopo e organizados num programa de longo prazo”, que atuam de forma a complementar o direito, preenchendo espaços normativos e concretizando princípios e regras.⁴³⁶ O processo decisório dessas políticas não é ordenado, recebendo influências de diversos grupos, e o que pode ser a solução para um grupo pode ser um grave problema para outro. No caso das políticas de medicamentos, as decisões passam pelo Legislativo e Executivo, sendo que o último é o local essencial da decisão após a preparação da política.⁴³⁷

Hunt & Khosla destacam que “O direito à saúde requer que seja estabelecida uma política nacional de medicamentos, capaz de garantir o acesso a estes por indivíduos e grupos em situações de vulnerabilidade, incluindo mulheres e suas filhas, minorias étnicas e populações indígenas, pessoas de baixa renda, pessoas vivendo com HIV/ AIDS, pessoas internamente deslocadas, idosos, pessoas com deficiência, detentos e outros.”⁴³⁸ No caso

⁴³² CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. *Op. Cit.*, p. 172-173.

⁴³³ Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L8080.htm>. Acesso em: 23/09/2007.

⁴³⁴ GUISE, Mônica Steffen. *Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública*. Curitiba: Juruá, p. 84, 2007.

⁴³⁵ BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela (org.), *Op. Cit.*, p. 206.

⁴³⁶ COMPARATO, Fábio Konder. *Op. Cit.*, p. 334 e BUCCI, Maria Paula Dallari. *Op. Cit.*, p.11.

⁴³⁷ BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela (org.), *Op. Cit.*, p. 206-207.

⁴³⁸ HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. *Op. Cit.*, p. 105.

do Brasil, o grande volume de serviços, a grande parcela da população excluída de atenção, o desabastecimento, além de problemas de produção, comercialização e mudanças do perfil epidemiológico da população levaram à criação de uma política para essa área.

A Lei nº 8.080/90, em seu artigo 6.º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a “formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)”. O Brasil conta com uma política de distribuição de medicamento essenciais desde 1964, que culminou na Política Nacional de Medicamentos, implementada em 1999, baseada nos princípios do SUS. Essa Política, que tem o objetivo de promover o acesso a medicamentos essenciais para a população, com segurança, eficácia e qualidade, foi aprovada pela Portaria 3.916/98.⁴³⁹ A Política Nacional de Medicamentos busca enquadrar-se ao perfil epidemiológico do País, que apresenta tanto doenças típicas de países em desenvolvimento como doenças característicos de países desenvolvidos. O programa possui oito diretrizes: adoção de relação de medicamentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Em relação à adoção de uma lista de medicamentos essenciais, existe a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída desde 1975, de acordo com os princípios estabelecidos pela OMS, cujos medicamentos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem.⁴⁴⁰ A primeira lista no Brasil foi estabelecida em 1964, e a lista atual é de 2006. A definição de produtos a serem adquiridos e distribuídos considera quais as doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores; as doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de alto custo, e doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

Além dos medicamentos essenciais, existem algumas categorias de medicamentos específicas, destinadas a atender doenças com custos elevados, devido a seu caráter excepcional. O caso dos medicamentos órfãos enquadra-se nesse conceito. Essas drogas não se enquadram nos padrões de mercado, pois são de pouco consumo. O medicamento

⁴³⁹ BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela (org.), *Op. Cit.*, p. 210.

⁴⁴⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Política nacional de medicamentos 2001. Brasília: Ministério da Saúde, p. 12, 2001.

órfão, que é “medicamento ou produto biológico para o diagnóstico, tratamento ou prevenção de doença rara”.⁴⁴¹ Entre esses medicamentos, constam o Hormônio do Crescimento, a Toxina Botulínica e a Penicilamina, todos para o tratamento de doenças raras. Esses medicamentos, também chamados de excepcionais, devido a sua aquisição em caráter excepcional pelo governo, geralmente tem alto custo. Alguns desses medicamentos constam da RENAME, outros não constam, o que mostra a falta de critérios para a inclusão de um medicamento na Relação, pois diversos grupos de pressão existem para incluí-los na RENAME. O avanço de pesquisas na área médica, e o surgimento de novos medicamentos, acabam por levar os gestores públicos a preocupar-se com a questão do financiamento desses medicamentos, que são, geralmente, de alto custo. Organizações de portadores de doenças raras mobilizam-se para conseguir beneficiar-se dos avanços médicos. O financiamento desses medicamentos é feito pelo Ministério da Saúde.

A lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, aborda a questão dos medicamentos genéricos, e permitiu que os laboratórios farmacêuticos governamentais passassem a produzir muitos medicamentos localmente, além de priorizar a aquisição de medicamentos genéricos pelo governo brasileiro. Medicamentos genéricos, de acordo com a lei são medicamentos similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DBC (Denominação comum brasileira) ou, na sua ausência, pela DCI (denominação comum internacional).⁴⁴² A introdução dos genéricos aumentou o acesso a medicamentos no Brasil, na medida em que reduziu preços para o consumidor e possibilitou maior abrangência da oferta pública. Desde a introdução dos genéricos, verificou-se um aumento de 300% nas vendas desses medicamentos.⁴⁴³

Para boa parte da população do país, a rede pública de saúde é a única forma de obtenção de medicamentos, especialmente os utilizados para doenças crônicas. O gradual envelhecimento da população brasileira também faz com que mais pessoas passem a utilizar medicamentos de uso contínuo, o que leva o sistema público a ser cada vez mais demandado.⁴⁴⁴ O Programa da Farmácia Popular do Brasil, que possui uma rede própria de

⁴⁴¹ BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela (org.), *Op. Cit.*, p. 211.

⁴⁴² Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 D.O 11/2/1999, Seção 1, pág.1. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_9787_99.htm. Acesso em: 20 de outubro de 2008.

⁴⁴³ GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 83.

⁴⁴⁴ BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela (org.), *Op. Cit.*, p. 203.

farmácias, com 445 unidades no País, atende cerca de 500 mil pessoas por mês com 107 itens que a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) compra e distribui. O consumidor faz na farmácia o ressarcimento correspondente ao preço que a Fiocruz pagou mais o preço da logística de distribuição. Uma outra modalidade é o sistema de co-pagamento desenvolvido com as farmácias privadas, em que cerca de 5.320 farmácias estão credenciadas. O cidadão paga na farmácia o correspondente a 10% de um valor de referência, e o Ministério da Saúde arca com os 90% restantes para a farmácia. O Programa abrange em 810 cidades, com um alcance de 75 milhões de pessoas, atendendo mais de um milhão de pessoas ao mês, com investimento a cerca de R\$ 20 milhões mensais.⁴⁴⁵ Uma crítica ao programa é que os medicamentos são vendidos, ainda que a custos baixos, enquanto, pela legislação, eles deveriam ser distribuídos gratuitamente para a população que necessitasse.

Hunt & Khosla afirmam que em uma política nacional de acesso a medicamentos, os princípios da não-discriminação e igualdade possuem várias implicações concretas. Por exemplo, o Estado é obrigado a estabelecer um sistema de suprimento nacional de medicamentos que inclua programas especificamente desenhados para alcançar grupos vulneráveis e desfavorecidos.⁴⁴⁶ Isso requer que a política de saúde estabeleça as obrigações do governo diante do direito à saúde, em particular no que diz respeito ao acesso a medicamentos; bem como, um plano para cumprir com estas obrigações, que identifique os objetivos, prazos, responsáveis e suas obrigações, indicadores, parâmetros e procedimentos para acompanhamento dos avanços realizados neste plano.⁴⁴⁷ As ações do Programa Nacional de Medicamentos incluem essas práticas.

Apesar de existência de legislação concernente ao assunto, muitas dificuldades impõem-se para seu cumprimento, como brechas de implementação, com obstáculos e dificuldades para cumprir o estabelecido nas normas legais, tanto pela falta de mecanismos ou porque estes não são efetivos. Além disso, mesmo com a existência de previsão legal, existem dificuldades para que as instâncias encarregadas da execução possam receber a totalidade dos recursos, ou possam investi-los plenamente em programas de prevenção, atenção e apoio específicos para grupos como as mulheres e jovens e adolescentes.

O acesso aos medicamentos também não pode estar desvinculado da existência de uma rede de serviços, incluindo exames laboratoriais e de profissionais capazes de

⁴⁴⁵ AMARAL, José Luiz Gomes do. *Buscando uma política de medicamentos para o Brasil*. São Paulo: Febráfarma, 2008. Disponível em: http://www.febrafarma.org.br/arqs_enviados/seminarios/livro%20anais%2023%20jul%202008%20alta.pdf, p. 35-36.

⁴⁴⁶ HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. *Op. Cit.*, p. 106.

⁴⁴⁷ *Idem*, p. 109.

diagnosticar, tratar e acolher o paciente de maneira adequada, o que possibilita que o medicamento seja dispensado de forma correta e segura. Igualmente importante é o paciente se sentir apoiado pelo profissional e pelo serviço de saúde que frequenta. Esses dois últimos pontos, segundo a experiência brasileira, são fundamentais para a adesão do paciente ao tratamento.⁴⁴⁸

Atualmente, o Brasil é o décimo mercado farmacêutico do mundo, o maior da América Latina, contudo, é dependente das indústrias farmacêuticas multinacionais. A produção de medicamentos inclui diversos setores industriais, como indústrias químicas, farmacêuticas e de biotecnologia, indústrias mecânicas, eletrônicas e de materiais. Nos últimos anos, esses segmentos apresentaram déficits comerciais significativos, pois as exportações, em 2005, atingiram US\$ 473 milhões e as importações mais de US\$ 2 bilhões.⁴⁴⁹ Dos déficits na balança comercial, 70% decorreram de relações com países desenvolvidos e 30% de relações com países que apresentam nível de desenvolvimento compatível com o brasileiro.⁴⁵⁰

Há necessidade de aumentar a produção nacional e aumentar os investimentos para pesquisa e desenvolvimento, de forma a tornar mais eficiente a política nacional de medicamentos. A entrada de empresas estrangeiras de produção de medicamentos no Brasil vem desde a Era Vargas. Esse processo aprofundou-se na década de 1960, levando à desnacionalização da indústria farmacêutica nacional, especialmente por não existir uma política setorial nacional na área.⁴⁵¹

Atualmente, as limitações nacionais no âmbito da indústria farmacêutica decorrem de uma série de aspectos, com destaque à incipiente gestão da propriedade intelectual na área, a desarticulação entre o SUS e as inovações nacionais, além da falta de clareza no que diz respeito aos mecanismos adequados de indução na transferência do conhecimento científico para o setor produtivo. No Brasil, houve redução significativa da produção de farmoquímicos, na década de 80, a produção nacional representava 15%, hoje, representa somente 3% da demanda nacional. A maioria dos recursos para Pesquisa e Desenvolvimento investidos no país são feitos pelo governo brasileiro, prioritariamente no

⁴⁴⁸ GALVÃO, Jane. A política brasileira de distribuição e produção de medicamentos anti-retrovirais: privilégio ou um direito? *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 214, jan-fev, 2002.

⁴⁴⁹ AMORIM, Celso. *Patents of Pharmaceuticals and the access to Medicines*. Disponível em: www2.mre.gov.br/dipi/ONU%20ME%20C%20Amorim.pdf, p.7. Acesso em: 10 de novembro de 2008.

⁴⁵⁰ Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/Relat%F3rio_PNCTIS_2_CNCTIS.pdf. Acesso em: 26 de dezembro de 2008.

⁴⁵¹ PRONER, Carol. *Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2007, p. 287.

setor público.⁴⁵² Esses gastos, que em muitos casos são benéficos, como quando empregados na Fiocruz, são, geralmente, de grandes empresas estatais em articulação com institutos de pesquisa, o que não levou ao aumento da atividade no setor privado. No caso do setor farmacêutico, os investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento feitos no Brasil pelas indústrias do setor privado representam somente 0,32% do faturamento.⁴⁵³ As políticas de modernização da economia brasileira, desenvolvidas pelos governos no início da década de 1990, permitiram uma abertura comercial muito rápida, sem estimular o desenvolvimento da tecnologia nacional, dificultando a sobrevivência das indústrias farmacêuticas nacionais.

Uma grande dificuldade para a produção nacional de medicamentos é que a dependência de importação de matéria-prima para a fabricação de medicamentos ainda é grande no Brasil. Estudo do IBGE mostra que o País importou 8,8% dos medicamentos e 83,2% dos insumos usados na produção de remédios em 2005. Os gastos corresponderam, respectivamente, a R\$ 4,03 bilhões e R\$ 3,06 bilhões.⁴⁵⁴ As Iniciativas de Pesquisa e Desenvolvimento de novos medicamentos no Brasil são bastante modestas. A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI/S) é parte integrante da Política Nacional de Saúde, formulada no âmbito do SUS, e baseia-se em seus princípios, privilegiando a produção nacional.⁴⁵⁵ Seu objetivo é contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável, e com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades socioeconômicas do país, construindo uma agenda prioritária de pesquisa, a diminuição de disparidades regionais, a difusão do conhecimento e outras estratégias para melhorar a capacidade produtiva nacional.⁴⁵⁶

A Política Nacional de Medicamentos estabelece que os esforços sejam concentrados no estabelecimento de uma efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos da RENAME, a cargo dos diferentes segmentos industriais. Os laboratórios públicos devem ser utilizados preferencialmente, dentro dessa política, para atender às

⁴⁵² GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 88.

⁴⁵³ Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Relat%F3rio_PNCTIS_2_CNCTIS.pdf. Acesso em: 26 de dezembro de 2008.

⁴⁵⁴ Brasil ainda depende da importação de insumos. *Estado de São Paulo*. Disponível em: http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20080904/not_imp236037,0.php. Acesso em: 04 de setembro de 2008.

⁴⁵⁵ GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 89.

⁴⁵⁶ Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Relat%F3rio_PNCTIS_2_CNCTIS.pdf. Acesso em: 26 de dezembro de 2008.

necessidades de medicamentos essenciais, sobretudo os destinados à atenção básica e de interesse para a saúde pública.⁴⁵⁷

Para a política nacional de medicamentos ser eficiente, não basta somente a existência de legislação, mas a colaboração dos três poderes do Estado. Atualmente, já se considera que as obrigações convencionais dos Estados, vinculam não apenas o governo, mas também os poderes executivo, legislativo e judiciário.⁴⁵⁸ O executivo e o legislativo têm papel claro, no estabelecimento de leis, decretos e portarias. O judiciário acabou recebendo um papel de destaque, ao tornar-se um recurso bastante utilizado por Organizações não-governamentais, e grupos de portadores de doenças para o recebimento de medicamentos. O Comentário Geral n° 3, do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, enuncia que entre as medidas apropriadas que os Estados devem tomar para a implementação dos direitos que contam no Pacto “está a previsão de remédios judiciais no que diz respeito a direitos que, de acordo com o sistema jurídico nacional, podem ser considerados judiciáveis”.⁴⁵⁹

Os medicamentos solicitados por meio do judiciário são para as mais diversas doenças como AIDS, hepatite C, câncer, esclerose múltipla, etc. Estas demandas judiciais geralmente são por novos medicamentos surgidos e ainda não incluídos nos programas de medicamentos do Ministério da Saúde, e estão cada vez mais presentes, pois rotineiramente novos medicamentos vêm surgindo no mercado.⁴⁶⁰ O impacto orçamentário pode ser muito grande. No estado de São Paulo, por exemplo, no ano de 2001, 80% do orçamento destinado ao Programa Estadual de HIV/AIDS foi consumido no cumprimento de ordens judiciais.⁴⁶¹ A jurisprudência brasileira geralmente atende à demanda dos pacientes relativas ao tratamento. Contudo, o cumprimento do direito determinado pela Justiça nem sempre é feito com a celeridade devida.⁴⁶²

⁴⁵⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Op. Cit.* 441, p. 17.

⁴⁵⁸ CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Op. Cit.* 388, V. 2., p. 131.

⁴⁵⁹ General Comment n° 3: The nature of States parties obligations (Art. 2, par.1): 14/12/90. Disponível em: [http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664?Opendocument](http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664?Opendocument). Acesso em: 13/03/2008.

⁴⁶⁰ SCHEFFER, Mário (coord.), SALAZAR, Andrea, GROU, Karina. *O Remédio via Justiça*. Brasília: Ministério da Saúde, p. 37, 2005.

⁴⁶¹ *Idem*, p. 28.

⁴⁶² *Ibidem*, p. 123.

3.3 Legislação brasileira relativa à propriedade intelectual

A primeira legislação brasileira na área de patentes data de 1809, quando Dom João VI promulgou um alvará régio aplicável somente à Colônia brasileira, tornando o Brasil o quarto país do mundo a legislar sobre patentes. O Alvará estabelecia o prazo de 14 anos para inventores ou introdutores de novas máquinas ou invenções, de modo a aumentar a capacidade de produção do Brasil.⁴⁶³ A Constituição de 1824 também previa a propriedade intelectual. No campo internacional, o país aderiu à Convenção da União de Paris, de 1883.⁴⁶⁴

Na era republicana, a Constituição de 1891 garantiu a propriedade de invenções e marcas. O governo de Getúlio Vargas criou o primeiro Código de Propriedade Industrial do Brasil, pelo Decreto-Lei nº 7.903/45, ainda que a Constituição de 1937 não tenha mencionado a questão da propriedade intelectual. Nesse Código, os produtos farmacêuticos ficavam excluídos da proteção patentária, para promover o desenvolvimento da indústria nacional.⁴⁶⁵

As demais Constituições Brasileiras asseguraram o direito dos inventores. Entre 1945 e 1969, patentes eram concedidas para os processos farmacêuticos, mas não para os produtos. Desde 1969, tanto os processos como os produtos deixaram de ser objeto de concessão de patentes.⁴⁶⁶ Várias revisões do Código de Patentes foram feitas, até chegar ao Código de Propriedade Industrial brasileiro, lei nº 5772, de 21 de dezembro de 1971, que vigorou até 1996. O Código estava adequado à Convenção da União de Paris, de 1883, que permitia que os Estados tivessem liberdade para proteger certos produtos e processos. O artigo 9º restringia o patenteamento de medicamentos, entre outros produtos, seguindo a tendência da época, preconizada pela Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento (UNCTAD), para que o país pudesse desenvolver-se autonomamente. Ainda que sua legislação não infringisse nenhuma norma internacional, o Brasil sofreu sanções unilaterais dos Estados Unidos. Em outubro de 1988, o governo estadunidense impôs sobretaxas às importações de produtos eletrônicos, farmacêuticos, químicos e de papel e celulose brasileiros.⁴⁶⁷

⁴⁶³ PRONER, Carol. *Op. Cit.*, p. 128.

⁴⁶⁴ BARBOSA, Denis Borges. *Porque o Brasil entrou na Convenção de Paris em 1883*. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/42.doc>, p. 1. Acesso em: 18 de junho de 2008.

⁴⁶⁵ PRONER, Carol. *Op. Cit.*, p. 131.

⁴⁶⁶ *Idem*, p. 131.

⁴⁶⁷ SILVA, Alex Giacomelli. Poder inteligente – a questão do HIV/AIDS na política externa brasileira. *Contexto Internacional*, v. 27, n.1, p.131, jan./jun. 2005.

O mesmo ocorreu em 2001, na OMC. Como já descrito no capítulo anterior, os Estados Unidos solicitaram a abertura de um painel no Órgão de Solução de Controvérsias da OMC em 2001, em relação ao artigo 68 do Código de Propriedade Intelectual brasileiro. Desde o início do contencioso, a diplomacia brasileira enfatizou que a questão era de grande relevância social e econômica. Os preços praticados pela indústria farmacêutica estadunidense impossibilitavam a continuação do atendimento gratuito aos portadores de HIV/AIDS no país.⁴⁶⁸

Quanto a Constituição Federal de 1988, a propriedade intelectual consta no Artigo 5º, inciso XXIX, que estabelece:

“a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.”

Essa previsão encontra-se no rol dos direitos fundamentais, ainda que seja contraditória a linguagem utilizada, pois a Constituição Federal não assegura um direito, mas um privilégio, com vistas ao interesse social, ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Pelo menos no campo dos medicamentos, a Lei de Propriedade Intelectual, a legislação infra-constitucional a que se refere esse artigo, não cumpre esses objetivos constitucionais, pois não houve o aumento significativo de pesquisas e registro de patentes, além das dificuldades impostas para o acesso aos medicamentos impostos pelas provisões da legislação. José Afonso da Silva afirma que o dispositivo “está submetido à função social” e critica a colocação desse artigo entre os direitos fundamentais, pois “não tem a natureza de direito fundamental do homem. Caberia entre as normas da ordem econômica.”⁴⁶⁹

A Lei de Propriedade Intelectual, n. 9.279⁴⁷⁰, foi criada como resposta à entrada do país na OMC, e abarca todas as provisões determinadas pelo acordo TRIPS, inclusive a obrigação de patentear medicamentos. Em resposta às sanções unilaterais impostas pelos Estados Unidos, durante sua campanha, o ex-presidente Fernando Collor prometeu enviar o projeto ao Congresso Nacional. Portanto, antes mesmo da conclusão da Rodada Uruguai, a discussão foi para o Congresso Nacional. Os pontos polêmicos do projeto referiam-se à

⁴⁶⁸ OLIVEIRA, Marcelo Fernandes de. “Estratégias internacionais e diálogo Sul-Sul no governo Lula: alianças duradouras ou coalizões efêmeras?”. In: VILLARES, Fábio (Org.). *Índia, Brasil e África do Sul: perspectivas e alianças*. São Paulo: UNESP, IEEI, 2006, p. 317.

⁴⁶⁹ SILVA, José Afonso. *Op. Cit.*, p.269.

⁴⁷⁰ LEI Nº 9.279 DE 14 DE MAIO DE 1996 - Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/L9279.htm>. Acesso em: out./2007.

previsão de licença compulsória, à proteção de patentes *pipeline* e dever de exploração do objeto da patente no prazo de três anos, a partir da data de expedição.⁴⁷¹ As discussões duraram vários anos, com a participação de várias associações, empresas e entidades governamentais interessadas. Sua sanção ocorreu em 1996, com o início de sua aplicação em maio de 1997.

A lei, em seus artigos 6 e 7, prevê que o requerente seja o legítimo titular do direito da patente, que pode ser individual, em nome próprio ou de herdeiros e sucessores, o que significa que a patente possa ser solicitada por pessoa jurídica.⁴⁷² O Capítulo II da Lei trata da patenteabilidade dos produtos e processos. Para a consideração de uma invenção, três requisitos têm de ser cumpridos: a novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

O prazo permitido para a implementação da lei em conformidade com o TRIPS no país era o ano 2000, e na área de medicamentos, o ano final era 2005. A legislação brasileira ignorou a possibilidade do regime de transição, já que o Brasil é um país em desenvolvimento na categorização da OMC, o que contrariou os interesses públicos nacionais. Outra consequência negativa da não-utilização do regime transitório relaciona-se ao prazo de vigência da patente, pois a lei de 1971 previa quinze anos. Essa diferença de cinco anos, nos quais muitos medicamentos teriam caído em domínio público e poderiam passar a ter versões genéricas produzidas localmente a preços reduzidos teriam sido benéficos para as políticas públicas de saúde.⁴⁷³ Além disso, na nova lei, não consta o antigo dispositivo que permitia a terceiros fazerem oposição a um pedido de patente antes de sua concessão.

Um agravante é que a lei é mais rigorosa que o acordo TRIPS, pois permitiu as patentes *pipeline*.⁴⁷⁴ Esse mecanismo, criado para resolver uma situação de transição, está previsto no artigo 231 da Lei de Propriedade Intelectual, é, segundo Chaves et al. “disposição temporária por meio da qual foram aceitos depósitos de patentes em campos tecnológicos não reconhecidos até então, possibilitando a proteção patentária de produtos farmacêuticos e alimentícios, entre outros.” Esse dispositivo foi adicionado à lei por pedido das multinacionais. Os pedidos de patentes estariam sujeitos apenas a uma análise formal sem serem submetidos a uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - pelo escritório de patentes

⁴⁷¹ PRONER, Carol. *Op. Cit.*, p. 134.

⁴⁷² *Idem*, p. 135.

⁴⁷³ GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 109.

⁴⁷⁴ CEPALUNI, Gabriel. Regimes internacionais e o contencioso das patentes para medicamentos: estratégias para países em desenvolvimento. *Contexto Internacional*, v. 27, n.1, p. 75, jan./jun. 2005.

brasileiro.⁴⁷⁵ Cerca de setecentos pedidos foram concedidos, prejudicando o país, pois prorrogam o prazo final da patente, inclusive de medicamentos que já estavam sob domínio público. Essa foi uma decisão política muito importante, pois afetou o interesse nacional, já que há a importação de uma patente depositada no exterior. Celso Amorim afirma que essa “concessão” brasileira foi feita como medida de confiança perante as indústrias farmacêuticas, que deveriam aumentar o investimento em pesquisa médica e a transferência de tecnologia para o país.⁴⁷⁶ Deve-se ressaltar que o mecanismo *pipeline* não está previsto no Acordo TRIPS.

A legislação foi criada em uma época em que o Estado promovia reformas liberalizantes na economia nacional, o que prejudicou os interesses nacionais, já que minou a indústria nacional com o desestímulo à substituição de importações. Apesar dessa legislação liberal, o país não perdeu totalmente sua autonomia, pois a lei de patentes brasileira possui artigos que permitem certas flexibilidades⁴⁷⁷:

O artigo 68 enuncia que “o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico (...)”, além de estabelecer que quando não houver exploração do objeto da patente em território nacional ou as necessidades do mercado não forem satisfeitas poderá haver o licenciamento. A não-exploração consiste na falta de fabricação, fabricação incompleta do produto ou falta de uso integral do processo patenteado.⁴⁷⁸ Entretanto, somente pode ser usada quando houver também abuso de direito ou de poder econômico. O abuso de direito consiste no desempenho de uma atividade pelo titular da patente que esteja fora do escopo da concessão da patente, ou seja, contra o interesse social e o desenvolvimento econômico e social do Brasil. O artigo 71 complementa o uso da licença compulsória nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do poder executivo federal. Patentes dependentes também poderão sofrer licenciamento compulsório, de acordo com o artigo 70 da lei de patentes.⁴⁷⁹ A Exceção Bolar foi incorporada por uma emenda à lei de propriedade industrial, feita pela Lei n. 10.196/2001, que incluiu o inciso VII no artigo 43. A legislação não previa a

⁴⁷⁵ CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. *Op. Cit.*, p. 181.

⁴⁷⁶ AMORIM, Celso. *Op. Cit.*, p. 7.

⁴⁷⁷ CEPALUNI, Gabriel. *Op. Cit.*, p. 78.

⁴⁷⁸ FONSECA, Antonio. Importação paralela de medicamentos. *Revista de Informação Legislativa*, v. 39, n. 154, p. 37, abr./jun./2002.

⁴⁷⁹ CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. *Op. Cit.*, jun. 2008.

importação paralela, mas com o Decreto-Lei n° 4830/03,⁴⁸⁰ que torna o instituto da licença compulsória mais preciso, adotou sua previsão, ainda que de forma muito limitada, pois seu uso está condicionado às situações de concessão de licença compulsória por razão de abuso do poder econômico. O uso experimental também é permitido no Brasil, pelo artigo 43 da lei.⁴⁸¹ Por causa da possibilidade dessas flexibilidades, a legislação brasileira começou a chamar a atenção do governo dos Estados Unidos, o que motivou o contencioso na OMC.

A sociedade civil critica bastante a lei, visto que não favoreceu a produção de medicamentos genéricos no país, devido à concessão indevida de patentes, a falta inicial da previsão de importação paralela, a possibilidade de patentes *pipeline* e por não ter aproveitado o período de 10 anos permitido pelo acordo TRIPS para ser implementada no caso dos medicamentos.⁴⁸²

Para a concessão de uma patente, o procedimento possui algumas fases: o pedido, o exame preliminar, a publicação, o exame e a decisão.⁴⁸³ Os artigos 19 a 29 da Lei referem-se ao processo do depósito de pedido de patente perante o escritório brasileiro de patentes, o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI). Autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, o INPI tem por finalidade executar as normas que regulam a propriedade intelectual, de acordo com a Lei de Propriedade Intelectual. O Instituto analisa pedidos de concessão de patentes em diversas áreas do conhecimento, inclusive medicamentos, e possui o prazo de 36 meses para a análise dos requisitos da patente. A legislação prevê que o relatório do INPI para a concessão de patentes seja claro, para assegurar o acesso público à invenção, como contrapartida ao direito de patente, o que nem sempre é atendido. No caso de patentes de medicamentos, o INPI emitiu as “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994”,⁴⁸⁴ documento que oferece orientações sobre a interpretação da Lei de Propriedade Intelectual sobre o que deve ou não

⁴⁸⁰ Decreto N° 4.830 de 04 de setembro de 2003. Dá nova redação aos arts. 1o, 2o, 5o, 9o e 10 do Decreto no 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/menu-superior/legislacao/pasta_legislacao/de_4830_2003_html/?searchterm=atende. Acesso em: 15 de dezembro de 2008.

⁴⁸¹ CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. *Op. Cit.*, p. 176.

⁴⁸² ABIA. GTPI/REBRIP. *Patentes: por que o Brasil paga mais por medicamentos importantes para a saúde pública?* Rio de Janeiro, 2006.

⁴⁸³ GRANGEIRO, A. et al. *Op. Cit.*, p. 46.

⁴⁸⁴ Disponível em: http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_manual. Acesso em: 17 de dezembro de 2008.

ser objeto de proteção patentária. Uma das críticas feitas às diretrizes é que estas são mais amplas do que as regras contidas na legislação brasileira de propriedade intelectual e estão em desacordo com os objetivos visados pela Constituição Federal ao conferir proteção à propriedade intelectual.⁴⁸⁵

A emenda à lei de patentes, Lei 10.196/2001, incorporou no artigo 229c, que criou mais uma fase para a concessão de patentes de medicamentos: a necessidade de análise prévia e aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão responsável pela segurança sanitária e pela garantia da qualidade dos medicamentos no país.⁴⁸⁶ A ANVISA já analisou mais de 1.100 processos, e em cerca de 70% deles, a anuência prévia foi concedida. Com amplos poderes, a ANVISA pode negar o pedido de patente já aprovado pelo INPI, restringir as reivindicações ou requerer mais informações, o que já fez em vários casos, evitando-se que seja concedida uma patente desnecessária.⁴⁸⁷ Um problema, apontado por especialistas, é que o INPI não divulga o nome dos medicamentos cuja anuência prévia foi negada pela ANVISA, o que garante o monopólio do fato para o detentor da patente.⁴⁸⁸ A participação da ANVISA é muito criticada por representantes das empresas farmacêuticas, que questionam a “duplicidade” da análise de pedidos, o que seria um gasto de dinheiro público e acarretaria atraso na emissão de patentes.⁴⁸⁹

O Brasil é o único país no mundo em que o órgão de saúde participa da anuência prévia para a concessão de patentes de medicamentos. Isso é importante porque os parâmetros internacionais de direitos humanos estabelecem que o Estado possui a obrigação jurídica de assegurar que medicamentos de boa qualidade estejam disponíveis em todo o seu território, o que torna necessária uma regulação para garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos.⁴⁹⁰

Uma patente concedida pode ser posteriormente declarada nula, pelo INPI ou pela Justiça, caso seja comprovado que os requisitos necessários para a obtenção da patente não foram respeitados. O pedido de anulação da patente pode ser pedido pelo INPI ou por

⁴⁸⁵ CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. *Op. Cit.*, p. 182.

⁴⁸⁶ *Idem*, p. 178.

⁴⁸⁷ Anvisa resiste à perda de poder de análise de patente. *Estado de São Paulo*. Disponível em: http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20081105/not_imp272478,0.php. Acesso em: 05 de novembro de 2008.

⁴⁸⁸ CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. *Op. Cit.*, p. 183.

⁴⁸⁹ CHAVES, Gabriela; et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cad. Saúde Pública*, v. 23, n. 2, p. 262, fev. 2007.

⁴⁹⁰ HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. *Op. Cit.*, p. 110-111.

pessoa com interesse legítimo, como organizações não-governamentais. A grande dificuldade é a necessidade de alto conhecimento técnico para comprovar a falta dos requisitos. Caso a nulidade da patente seja concedida, o objeto da patente cairá em domínio público.⁴⁹¹

Denis Barbosa afirma que “cerca de 95% das patentes detidas por estrangeiros, em países em desenvolvimento, não são usadas para a produção local. Em outras palavras, são empregadas seja para bloquear o desenvolvimento de indústrias nacionais, seja para assegurar o mercado de importação perante competidores também oriundos de países desenvolvidos de economia de mercado, solidificando, com um esteio jurídico, o arranjo pragmático da concorrência entre eles. Os instrumentos existentes para assegurar a repartição dos fluxos tecnológicos não parecem, pois, estarem funcionando totalmente em favor dos países em desenvolvimento.”⁴⁹²

Os compromissos advindos do TRIPS, caso dificultem o acesso a medicamentos, levantam a questão sobre uma violação do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, em relação à obrigação de proteger e implementar o direito à saúde. Assim, a adoção de legislação incompatível com o direito à saúde, no caso de Estados que já eram partes do Pacto, constituiria uma violação ao Pacto.⁴⁹³ No caso do Brasil, portanto, parece claro que a adoção da Lei de Propriedade Intelectual, desconsiderando as provisões do Pacto, constituem uma violação do direito à saúde da população brasileira.

3.4 HIV/ AIDS

No início da década de 1990, o Brasil enfrentou o crescimento da epidemia de HIV/AIDS. Segundo estimativas do Banco Mundial de 1994, o Brasil teria 1, 2 milhão de pessoas vivendo com o vírus HIV no ano 2000. A estratégia brasileira de enfrentamento da doença, com a colaboração do governo e sociedade civil, permitiu que, no ano 2000, cerca de 540 mil pessoas estivessem infectadas com o HIV.⁴⁹⁴ Atualmente, estima-se que 730 mil pessoas vivam com HIV ou AIDS no Brasil, o que representa cerca de 0,6% da

⁴⁹¹ GRANGEIRO, A. et al. *Op. Cit.*, p. 47.

⁴⁹² BARBOSA, Denis Borges. *Op. Cit.*, p. 4.

⁴⁹³ CULLET, Philippe. Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era. *Human Rights Quarterly*, v. 29, n. 2, p. 417, mai./ 2007.

⁴⁹⁴ LAZZARINI, Zita. Making Access to Pharmaceuticals a Reality: Legal Options under TRIPS and the Case of Brazil. *Yale Human Rights & Development Law Journal*, v. 6, p. 128-129, 2003.

população. Desses, aproximadamente de 184.278 pessoas recebem tratamento anti-retroviral, o que representa 94,8% dos pacientes que o necessitam.⁴⁹⁵

A epidemia caracterizou-se no país por três fases: na primeira, prevaleceu entre homens que faziam sexo com outros homens, com alta escolaridade e que viviam em cidades. A segunda fase ocorreu até meados da década de 1990, em que aumentou a incidência em usuários de drogas injetáveis e mulheres, e a transmissão vertical, de mãe para filho. As gestantes recebem assistência para evitar a transmissão materno-infantil, ainda que a dificuldade principal deva-se ao acesso a um pré-natal de qualidade. Desde 1995, configura-se a terceira fase, com o aumento da transmissão heterossexual, em populações mais jovens e pessoas de menor nível socioeconômico.⁴⁹⁶ Há também uma desconcentração da epidemia, pois apesar de ter havido uma diminuição de incidência na região sudeste, em outras partes do país a epidemia continua crescendo, o que demonstra o impacto das desigualdades regionais.⁴⁹⁷

A sociedade civil mobilizou-se e buscou junto ao governo iniciativas para garantir o direito à saúde antes mesmo da Constituição de 1988. No caso da epidemia de HIV/AIDS, demandou uma resposta do governo em relação à epidemia. O envolvimento e participação social nessa área levaram ao entendimento que o enfrentamento da epidemia necessitava de uma linguagem de direitos humanos, para garantir o respeito à dignidade e o respeito à população que vive com o vírus HIV. Segundo Hunt & Khosla, “um aspecto importante do direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde é a participação ativa e instruída de indivíduos e comunidades, no processo de formulação da política de saúde que os afeta”.⁴⁹⁸

A participação da sociedade civil na elaboração de políticas públicas é essencial para que as mesmas sejam eficazes. Ou seja, tem que haver um compartilhamento desde a formulação, gestão, controle e avaliação das políticas públicas.⁴⁹⁹ No caso da política de saúde no Brasil, isso é bastante claro. As funções centrais da saúde pública incluem: avaliar as necessidades e problemas de saúde, desenvolver políticas que lidem com os temas prioritários de saúde e garantir que os programas desenvolvidos incluam objetivos

⁴⁹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Brazilian Response to the AIDS Epidemic 2005 – 2007. Disponível em: http://data.unaids.org/pub/Report/2008/brazil_2008_country_progress_report_en.pdf. Acesso em: 20 de dezembro de 2008.

⁴⁹⁶ BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela (org.), *Op. Cit.*, p. 235.

⁴⁹⁷ ABIA. *Op. Cit.*, p. 37.

⁴⁹⁸ HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. *Op. Cit.*, p. 108.

⁴⁹⁹ BUCCI, Maria Paula Dallari. *Op. Cit.*, p. 34.

estratégicos de saúde. Nesse entendimento, a saúde pública, como função estatal, é obrigada a respeitar os direitos humanos e a dignidade.⁵⁰⁰

A sociedade civil demanda do Estado políticas que atendam às necessidades específicas da população. Em um contexto no qual o Estado perde cada vez mais espaço, e que, no dizer de Dallari “as estruturas estatais de prevenção sanitária passam a estabelecer suas prioridades, não mais em virtude dos dados epidemiológicos, mas, principalmente, em decorrência da análise econômica de custo/benefício”,⁵⁰¹ a sociedade civil precisa atuar para a afirmação e garantia de direitos. Nesse contexto, estratégias de *advocacy*, em que uma “organização não-governamental que advoga uma causa tem por objetivo influir para que determinado comportamento seja reconhecido e garantido como um direito”,⁵⁰² foram essenciais para a construção da Política Nacional de enfrentamento da doença no Brasil.

As primeiras organizações não-governamentais voltadas para o enfrentamento da epidemia de AIDS, o Grupo de Apoio a Prevenção da AIDS (GAPA), em São Paulo, e Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), no Rio de Janeiro, surgiram em 1985 e 1986. Essas instituições criaram várias campanhas de prevenção e iniciativas de luta contra a discriminação e o preconceito. Esses grupos também passaram a solicitar ao governo o tratamento da doença. Para responder a essas demandas, foi criado o Programa Nacional de Aids em 1985, no âmbito do Ministério da Saúde e a participação da sociedade civil foi formalizada em 1986, com a instituição da Comissão Nacional de DST e Aids (CNAIDS).⁵⁰³

O Brasil foi o primeiro país em desenvolvimento a fornecer os medicamentos anti-retrovirais de forma gratuita, a partir de 1990, com a distribuição de AZT. Em 1991, já havia produção nacional de AZT. Pouco tempo depois, a monoterapia com AZT passou a ser considerada ineficiente e a XI Conferência Internacional de AIDS, em Vancouver, no Canadá, em 1996, apresentou a terapia tripla, uma combinação de três medicamentos, também chamada de coquetel. Esse tratamento revolucionou a vida das pessoas com o vírus, pois garante o aumento da qualidade, da expectativa de vida dos pacientes, diminui a transmissibilidade do vírus e induz a queda nos índices de mortalidade.⁵⁰⁴ Diversos

⁵⁰⁰ MANN, Jonathan M.; GOSTIN, Lawrence; GRUSKIN, Sofia; BRENNAN, Troyen; LAZZARINI, Zita; FINEBERG, Harvey V. *Health and Human Rights*, v. 1, n. 1, p. 13, out., 1994.

⁵⁰¹ DALLARI, Sueli Gandolfi. *Op. Cit.*, p. 43.

⁵⁰² *Idem*, p. 58.

⁵⁰³ CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. *Op. Cit.*, p. 173.

⁵⁰⁴ *Idem*, p. 171.

medicamentos anti-retrovirais foram incluídos na última lista de medicamentos essenciais da OMS, de 2007.⁵⁰⁵

É necessário que haja um alto nível de aderência ao tratamento, para evitar ou dificultar a resistência do paciente aos medicamentos, o que levaria a uma falha no tratamento. O uso da medicação também pode causar efeitos colaterais, o que ocorre com mais da metade dos pacientes. Muitas pessoas vivendo com HIV, mesmo as que têm acesso à terapia anti-retroviral, também se tornam vulneráveis a doenças oportunistas, como tuberculose, pneumonia e outras doenças. Para maximizar o sucesso do tratamento, atenção com nutrição, saúde mental e fatores socioeconômicos devem ser considerados como complementares ao tratamento. As pessoas que vivem com o HIV também tem de estar engajadas em seu tratamento, para obter um grau mais alto de saúde e diminuir sua vulnerabilidade.⁵⁰⁶

O Comentário Geral nº 3 do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais enuncia que os Estados devem utilizar “todos os meios apropriados, incluindo, em particular, as medidas legislativas.”⁵⁰⁷ Sendo assim, em 1996, a lei nº 9313⁵⁰⁸ tornou obrigatória a distribuição de medicamentos anti-retrovirais pelo sistema público de saúde, o que provocou grande mudança na assistência farmacêutica governamental, que antes fornecia os medicamentos de forma irregular, melhorando a estruturação do Programa Nacional de AIDS, além de fortalecer o arcabouço legal. Cabe lembrar que a recomendação internacional à época, vinda de organismos como o Banco Mundial, era para que os países investissem mais em prevenção do que em tratamento.⁵⁰⁹ Chaves et al. afirmam que “Muito embora não se possa afirmar que as ações judiciais de garantia a medicamentos tenham sido determinantes para a aprovação da Lei 9.313/96, pode-se pelo menos avaliar que o fato das assessorias jurídicas de ONGS/AIDS estarem ativas na luta pela efetivação dos compromissos legais de direito à saúde constituiu parte do ambiente

⁵⁰⁵ WHO *Model List Of Essential Medicines*. Disponível em: http://www.who.int/medicines/publications/08_ENGLISH_indexFINAL_EML15.pdf Acesso em: 29 de dezembro de 2008.

⁵⁰⁶ UNAIDS. *2008 Report on the global AIDS epidemic*. Disponível em: http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008/2008_Global_report.asp . Acesso em: 02 de janeiro de 2009.

⁵⁰⁷ General Comment nº 3: The nature of States parties obligations (Art. 2, par.1): 14/12/90. Disponível em: [http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664?Opendocument](http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664?Opendocument). Acesso em: 13/03/2008.

⁵⁰⁸ LEI Nº 9.313 DE 13 DE NOVEMBRO DE 1996 – Obriga a distribuição de toda medicação necessária para tratamento da AIDS. Disponível em: http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B03CB60EA-0AF5-4EFD-823C-7EA941E4CCA9%7D/lei_9313.pdf. Acesso em: out./2007.

⁵⁰⁹ GALVÃO, Jane. *Op. Cit*, p. 214.

favorável à aprovação da lei.”⁵¹⁰ Em 1998, houve a publicação da Lei nº 9.656,⁵¹¹ que define como obrigatória a cobertura de despesas hospitalares com AIDS pelos planos de saúde privados.

Os medicamentos tornaram-se acessíveis economicamente, um dos requisitos da implementação do direito à saúde pelo Estado, o que exigiu reestruturação da política conduzida pelo Ministério da Saúde. O Programa Nacional de DST e Aids (PN-DST/AIDS), foi criado pela Portaria nº 236, em maio de 1985. Os princípios que regem o SUS, descentralização, integralidade das ações, universalidade do acesso aos bens e serviços de saúde e o controle social norteiam as atividades do Programa Nacional. As diretrizes principais do Programa são: a garantia da cidadania e direitos humanos das pessoas com HIV/AIDS, a garantia de acesso aos insumos de prevenção e assistência para toda a população, o direito de acesso ao diagnóstico para o HIV/AIDS, o direito ao acesso universal e gratuito a todos os recursos disponíveis para o tratamento da doença.⁵¹² Para o funcionamento dessa política, foi essencial, como ressalta Galvão, a existência do SUS, uma rede básica de serviços estruturada para oferecer atenção à saúde de toda população brasileira, de forma gratuita, universal, integral e descentralizada, a capacitação de recursos humanos do SUS em diagnóstico e assistência em HIV/AIDS e o fortalecimento dos laboratórios públicos.⁵¹³ Mais uma vez, o país foi pioneiro, pois somente em 2001 a Assembleia Geral das Nações Unidas recomendou que o enfrentamento da epidemia da AIDS deveria ser abrangente e inclusivo, com equilíbrio entre atividades de prevenção, assistência, promoção dos direitos humanos e com a participação ativa das pessoas vivendo com a doença nos processos de decisão. Proner ressalta que, pela experiência brasileira, especialistas confirmam a relação existente entre prevenção primária da infecção, política de distribuição de medicamentos, estabilização do número de casos e aumento da qualidade de vida das pessoas portadoras do vírus.⁵¹⁴

A Constituição Federal estabelece que políticas públicas em saúde sejam de responsabilidade concorrente de todos os entes da federação, mas, no caso do fornecimento de medicamentos no âmbito da política de DST/AIDS, em função de um pacto tripartite de responsabilidade, de 1998, a responsabilidade sobre os medicamentos anti-retrovirais,

⁵¹⁰ CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. *Op. Cit.*, p. 174.

⁵¹¹ LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656.htm. Acesso em 23 de dezembro de 2008.

⁵¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resposta + : a experiência do Programa brasileiro de AIDS. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/resp_espanhol.pdf, p. 7. Acesso em: 18 de novembro de 2007.

⁵¹³ GALVÃO, Jane. *Op. Cit.*, p. 214.

⁵¹⁴ PRONER, Carol. *Op. Cit.*, p. 365.

inclusive a financeira, é exclusiva do Ministério da Saúde. Os medicamentos são distribuídos para os portadores do vírus, sejam eles oriundos da rede pública ou particular, desde que cadastrados e portadores de prescrição médica, condizente com os consensos de tratamento, ou seja, tem de constar da lista do Ministério da Saúde.⁵¹⁵ Essa lista é elaborada desde 1996, pelo Programa Nacional, que reúne periodicamente especialistas na doença para estabelecer os parâmetros de tratamento e acompanhamento de pessoas com AIDS, de forma a servir de guia de orientação dos médicos envolvidos no tratamento. As diretrizes brasileiras estabeleceram a utilização da terapia anti-retroviral como padrão de assistência.⁵¹⁶ Os medicamentos são distribuídos em todos os estados, e há também uma rede pública de laboratórios, para o diagnóstico e o monitoramento da infecção pelo HIV.⁵¹⁷ Ainda se pode observar, entretanto, preconceito em relação a testagem anti-HIV. Somente um terço da população brasileira conhece seu estado sorológico, enquanto em países desenvolvidos entre 50 e 75% da população fez o teste de diagnóstico do HIV.⁵¹⁸

Essa política foi importantíssima para a redução do número de internações e do número de mortes em decorrência da AIDS, além da economia de gastos com internações.⁵¹⁹ As campanhas de prevenção com a implementação de políticas de assistência integral e universal às pessoas vivendo com HIV e AIDS foram estratégias que tornaram a resposta brasileira um sucesso.⁵²⁰ Um dos principais focos é a política de distribuição gratuita de preservativos, pelo setor público e organizações não-governamentais que, combinada com propagandas massivas, tornou-se um dos principais indicadores de avaliação do programa brasileiro. O Brasil foi o primeiro país a distribuir o preservativo feminino. Políticas de redução de danos para usuários de drogas existem em âmbito nacional desde 1994, como estratégia de saúde pública.

Outra estratégia é o acompanhamento médico-hospitalar, com assistência integral e de qualidade, que inclui diversas modalidades de atenção às pessoas vivendo com HIV/AIDS, como serviços ambulatoriais especializados e os Hospitais-Dia. Políticas específicas para grupos vulneráveis também são realizadas pelo governo com a participação de movimentos sociais e grupos organizados. A existência de programas

⁵¹⁵ GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 79-80.

⁵¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Op. Cit. 512*, p. 15.

⁵¹⁷ BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela (org.), *Op. Cit.*, p. 241.

⁵¹⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Op. Cit. 512*, p.8.

⁵¹⁹ KWEITEL, Juana & REIS, Renata. A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina. *Pontes: entre o Comércio e o Desenvolvimento Sustentável*, v. 3, n. 3, p. 26, jun./2007.

⁵²⁰ MSF. *Brasil é modelo de combate à AIDS no exterior - Realidade Brasileira é diferente*. Disponível em: <http://www.msf.org.br/informativos/msfInformativosMostrar.asp?informativoId=12&id=7>. Acesso em: 22/08/2007.

voltados para homossexuais, profissionais do sexo, mulheres, população carcerária, população carente, indígenas, e outros grupos, com foco nas especificidades de cada um deles também contribui para a efetividade do programa brasileiro⁵²¹ A sociedade civil também participa dessa assistência, com projetos como casas de apoio para moradia de pessoas com HIV/AIDS de baixa renda, casas de passagem e outros tipos de programas que melhoram a qualidade de vida dos pacientes.⁵²²

O sucesso da política de distribuição de medicamentos pode ser demonstrado em números: entre 1997 e 2004, houve redução em 50% da mortalidade e de 80% da morbidade, o que gerou a economia de US\$ 2,3 bilhões com gastos hospitalares. Além disso, houve diminuição significativa das demandas de internação por doenças oportunistas, de cerca de 60 a 80%. Cada um desses aspectos já justificariam a política de acesso a tratamentos e medicamentos do Brasil.⁵²³ Assim, Alexandre Granjeiro afirma que “com relação à questão do HIV, temos algumas evidências de que os resultados das políticas de HIV/AIDS acabaram por levar a um controle de gastos, isto é, a partir de 2000/2001 a economia de recursos é equivalente ao quanto se gasta em relação à epidemia”.⁵²⁴ Além disso, houve uma desaceleração da epidemia no país.

Na atualidade, considera-se que a norma mais favorável à vítima deva ser aplicada, seja ela norma de direito internacional ou de direito interno, já que as duas esferas interagem para beneficiar os seres protegidos. Essa norma contribui para a redução de conflitos entre instrumentos legais, de forma a obter maior coordenação entre os instrumentos.⁵²⁵ O Brasil, portanto, mostrou-se um país avançado nesse assunto, já que consagrou em sua legislação o acesso a medicamentos para diversas doenças. Ou seja, consagrou em sua legislação algo que ainda não é explícito em instrumentos internacionais.

É importante lembrar, neste ponto, o princípio da proibição do retrocesso social em matéria de direitos sociais. J.J. Gomes Canotilho diz que “o princípio da proibição do retrocesso social pode formular-se assim: o núcleo essencial dos direitos sociais já realizado e efetivado através de medidas legislativas (...) deve considerar-se constitucionalmente garantido, sendo inconstitucionais quaisquer medidas estaduais que,

⁵²¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Op. Cit.* 512, p.20.

⁵²² *Idem*, p.18.

⁵²³ *Ibidem*, p.9.

⁵²⁴ ABIA. *AIDS e Desenvolvimento: interfaces e políticas públicas*. Rio de Janeiro: [s.n.], 2003, p. 265.

⁵²⁵ CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Op. Cit.* 388, V. 1, p. 542-544.

sem a criação de sistemas alternativos ou compensatórios, se traduzam na prática em uma anulação, revogação ou aniquilação pura e simples desse núcleo essencial”.⁵²⁶

A política brasileira de fornecimento de medicamentos para HIV/AIDS possui alto impacto e alto custo. O gasto total do governo no Programa Nacional, em 2007, foi de US\$ 1.361.492.500,00.⁵²⁷ Os gastos crescentes com esses medicamentos ameaçam a sustentabilidade financeira do programa, já que entre 1996 e 2007, os gastos do governo cresceram de 14 milhões para 984 milhões por ano.⁵²⁸ Chaves relembra que “em 1999, por questões de desvalorização cambial, a compra de medicamentos para AIDS e outras doenças quase foi suspensa, mas uma mobilização em caráter nacional, das organizações da sociedade civil com atividades em HIV/AIDS foi importante para garantir a liberação dos recursos financeiros necessários para a manutenção da compra internacional dos medicamentos”.⁵²⁹ Esses medicamentos, por sua exclusividade, mostram como a propriedade intelectual pode ter um impacto significativo no custo de medicamentos. O custo anual por paciente foi de cerca de R\$ 3.800 em 2006.⁵³⁰

As estratégias usadas para garantir a sustentabilidade do programa são a produção local de medicamentos, a negociação de preços com laboratórios e a flexibilização das patentes.⁵³¹ A produção de drogas em âmbito nacional é um dos componentes essenciais para a sustentabilidade do programa de distribuição de medicamentos. Uma das táticas utilizadas pelo governo para lidar com os altos preços dos medicamentos foi o incremento da produção local, especialmente por meio da produção de medicamentos genéricos, gerando redução significativa dos preços de anti-retrovirais.⁵³² Entretanto, 79% dos anti-retrovirais utilizados no país ainda são importados e patenteados, o que leva à necessidade do país de buscar ampliar sua capacidade humana e tecnológica para a produção de medicamentos.⁵³³ Quanto aos medicamentos que precisam ser importados, devido à proteção por patentes, o governo buscou negociar reduções de preços, o que foi obtido com alguns laboratórios farmacêuticos, por meio de acordos, nem sempre favoráveis à saúde pública. Estima-se que o Brasil tenha economizado aproximadamente US\$ 1 bilhão entre

⁵²⁶ CANOTILHO, J.J. Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. Coimbra: Almedina, p.337-338,1998.

⁵²⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Op. Cit.* 495, p. 24.

⁵²⁸ GRANGEIRO, A. et al. *Op. Cit.*, p. 50 e CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. *Op. Cit.*, p. 172.

⁵²⁹ *Idem*, p. 216.

⁵³⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Op. Cit.* 495, p. 87.

⁵³¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Op. Cit.* 512, p.12.

⁵³² KWEITEL, Juana & REIS, Renata. *Op. Cit.*, p. 26.

⁵³³ GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 74.

2001 e 2005 pelo uso de medicamentos genéricos produzidos no países e pela negociação de preços com os fabricantes de remédios.⁵³⁴

Uma avaliação sobre a capacidade nacional de produzir drogas anti-retrovirais para o tratamento de HIV/AIDS foi feita tanto em laboratórios públicos quanto em privados. A conclusão do estudo é a de que o Brasil está capacitado para fabricar princípios ativos⁵³⁵ e doses prontas⁵³⁶ de medicamentos anti-retrovirais. Os laboratórios nacionais, entretanto, ainda precisam ajustar-se aos padrões da OMS ou da FDA, fazer investimentos em algumas áreas e estudar se a produção é competitiva economicamente.⁵³⁷ É importante lembrar que o país possui rede estatal de produção de medicamentos, com dezessete laboratórios ligados ao Ministério da Saúde, às forças armadas, aos governos estaduais e às universidades, além empresas particulares.⁵³⁸ Entretanto, somente 20% dos medicamentos anti-retrovirais são produzidos por laboratórios nacionais.⁵³⁹

O programa brasileiro, ainda que seja modelo para outros países, também possui problemas, como alerta a organização Médicos Sem Fronteiras: “o programa de distribuição gratuita e universal de medicamentos, orgulho do Ministério da Saúde, apresenta graves problemas no fornecimento dos remédios. (...) é comum que muitos medicamentos estejam em falta, por problemas de aquisição ou distribuição, o que obriga os pacientes a adquiri-los com seus próprios recursos. (...) o problema atinge os segmentos mais vulneráveis. Sem dinheiro para comprar os remédios e muitas vezes sem uma alimentação adequada a um tratamento tão complexo, as classes menos favorecidas tornam-se mais vulneráveis aos danos da doença. A falta de informação também dificulta o acesso aos medicamentos e a adesão ao tratamento”.⁵⁴⁰

⁵³⁴ UNAIDS. *2008 Report on the global AIDS epidemic*. Disponível em: http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008/2008_Global_report.asp. Acesso em: 02 de janeiro de 2009.

⁵³⁵ Entidade molecular única produzida pela formação e quebra de cadeias químicas. É um ingrediente do medicamento pronto, e equivale entre 80 e 90% do custo total da produção de um medicamento pronto. Mais informações em: FORTUNAK, Joseph M. & ANTUNES, O.A.C. *A produção de ARVs no Brasil: uma avaliação*. ABIA, 2007, p. 4.

⁵³⁶ São a variedade da droga tomada pelo paciente. A avaliação analisou a capacidade tecnológica, a capacidade de fabricação e se as práticas de fabricação eram adequadas. Mais informações em: FORTUNAK, Joseph M. & ANTUNES, O.A.C. *Op. Cit.*, p. 4.

⁵³⁷ A avaliação foi patrocinada pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) em cooperação com a organização Médicos Sem Fronteiras do Brasil. Mais informações em: FORTUNAK, Joseph M. & ANTUNES, O.A.C. *Op. Cit.*, p. 3.

⁵³⁸ GUISE, Mônica Steffen. *Op. Cit.*, p. 73.

⁵³⁹ CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. *Op. Cit.*, p. 172.

⁵⁴⁰ MSF. *Brasil é modelo de combate à AIDS no exterior - Realidade Brasileira é diferente*. Disponível em: <http://www.msf.org.br/informativos/msfInformativosMostrar.asp?informativoId=12&id=7>. Acesso em: 22/08/2007.

O Brasil iniciou outras formas de enfrentar os altos preços dos medicamentos, adotando uma estratégia diferente da maioria dos países em desenvolvimento, buscando um pouco mais de equilíbrio das forças de negociação.⁵⁴¹ Uma outra forma de contornar esta questão pôs-se em pauta a partir de 2001, quando o governo anunciou a possibilidade de utilizar o mecanismo de licenças compulsórias para a produção local de medicamentos pelos dezoito laboratórios governamentais, além de comprar medicamentos genéricos da Índia a custos reduzidos.⁵⁴² Desde a década de 1970, o governo indiano buscou promover forte política industrial no setor de medicamentos, e por ter implementado as provisões do acordo TRIPS somente em 2005, o país tornou-se o maior exportador de versões genéricas de medicamentos novos do mundo.

Em relação ao uso da licença compulsória, o Brasil ameaçou utilizá-la em três ocasiões. Em 2001, para o medicamento Nelfavir, da Roche, que acabou aceitando reduzir os preços em 40%. Em 2003, novamente ameaçou utilizá-la para o medicamento Nelfavir e acabou conseguindo a redução do preço de cinco medicamentos: Nelfavir, Lopinavir, Efavirenz, Tenofovir e Atazanavir, e, portanto, desistiu da medida. Finalmente, em 2005 editou um decreto declarando o medicamento Kaletra de interesse público. Houve negociação com a empresa Abbott, que acabou gerando um contrato, considerado abusivo por ONGs nacionais.⁵⁴³

A determinação brasileira de conseguir melhores preços culminou com o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz, em maio de 2007, de forma a “assegurar a viabilidade do programa DST/AIDS”, já que este é o medicamento importado mais utilizado pelas pessoas que vivem com HIV/AIDS no Brasil.⁵⁴⁴ Antes do licenciamento compulsório, houve longa negociação com a Merck, empresa produtora do medicamento, para a redução de preços. O custo por paciente/ano no Brasil era de US\$ 580 desde 2003, apesar de que no mercado internacional fosse possível encontrar preços até duas vezes menores. A empresa ofereceu uma redução de somente 2%, considerada insuficiente pelo governo brasileiro. O Efavirenz foi declarado “de interesse público”, e a licença compulsória foi emitida em maio de 2007, por meio de um decreto do Presidente da República. É interessante observar que o decreto possui justificativa comercial, de

⁵⁴¹ ABIA. *Op. Cit.*, p. 195-196.

⁵⁴² BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela (org.), *Op. Cit.*, p. 244.

⁵⁴³ KWEITEL, Juana & REIS, Renata. *Op. Cit.*, p. 26-27.

⁵⁴⁴ *Idem.*, p. 26.

redução de custos, mas não uma justificativa de direitos humanos.⁵⁴⁵ Enquanto a produção não começa no Brasil, uma versão genérica do medicamento está sendo importada da Índia, ao custo de R\$ 365 paciente/ano, um terço do preço oferecido pela Merck.⁵⁴⁶ A previsão é de que a economia será de cerca de US\$ 236,8 milhões até 2012, ano em que a patente expirará.⁵⁴⁷

A Fundação Oswaldo Cruz conseguiu a produção do medicamento genérico do Efavirenz, e protocolou o pedido na ANVISA em setembro de 2008. Espera-se que os primeiros lotes do medicamento estejam disponíveis no primeiro semestre de 2009. Cabe ressaltar que o Efavirenz é um medicamento patenteado no Brasil, devido ao mecanismo *pipeline*, apesar de o primeiro depósito ter sido feito em outros países em 1992.⁵⁴⁸ Com a produção de Efavirenz, o Brasil terá o controle sobre oito medicamentos anti-retrovirais.⁵⁴⁹

O licenciamento compulsório respeita as regras nacionais e internacionais, inclusive o acordo TRIPS. O mecanismo da licença compulsória, para ser utilizado, depende do respeito a várias regras, contidas no artigo 31 do TRIPS. Entre essas regras, que devem ser aplicadas para um medicamento específico, constam a negociação com o detentor da patente, a licença tem de ter alcance e duração limitados, a possibilidade de revisão judicial e a justa remuneração e indenização do titular da patente. De acordo com o Decreto do licenciamento compulsório do Efavirenz, o governo remunerará a Merck em 1,5% do custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde. Houve alarde de que o Brasil tornar-se-ia menos atrativo para investimentos, devido à utilização do mecanismo da licença compulsória, pois seria visto como um país que não respeita a propriedade intelectual, mas, novamente, recebeu apoio de atores importantes no campo internacional, como o ex-presidente dos Estados Unidos, Bill Clinton.

A combinação de uma resposta governamental precoce; ampla participação da sociedade civil tanto nas decisões quanto na execução de políticas; a perspectiva de direitos humanos; a mobilização multisetorial e a abordagem balanceada entre as ações de prevenção e assistência,⁵⁵⁰ foram fundamentais para que a política nacional tenha sido

⁵⁴⁵ DECRETO Nº 6.108, DE 4 DE MAIO DE 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm. Acesso em: 20 de dezembro de 2008.

⁵⁴⁶ CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. *Op. Cit.*, p. 180.

⁵⁴⁷ ABIA; GTPI/REBRIP. *Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil*. Rio de Janeiro: [s.n.], 2007, p. 7.

⁵⁴⁸ *Idem*, p. 5.

⁵⁴⁹ Brasil produz genérico de remédio para Aids. *Folha de São Paulo*. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u446192.shtml>. Acesso em 18 de setembro de 2008.

⁵⁵⁰ BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela (org.), *Op. Cit.*, p. 237.

considerada modelo pela OMS, e para que o Brasil tenha buscado, na esfera internacional, compartilhar sua experiência, buscando melhorar o acesso a medicamentos em âmbito internacional.

3.5 Protagonismo Internacional

No âmbito internacional, o Brasil possui uma postura bastante ativa, fazendo legitimar sua política interna em relação ao assunto. Mostra disso foi o discurso de abertura da 59ª sessão da Assembléia Geral, em que a política de combate ao HIV/AIDS foi ressaltada, especialmente por sua conexão com a fome e a pobreza.⁵⁵¹ Em 2006, no Segmento de Alto-Nível que marcou o início das atividades do Conselho de Direitos Humanos da ONU, o chanceler Celso Amorim ressaltou que “*No right of a commercial nature should be invoked against the right to life and health*”.⁵⁵²

Em 2001, ocorreu a Sessão Especial da Assembléia Geral da ONU sobre HIV/AIDS, em que o Brasil teve a possibilidade de influenciar fortemente a agenda. Nessa sessão, o Brasil conseguiu criar ampla coalizão, induzindo à discussão do tema sob o ângulo dos direitos humanos. Esta visão, de acordo com a proposta do governo brasileiro, inclui uma dupla dimensão: a questão do combate à discriminação e o reconhecimento do acesso a medicamentos como sendo parte do direito humano ao mais alto padrão de saúde física e mental. Com esta proposição, o Brasil conseguiu aliar-se aos europeus na visão com a abordagem de direitos humanos e aos países em desenvolvimento na defesa da criação de um fundo para combater os problemas relacionados ao HIV/AIDS.⁵⁵³ Houve também o reconhecimento de que o Brasil estava disposto a contribuir a fim de que outros países traçassem suas iniciativas sobre HIV/AIDS por meio de cooperação Sul-Sul em cenários como o latino-americano e o africano.

Proner observa que o Brasil, mesmo atuando “dentro do sistema”, ou seja, dentro das organizações internacionais e respeitando o direito internacional, ao propor a ampliação da distribuição de medicamentos para a parte pobre do mundo, faz germinar

⁵⁵¹ Statement by His Excellency Luiz Inácio Lula da Silva, President of the Federative Republic of Brazil at the opening of the General Debate of the 59th Session of the General Assembly of the United Nations General Assembly, New York, 21 September 2004. Disponível em: <<http://www.un.int/brazil/speech/04d-lils-59ag-Opening-2109.htm>>. Acesso em: abr./2007.

⁵⁵² Statement by H.E. Celso Amorim, Minister of Foreign Affairs of Brazil, on the occasion of the High-Level Segment of the 1st Session of the Human Rights Council of the United Nations. <http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/statements/brazil.pdf>. Acesso em: abr./2007.

⁵⁵³ SILVA, Alex Giacomelli. *Op. Cit.*, p.138-144.

iniciativas transgressoras que afetam a ordem internacional econômica.⁵⁵⁴ Isso mostra como as iniciativas brasileiras nesse campo podem trazer mudanças no mercado e na distribuição mundial de medicamentos.

Uma outra frente de atuação internacional do governo brasileiro em relação ao tema é desenvolvida por meio dos programas de cooperação técnica internacional na área de saúde, especialmente em relação à epidemia de HIV/AIDS, a partir do ano de 1996. Diversas parcerias com agências internacionais, como a UNESCO, o UNAIDS e o Banco Mundial, serviram para o aporte de recursos, o escopo do trabalho, capacitação técnica e aprimoramento qualitativo das ações nacionais.⁵⁵⁵

Todo o reconhecimento do programa brasileiro, combinado com a expertise desenvolvida em vários anos de política, levaram o Brasil a querer compartilhar sua experiência com outros países, numa perspectiva de cooperação horizontal, em que as potencialidades de cada parceiro são valorizadas. O objetivo é a transferência para outros países de tecnologia em produção, compra centralizada e logística (armazenamento e distribuição) de medicamentos. O foco são os países africanos de língua portuguesa e outros países como África do Sul, Namíbia, Quênia e Zimbábue, além de países do Cone Sul, totalizando mais de quarenta países parceiros. O Brasil oferece a possibilidade de transferência de tecnologia para a produção de AZT, capacitação de profissionais na área de saúde e educacional, pesquisa conjunta, etc.⁵⁵⁶ Uma outra forma de cooperação ocorre em parceria com a ONG Médicos Sem Fronteiras, para a execução de ações de combate ao HIV/AIDS em países africanos, com o treinamento de pessoal, assistência aos pacientes, distribuição de medicamentos, etc.⁵⁵⁷

O Brasil foi essencial para a possibilidade de criação de um regime de proteção de direitos humanos baseado no acesso a medicamentos e para sua sustentação. A possibilidade de manutenção da política interna de acesso universal a medicamentos é um exemplo, que faz com que o resto do mundo, especialmente o mundo em desenvolvimento veja que é possível o fornecimento de medicamentos, e a implementação práticas políticas neste sentido, lutando contra grandes poderes estatais e corporativos. Medidas como a licença compulsória do Efavirenz podem gerar práticas semelhantes em outros países,

⁵⁵⁴ PRONER, Carol. *Op. Cit.*, p. 387.

⁵⁵⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Op. Cit.* 512, p. 56.

⁵⁵⁶ Cooperação Técnica Brasileira em Saúde. Via ABC. Disponível em: http://www.abc.gov.br/intranet/Sistemas_ABC/siteabc/documentos/viaABC-baixa.pdf. Acesso em 17 de outubro de 2007.

⁵⁵⁷ Médicos Sem Fronteiras assina acordo de cooperação com o governo brasileiro. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/msfNoticiasMostrar.asp?id=89>. Acesso em: 12 de outubro de 2007.

fazendo com que o acesso a medicamentos como forma de implementação dos direitos humanos torne-se uma realidade para todos os que necessitam.

3.6 Conclusão

No contexto nacional, verifica-se um esforço por parte do governo brasileiro para que a saúde seja uma das prioridades de suas políticas públicas, de modo a efetivar os valores e direitos garantidos pela Constituição Federal e de tratados internacionais de direitos humanos. A política de distribuição de medicamentos, especialmente os anti-retrovirais, mostra que é possível garantir o direito à saúde da população, contrabalanceando com decisões financeiras difíceis, em um modelo que é copiado por outros países do mundo.

Os grandes desafios para o acesso a medicamentos no Brasil referem-se à legislação de propriedade intelectual, que apesar de conter flexibilidades que facilitam o acesso a medicamentos, por outro lado o dificulta, devido ao sistema *pipeline* e a forma de análise para concessão de patentes pelo INPI. Nesse aspecto, a legislação nacional contraria as provisões de direito internacional dos direitos humanos. Finalmente, a indústria farmacêutica nacional precisa ser fortalecida, para diminuir a dependência nacional de medicamentos importados e permitir a autonomia nacional na área. Desse modo, o governo poderá melhorar outras áreas da saúde pública e patrocinar pesquisas para o desenvolvimento de medicamentos de doenças que comprometem a situação da saúde da população brasileira.

Conclusão

O tema do acesso a medicamentos, dentro da perspectiva dos direitos humanos é um tema recente, mas que possui grande destaque na agenda atual da área. O debate internacional sobre o assunto vem ganhando dimensão nos últimos anos, especialmente após 2001, quando ocorreu a Sessão Especial da Assembleia Geral da ONU sobre HIV/AIDS, em que não somente a prevenção à contaminação foi considerada uma forma eficaz de combate à doença, já que o acesso ao tratamento, o que inclui os medicamentos, foi acatado como essencial para o combate à doença. O estudo do tema, portanto é de extrema importância para os defensores de direitos humanos estarem mais embasados para lidar com o assunto.

A afirmação do acesso a medicamentos como componente fundamental do direito humano à saúde é indispensável para o regime internacional de proteção dos direitos humanos, de forma a proteger os que realmente necessitam dos medicamentos. Para isso, a criação de normas, princípios, regras e procedimentos dos atores internacionais são essenciais para legitimar e apoiar o desenvolvimento de ações internas e internacionais que favoreçam o acesso a medicamentos. A afirmação desse direito em diversos fóruns, desde a Assembleia Geral das Nações Unidas até a Organização Mundial do Comércio, aumenta a legitimidade da questão, pois a referenda em diversos regimes do direito internacional.

Essa afirmação, entretanto, não resolve os impasses entre as normas de direitos humanos e as de propriedade intelectual. O diálogo entre essas duas áreas, ainda bastante incipiente, é necessário, já que é imprescindível refletir nas regras de propriedade intelectual disposições que permitam o respeito às normas de direitos humanos. Como diz Flávia Piovesan: “o imperativo da eficácia econômica deve ser conjugada a exigência ética de justiça social.”⁵⁵⁸

No plano internacional, o debate da questão está em seu início, e ainda há um longo caminho rumo à implementação e realização plena do direito ao acesso a medicamentos. O estabelecimento e o reconhecimento de um direito a acesso a medicamentos pelo direito internacional foi somente o primeiro passo. Ainda é necessário criar compromissos estatais de respeitar, proteger e implementar esse direito, para transformá-lo em realidade, garantindo o acesso da população a medicamentos acessíveis, seguros e de qualidade. As

⁵⁵⁸ PIOVESAN, Flávia. Proteção internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais. *Genesis*, v. 20, n. 118, p. 523, out. 2002.

estratégias utilizadas pela sociedade civil, para constranger Estados específicos e outros atores, como as empresas multinacionais, provaram-se essenciais para facilitar a melhoria do acesso a medicamentos.

As diversas iniciativas que surgiram nos últimos anos dão a impressão que muito foi feito, e que o problema está perto de ser resolvido. Não se pode negar, de fato, que, nos últimos anos, o acesso a medicamentos melhorou bastante. Desde 2001, o número de pessoas que teve acesso aos medicamentos anti-retrovirais aumentou em dez vezes. Essa expansão, além de ter salvado inúmeras vidas, melhorou substancialmente a qualidade de vida dessas pessoas. A quantidade de pessoas que ainda necessita desses medicamentos, e de medicamentos para outras doenças, como as doenças negligenciadas, entretanto, ainda é muito grande, e muito trabalho precisa ser feito para se atingir o acesso universal a medicamentos. Para isso, as iniciativas criadas precisam ser ampliadas, e queda dos preços dos medicamentos precisa ser acelerada.

No tocante aos direitos de propriedade intelectual, concebidos para prover os incentivos necessários para pesquisa e desenvolvimento, os países devem buscar utilizar-se do aparato legal existente, usando, por exemplo, as flexibilidades contidas no Acordo TRIPS, como forma de balancear o conflito entre o regime de proteção aos direitos humanos e de comércio internacional. A concentração de pesquisa e desenvolvimento em poucos países, um dos resultados do sistema de patentes, tem que ser revertida, para que esse sistema cumpra seus objetivos. Uma revisão dos princípios e conceitos do sistema propriedade intelectual precisa ser feita, para que sua função social beneficie toda a sociedade. No caso dos países de menor desenvolvimento relativo, é necessário, ainda o reforço de infra-estrutura para a produção de medicamentos, para garantir o acesso sustentável aos medicamentos.

Há que se reconhecer, contudo, que o conflito entre as duas áreas não foi solucionado, e que existem grandes dificuldades para a implementação das flexibilidades por parte dos países em desenvolvimento. As recentes mobilizações, que geraram mudanças no Acordo TRIPS ainda não resultaram em transformações substantivas nas práticas estatais. Esse conflito pode ainda ser agravado, especialmente por meio de acordos de livre comércio que trazem provisões TRIPS-plus. Finalmente, deve-se evitar o paradoxo de atuação internacional de órgãos de promoção dos direitos humanos e a atuação de organizações econômicas, como a OMC. Ainda que não haja hierarquia nos diferentes ramos do direito internacional, o direito do comércio internacional, com sua “juridicidade

adensada”,⁵⁵⁹ no dizer de Celso Lafer, acaba por impor-se sobre outras áreas. A maioria dos membros da OMC também são parte de diversos tratados de direitos humanos, inclusive, cerca de 85% deles são parte do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Uma das formas de solucionar esse impasse seria garantir um papel maior para os direitos humanos na OMC, cujas regras deveriam ser pautadas em seu respeito.

No tocante ao acesso a medicamentos, o caso brasileiro é considerado exemplar no que concerne o equilíbrio entre direitos humanos, saúde pública e direitos de propriedade intelectual. Ainda que a legislação de propriedade intelectual tenha provisões prejudiciais ao acesso a medicamentos, a postura brasileira, de buscar negociar preços, usar a flexibilidade da licença compulsória e a exitosa política dos medicamentos genéricos, demonstra que o país está engajado em garantir o acesso a medicamentos para sua população. Entretanto, sabe-se que, apesar da garantia legal que prevê a distribuição de medicamentos pelo Estado, na prática, muitas dificuldades existem para que essa política seja efetiva, e para que a população brasileira tenha acesso universal a medicamentos.

⁵⁵⁹ LAFER, Celso. *Comércio, Desarmamento, Direitos Humanos: reflexões sobre uma experiência diplomática*. São Paulo: Paz e Terra, p. 44, 1998.

Bibliografia

- ABIA. *AIDS e Desenvolvimento: interfaces e políticas públicas*. Rio de Janeiro: [s.n.], 2003.
- ABIA; GTPI/REBRIP. *Patentes: por que o Brasil paga mais por medicamentos importantes para a saúde pública?* Rio de Janeiro: [s.n.], 2006.
- _____. *Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil*. Rio de Janeiro: [s.n.], 2007.
- ABRAMOVICH, Víctor Ernesto. Estratégias de Litígio em Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. *Proposta*, v. 31, n. 92, p. 28-38, mar./mai./2002.
- AGUILAR, Carlos; KWEITEL, Juana (coord.). *Guia prático sobre a OMC e outros acordos comerciais para defensores de direitos humanos*. [S.l.]: 3D, 2007.
- ALA'I, Padideh. A Human Rights Critique of the WTO: Some preliminary observations. *The George Washington International Law Review*, v. 33, n. 3 e 4, p. 537-553, 2001.
- ALSTON, Philip. *United nations and human rights: A critical appraisal(the)*. Oxford: Clarendon Press, 1992.
- ALVES, Gabriela Costa. *Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?* Rio de Janeiro: ABIA, 2007.
- AMARAL Júnior, Alberto do. Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento. *Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo*, v. 8, n. 16, p. 11-23, 2005.
- AMARAL, José Luiz Gomes do. *Buscando uma política de medicamentos para o Brasil*. São Paulo: Febráfarma, 2008. Disponível em: http://www.febráfarma.org.br/arqs_enviados/seminarios/livro%20anais%2023%20jul%202008%20alta.pdf.
- AMORIM, Celso. *Patents of Pharmaceuticals and the access to Medicines*. Disponível em: www2.mre.gov.br/dipi/ONU%20ME%20C%20Amorim.pdf.
- _____; THORSTENSEN, Vera. Uma avaliação preliminar da Conferência de Doha – as ambigüidades construtivas da agenda do desenvolvimento. *Política Externa*, vol. 10, n. 4, p. 57-81, Mar./Abr./ Mai. 2002.
- ARANHA, Marcio Iorio (org.). *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

- ARRUDA, Gustavo; CERDEIRA, Pablo. Patentes de Medicamentos e Saúde Pública. *Revista de Direito Mercantil*, n. 139, p. 189-201, 2005.
- BARBOSA, Denis Borges. Licenças compulsórias: abuso, emergência nacional e interesse público. *Revista da ABPI*, n. 45, p.3-22, mar./abr. 2000.
- _____. *Porque o Brasil entrou na Convenção de Paris em 1883*. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/42.doc>
- BASSO, Maristela. *O direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: livraria do advogado, 2000.
- _____. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. *Revista de Informação Legislativa*, v. 41, n. 162, p. 287-310, abr./jun. 2004.
- BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício. *Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento*. Rio de Janeiro: ABIA, 2005.
- BAXI, Upendra. Market Fundamentalisms: Business Ethics at the Altar of Human Rights. *Human Rights Law Review*, v. 5, n. 1, p. 1-26, 2005.
- BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; ESHER, Ângela (Org.). *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.
- BHATTACHARYA, Jayanta;VOGT, William. A simple model of pharmaceutical price dynamics. *The Journal of Law and Economics*, v. 46, p. 598-626, 2003.
- BOBBIO, Norberto. *Era dos direitos*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.
- BUCCI, Maria Paula Dallari. *Direitos humanos e políticas públicas*. São Paulo: Pólis, 2001.
- CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. *Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2003. 3v.
- _____. A questão da implementação internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais: evolução e tendências atuais. *Arquivos do Ministério da Justiça*, v. 43, n. 175, p. 5-42, jan./jun. 1990.
- _____. *A proteção internacional dos direitos humanos e o Brasil (1948-1997): as primeiras cinco décadas*. 2. ed. Brasília: Universidade de Brasília, 2000.
- CANOTILHO, J.J. Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. Coimbra: Almedina, 1998.
- CASTRO, Arachu; WESTERHAUS, Michael. Access to generic antiretrovirals: inequality, intellectual property law, and international trade agreements. *Cad. Saúde Pública*, v. 23, Sup 1:S85-S96, 2007.

CENTRE ON HOUSING RIGHTS & EVICTIONS. *Litigating Economic, Social and Cultural Rights: Achievements, Challenges and Strategies*. Geneva: Centre on Housing Rights & Evictions, 2003. Disponível em: www.cohre.org/get_attachment.php?attachment_id=2726.

CEPALUNI, Gabriel. Regimes internacionais e o contencioso das patentes para medicamentos: estratégias para países em desenvolvimento. *Contexto Internacional*, v. 27, n.1, p. 51-99, jan./jun. 2005.

CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela; REIS, Renata. Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: Reflexões e Estratégias da Sociedade Civil. *Sur*, v. 5, n. 8, p. 171- 198, jun. 2008.

_____; et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cad. Saúde Pública*, v. 23, n. 2, p. 257-267, fev. 2007.

CHOUKR, Fauzi Hassan. *A Convenção Americana de Direitos Humanos e o direito interno brasileiro – bases para sua compreensão*. Bauru: EDIPRO, 2001.

COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. São Paulo: Saraiva, 2005.

_____. *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno*. São Paulo: Companhia das Letras, 2006.

_____. Fundamento dos Direitos Humanos. *Revista de Estudos Avançados*, p. 53-74, 2000.

_____. Comentário ao Artigo 1º. In: OAB, *Direitos Humanos: conquistas e desafios*. Brasília: Letraviva, p.13-24, 1999.

CONFORTI, Benedetto; FRANCONI, Francesco. *Enforcing International Human Rights in Domestic Courts*. The Hague: Martinus Nijhoff, 1997.

CORREA, Carlos M. Implementing National Public Health Policies in the Framework of WTO Agreements. *Journal of World Trade*, v. 34, n. 5, p. 89-121, 2000.

_____. O acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur*, ano 2, v. 3, p. 27-39, 2005.

CRAVEN, Matthew C R. *International covenant on economic, social, and cultural rights: A perspective on its development*. Oxford: Clarendon, 1995.

CULLET, Philippe. Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era. *Human Rights Quarterly*, v. 29, n. 2, p. 403–430, mai./ 2007.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito Sanitário. In: ARANHA, Marcio Iorio (org.). *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde, p. 39-61, 2003.

DELMAS-MARTY, Mireille. Três desafios para um direito mundial. Rio de Janeiro, Lúmen Júris, 2003.

DELORME, Jacky. SIDA: prevención y cócteles de medicamentos, sin contraindicaciones para el Sur. Disponível em: <http://www.ilo.int/public/spanish/dialogue/actrav/publ/123/aids.pdf>.

DONNELLY, Jack. *Universal Human Rights in Theory and Practice*. 2. ed. Ithaca/London: Cornell University Press, 2001.

_____. International Human Rights: a regime analysis. *International Organization*, v. 40, n. 3, p. 599-642, 1986.

EIDE, Asbjorn. Realization of Social and Economic Rights. The Minimum Threshold Approach. *International Commission of Jurists The Review*, v. 43, p. 40-52, 1989.

EIDE, Asbjorn; KRAUSE, Catarina; ROSAS, Allan (Ed.). *Economic, social and cultural rights: A textbook*. Dordrecht: Martinus Nijhoff, 1995.

FARIA, José Eduardo (Org.). *Direitos Humanos, Direitos Sociais e Justiça*. São Paulo: Malheiros, 1998.

FARMER, Paul. *Pathologies of power: health, human rights, and the new war against the poor*. Berkeley: University of California Press, 2005.

FELLMETH, Aaron. Secrecy, Monopoly, and Access to Pharmaceuticals in International Trade Law: Protection of Marketing Approval Data Under the TRIPs Agreement. *Harvard International Law Journal*, v. 45, n. 2, p. 443-502, 2004.

FERREIRA, Patrícia Galvão. Litígio de Casos Individuais dos DESC no Sistema Interamericano de Direitos Humanos. *Proposta*, v. 31, n. 92, p.58 - 64, mar./mai./2002.

FONSECA, Antonio. Importação paralela de medicamentos. *Revista de Informação Legislativa*, v. 39, n. 154, p. 31-40, abr./jun./2002.

FOUCALT, Michel. *História da sexualidade I: A vontade de saber*. Rio de Janeiro: Graal, 1988.

FORTUNAK, Joseph M.; ANTUNES, O.A.C. *A produção de ARVs no Brasil: uma avaliação*. ABIA, 2007.

GALVÃO, Jane. A política brasileira de distribuição e produção de medicamentos anti-retrovirais: privilégio ou um direito? *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 213-219, jan./fev., 2002.

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

GIDDENS, Anthony. Dimensions of globalization. In: SEIDEMAN, Steven & ALEXANDER, Jeffrey C. (ed.). *The new social theory reader: contemporary debates*. New York: Routledge, 2001, p. 245-252.

GUISE, Mônica Steffen. *Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública*. Curitiba: Juruá, 2007.

HANASHIRO, Olaya Sílvia Machado Portella. *O Sistema Interamericano de Proteção aos Direitos Humanos*. São Paulo: EDUSP, 2001.

HENKIN, Louis. *The age of rights*. New York: Columbia University Press, 1990.

HESTERMEYER, Holger. *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*. Oxford: Oxford University Press, 2007.

HUNT, Paul. Health and Human Rights. Working Paper Series No 4. *Neglected Diseases, Social Justice and Human Rights: Some Preliminary Observations*. Disponível em: http://www.who.int/hhr/working_paper4_neglected%20diseases.pdf.

_____; KHOSLA, Rajat. Acesso a Medicamentos como um Direito Humano. *Sur*, v. 5, n. 8, p. 100- 121, jun. 2008.

INESC. *Acordo TRIPS: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual*. Brasília: INESC, 2003.

JOSEPH, Sarah. Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The “Fourth Wave” of Corporate Human Rights Scrutiny. *Human Rights Quarterly*, v. 25, n. 2, p. 425–452, mai./2003.

KWEITEL, Juana; REIS, Renata. A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina. *Pontes: entre o Comércio e o Desenvolvimento Sustentável*, v. 3, n. 3, p. 26-28, jun./2007.

LACARTE, Julio A. Transparency, Public Debate and Participation by NGOs in the WTO: a WTO perspective. *Journal of International Economic Law*, v. 7 n. 3, p. 683 – 686, 2004 .

LACAYO, Arnoldo. Seeking a Balance: International Pharmaceutical Patent Protection, Public Health Crises, and the Emerging Threat of Bio-terrorism. *Inter-American Law Review*, v. 33, n.2/3, p. 295-321, 2002.

LAFER, Celso. *A ruptura totalitária e a reconstrução dos Direitos Humanos – um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt*. São Paulo: Companhia das Letras, 1988.

_____. *Comércio, Desarmamento, Direitos Humanos: reflexões sobre uma experiência diplomática*. São Paulo: Paz e Terra, 1998.

_____. A ONU e os direitos humanos. *Estudos Avançados*, v. 9, n. 25, p. 181, 1995.

LAZZARINI, Zita. Making Access to Pharmaceuticals a Reality: Legal Options under TRIPS and the Case of Brazil. *Yale Human Rights & Development Law Journal*, v. 6, p. 103-138, 2003.

LEWANDOWSKI, Enrique Ricardo. *Proteção dos direitos humanos na ordem interna e internacional*. Rio de Janeiro: Forense, 1984.

LINDGREN ALVES, J.A. *Os direitos humanos como tema global*. São Paulo: Perspectiva/Brasília: FUNAG, 1994.

_____. *Os Direitos Humanos na Pós-Modernidade*. São Paulo: Perspectiva, 2005.

LIPSZYC, Delia. El derecho de autor y los derechos conexos en el acuerdo sobre los ADPIC (o TRIPS) de la OMC. *Revista da ABPI*, n. 43, p. 3-24, nov./dez. 1999.

LOBATO, Anderson. Os desafios da proteção jurisdicional dos direitos sociais, econômicos e culturais. *Estudos Jurídicos*, v. 32, n. 86, p. 5-24, set./dez. 1999.

LOCKE, John. *Segundo Tratado sobre o Governo*. São Paulo: Abril Cultural, 1978.

MANN, Jonathan M.; GOSTIN, Lawrence; GRUSKIN, Sofia; BRENNAN, Troyen; LAZZARINI, Zita; FINEBERG, Harvey V. *Health and Human Rights*, v. 1, n. 1, p. 6-23, out.1994.

MARCEAU, Gabrielle. WTO Dispute Settlement and Human Rights. *European Journal of International Law*, vol. 13, n. 4, p. 753-814(62), September 2002.

MÉDICINS SAN FRONTIERS. *Patentes de medicamentos em evidência*. Disponível em: http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publicacoes/relatorio_patente.pdf.

_____. *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*. Geneva: MSF, 2001.

_____. *Brasil é modelo de combate à AIDS no exterior - Realidade Brasileira é diferente*. Disponível em: <http://www.msf.org.br/informativos/msfInformativosMostrar.asp?informativoId=12&id=7>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resposta + : a experiência do Programa brasileiro de AIDS. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/resp_espanhol.pdf.

_____. Política nacional de medicamentos 2001. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

_____. Brazilian Response to the AIDS Epidemic 2005 – 2007. Disponível em: http://data.unaids.org/pub/Report/2008/brazil_2008_country_progress_report_en.pdf. Acesso em: 20 de dezembro de 2008.

MONSHIPOURI, Mahmood, WELCH, Claude Emerson, KENNEDY, Evan T. Multinational Corporations and the Ethics of Global Responsibility: Problems and Possibilities. *Human Rights Quarterly*, v.25, n. 4, p. 965–989, nov. 2003.

MURTHY, Divya. The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health. *American University International Law Review*, v. 17, p. 1299-1346, 2002.

NOGUÉS, Julio. Patents and Pharmaceutical Drugs: Understanding the Pressures on Developing Countries. *Policy Research Working Paper Series 502*, The World Bank.

OHCHR. *Human Rights: a basic handbook for UN Staff*. Disponível em: <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/HRhandbooken.pdf>.

OLIVEIRA, Marcelo Fernandes de. “Estratégias internacionais e diálogo Sul-Sul no governo Lula: alianças duradouras ou coalizões efêmeras?”. In: VILLARES, Fábio (Org.). *Índia, Brasil e África do Sul: perspectivas e alianças*. São Paulo: UNESP, IEEI, p. 313-333, 2006.

ÖZDEN, Malik. *El Derecho a la Salud*. Programa Derechos Humanos del Centro Europa-Tercer Mundo. Disponível em: <http://www.cetim.ch/es/publications_sante-bro4.php>.

PAPEDH. *Política externa e direitos humanos: o Brasil na Comissão de Direitos Humanos da ONU*. Informe n° 1, abril de 2005. Disponível em: <http://apache.camara.gov.br/portal/arquivos/Camara/internet/comissoes/cdhm/ComBrasDirHumPolExt/PAPEDH.pdf>.

PETERSMANN, Ernst-Ulrich. Human Rights and International Economic Law in the 21st Century- the need of clarify their interrelationships. *Journal of International Economic Law*, v. 4, n. 1, p. 3-39, 2001.

_____. Human Rights and the Law of the World Trade Organization. *Journal of the World Trade*; v. 37, n. 2, p. 241-281, Apr, 2003.

_____. ‘The Human Rights approach’ advocated by the UN High Commissioner for Human Rights and by the International Labour Organization: is it relevant for WTO law and policy? *Journal of International Economic Law*, v. 7, n. 3, p. 605-627, 2004.

_____. The WTO Constitution and Human Rights. *Journal of International Economic Law*, vol. 3, n. 1, p. 19-25, 2000.

PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. São Paulo: Max Limonad, 1996.

_____. Proteção internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais. *Genesis*, v. 20, n. 118, p. 512-528, out. 2002.

_____. *Direitos Humanos e Propriedade Intelectual*. Disponível em: <http://www.culturalivre.org.br/artigos/DHPI-Flavia-Piovesan.pdf>.

_____. *Direitos Humanos e justiça internacional: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano*. São Paulo: Saraiva, 2006.

PIOVESAN, Flávia; HESTERMEYER, Holger. *Medicamentos, direitos humanos e patentes*. Disponível em: <http://www.ghente.org/clippings/clipping.php?Chave=2731>.

PITANGUY, Jaqueline and HERINGER, Rosana. Trade, Human Rights and an Alternative World Order: the role of civil society. *Development*, v. 45, n. 2, p. 53-56, 2002.

POGGE, Thomas. Medicamentos para o mundo: Incentivando a Inovação sem obstruir o acesso livre. *Sur*, v. 5, n. 8, p. 123- 149, jun. 2008.

POORE, Peter. The Global Fund to fight Aids, Tuberculosis and Malaria. *Health Policy and Planning*, v. 19 ,n. 1, p.52-53, 2004.

PRONER, Carol. *Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2007.

RAMOS, André de Carvalho. *Teoria Geral dos Direitos Humanos na Ordem Internacional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

ROBINSON, Mary. Making the Global Economy work for Human Rights, in: *The Role of the WTO in Global Governance*. Tokyo: United Nations University Press, 2001.

_____. Advancing Economic, Social and Cultural Rights: The Way Forward. *Human Rights Quarterly*, v. 26, n. 4, p. 866-872, Nov. 2004.

RODRIGUEZ, Maria Elena. Direitos Econômicos, Sociais e Culturais: uma realidade inadiável. *Proposta*, v. 31, n. 92, p.18 - 27, mar./mai./2002.

ROFFE, Pedro. Nota sobre direitos de propriedade intelectual e saúde pública. *Política externa*, v. 12, n. 3, p. 53-76, dez./jan./fev. 2003-2004.

ROTH, Kenneth. Defending Economic, Social and Cultural Rights: practical issues faced by and International Human Rights Organization. *Human Rights Quarterly*, v. 26, n. 1, p. 63-73, nov. 2004.

SANTOS, Boaventura de Sousa. *Reconhecer para libertar: os caminhos do cosmopolitismo cultural*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2003.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SCHEFFER, Mário (coord.), SALAZAR, Andrea, GROU, Karina. *O Remédio via Justiça*. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

SIKKINK, Kathryn. Human Rights, principled issue-networks, and sovereignty in Latin America. *International Organization*, v. 47, n. 3, p. 411-441, summer 1993.

SILVA, Alex Giacomelli. Poder inteligente – a questão do HIV/AIDS na política externa brasileira. *Contexto Internacional*, v. 27, n.1, p. 127-158, jan./jun. 2005.

SILVA, José Afonso. *Curso de direito constitucional positivo*. 10. ed. São Paulo: Malheiros, 1995.

SOARES, Guido. *Curso de Direito Internacional Público*. v. 1. São Paulo: Atlas, 2002.

SONTAG, Susan. *Doença como metáfora, AIDS e suas metáforas*. São Paulo: Companhia das letras, 2007.

STEINER, Henry J.; ALSTON, Philip. Economic and Social Rights. In: _____. *Human rights in context: law, politics and morals*. 2. ed. Oxford/New York: Oxford University Press, 2000.

SYMONIDES, Janusz. *Direitos Humanos: novas dimensões e desafios*. Brasília: UNESCO Brasil, Secretaria Especial dos Direitos Humanos, 2003.

SUN, Haochen. Reshaping the TRIPs agreement concerning public health: Two critical issues. *Journal of World Trade*, v. 37, n. 1, p. 163-196, 2003.

TOMAŠEVSKI, Katarina. Health Rights. In: EIDE, Asbjørn; KRAUSE, Catarina; ROSAS, Allan (Org.). *Economic, social and cultural rights: a textbook*. Dordrecht: Martinus Nijhoff, p. 125-142, 1995.

TARZI, Shah M. International Norms, Trade and Human Rights: a perspective on norm conformity. *The Journal of Social, Political and Economic Studies*, v. 27, n. 2, pp. 187-202, Summer 2002.

THORSTENSEN, Vera. A OMC – Organização Mundial do Comércio e as negociações sobre comércio, meio ambiente e padrões sociais. *Revista Brasileira de Política Internacional*, vol. 42, n. 2, p. 29-58, 1998.

TOEBES, Brigit. Towards an Improved Understanding of the International Human Right to Health. *Human Rights Quarterly*, v. 21, n. 3, p. 661-679, ago. 1999.

TOJAL, Sebastião Botto de Barros. A Constituição Dirigente e o Direito Regulatório do Estado Social: o Direito Sanitário In: ARANHA, Marcio Iorio (org.). *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde, p. 22-38, 2003.

UNDP.COOPERATION SOUTH: Creativity, Innovation and Intellectual Property Rights. New York: UNDP, 2002.

VARELLA, Marcelo Dias. *Direito Internacional Econômico Ambiental*. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

VASAK, Karel (Ed.). *Dimensiones internacionales de los derechos humanos (las)*. Barcelona: Serbal, 1984. 3 v.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Revista de Saúde Pública*, v. 42, n. 2, p. 365-369, abr. 2008.

VINCENT, R. J. *Human Rights and International Relations*. Cambridge: Cambridge University Press, 1986.

WTO. *Understanding the WTO*. Geneva: WTO, August 2003.

YAMIN, Alicia Ely. Defining Questions: Situating Issues of Power in the Formulation of a Right to Health under International Law. *Human Rights Quarterly*, v. 18, n. 2, p. 398-438, mai. 1996.

_____. The Right to Health as a Human Right in International Law. *Human Rights Quarterly*, v. 21, n. 4, p. 1123-1129, nov. 1999.

Resumo

ACESSO A MEDICAMENTOS COMO DIREITO HUMANO

Este trabalho investiga o acesso a medicamentos, especialmente os considerados essenciais, como componente fundamental do direito à saúde, dentro do contexto do Direito Internacional dos Direitos Humanos e sua interface com o regime de Propriedade Intelectual da Organização Mundial do Comércio. Com base na estrutura analítica do direito à saúde, busca-se estudar os deveres dos Estados e a responsabilidade de outros atores, como as empresas farmacêuticas em relação a esse direito. O impacto do regime de proteção intelectual, originado pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), para o acesso a medicamentos, devido ao sistema de patentes, também será considerado. Finalmente, o trabalho aborda a experiência brasileira na área, que é considerada exemplar no que concerne o equilíbrio entre direitos humanos, saúde pública e direitos de propriedade intelectual, avaliando a legislação e as políticas públicas desenvolvidas pelo país em relação aos medicamentos, à luz das normas de direito internacional. Conclui-se que o acesso a medicamentos é um direito humano, que é comprometido pelos altos preços impostos pelas empresas farmacêuticas. Os países em desenvolvimento, entre eles o Brasil, contudo, conquistaram vitórias internacionais, e puderam construir estratégias, especialmente pelo uso das flexibilidades previstas pelo Acordo TRIPS, para equilibrar o respeito aos direitos de propriedade intelectual e garantir o acesso a medicamentos para a população necessitada.

Palavras-chave: Medicamentos – Direitos Humanos – Direito à saúde – TRIPS – HIV/AIDS

Abstract

ACCESS TO MEDICINES AS A HUMAN RIGHT

The present work will investigate the problem of access to medicines, especially essential medicines, in the context of international human rights law and intellectual property regime under the WTO. Based on the analytical framework of the right to health, it focuses on the responsibilities of States and other actors, such as pharmaceutical corporations in relation to human rights. The impacts of intellectual property rights created by the WTO's Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) on access to medicines, due to patent protection, will also be considered. Finally, the work will analyze Brazil's experience, which is considered as an example in striking a balance between respect for human rights and public health and protection of intellectual property rights. Brazilian legislation and public policies will be also evaluated in relation to international law. The work suggests that a human right to medicine has already been developed in recent years, which is compromised by the high prices charged by pharmaceutical corporations. Notwithstanding, low and middle-income countries, including Brazil, have achieved some international victories, and could developed strategies to provide wider access to pharmaceuticals by fully utilizing the exceptions permitted under the TRIPS agreement, in order to balance intellectual property rights and provide access to medicine to whom need them.

Keywords: Medicines – Human Rights – Right to Health – TRIPS – HIV/AIDS